

# Otosure

## GEBRUIKSAANWIJZING



## OVER DEZE HANDLEIDING

LEES DEZE GEBRUIKSAANWIJZING VOORDAT U HET INSTRUMENT PROBEERT TE GEBRUIKEN.

Deze handleiding is geldig voor de Otosure (geldt vanaf serienummer 58000 en Audibase versie 5.5 en hoger).

Dit product is vervaardigd door:

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
West Midlands,  
B37 7YG  
[www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)

Neem voor alle vragen contact met ons op via:

Amplivox Ltd  
10393 West 70th Street  
Eden Prairie  
MN 55344  
United States

Tel: 888 941 4208  
Fax: 952 903 4100  
[info@amplivox.us](mailto:info@amplivox.us)

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
West Midlands,  
B37 7YG  
Verenigd Koninkrijk  
Tel: +44 (0)1865 880846

[hello@amplivox.com](mailto:hello@amplivox.com)



DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart, Denmark

# INHOUDSOPGAVE

<b>OVER DEZE HANDLEIDING</b>	<b>1</b>
<b>INHOUDSOPGAVE</b>	<b>2</b>
<b>1. INTRODUCTIE</b>	<b>4</b>
1.1. DANK U	4
1.2. BEOOGDE TOEPASSINGEN	4
1.3. CONTRA-INDICATIES	4
1.4. STANDAARD AND OPTIONELE COMPONENTEN	4
1.5. WAARSCHUWINGEN	5
<b>2. HANDELINGSPRINCIPES</b>	<b>6</b>
2.1. OTOSCOPIE	6
2.2. PRINCIPES VAN TOONAUDIOMETRIE	6
2.3. VOORBEREIDING VAN DE AUDIOMETRIE	6
<b>3. UITPAKKEN EN INSTALLEREN</b>	<b>8</b>
3.1. ALGEMEEN	8
3.2. MARKERINGEN	8
3.3. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	9
3.3.1. Algemeen	9
3.3.2. Waarschuwingen – algemeen	9
3.3.3. Omgevingsfactoren	10
3.3.4. Elektrische en elektrostatische veiligheid	10
3.3.5. EleKtromagnetische compatibiliteit(EMC)	11
3.3.6. Explosiegevaaren	11
3.3.7. Meetbeveiliging	11
3.3.8. Diversen	11
3.3.9. Gebruik van apparatuur na transport en opslag	12
3.4. AANSLUITINGEN	12
3.5. HARDWARE INSTALLATIE	12
<b>4. SOFTWARE INSTALLEREN &amp; OPERATIONELE CONTROLE</b>	<b>14</b>
4.1. ALGEMEEN	14
4.2. INSTALLATIE	14
4.3. HET OTOSURE PROGRAMMA VERWIJDEREN	14
4.4. OPERATIONELE CONTROLE	14
<b>5. DE OTOSURE GEBRUIKEN</b>	<b>16</b>
5.1. APPARATUURVOOREBEREIDING	16
5.2. STARTING THE SOFTWARE	16
5.3. BESCHIKBARE TESTMODI	16
5.3.1. Handmatig testen	16
5.3.2. Computer testen	17
5.3.3. Gemengd Testen	17
5.4. EEN TEST STARTEN	17
5.5. CONTROL BUTTONS	18
5.6. BEDIENING - PC KEYBOARD EN MUIS	18
5.7. HANDMATIG TESTEN	18

5.8.	COMPUTER TESTEN	20
5.9.	INDIVIDUELE FREQUENCIES TESTEN	21
5.10.	GEMENG TESTEN	21
<b>6.</b>	<b>BESCHIKBARE INSTELLINGSOPTIES</b>	<b>22</b>
6.1.	ALGEMEEN	22
6.2.	MENU ITEMS	22
<b>7.</b>	<b>PROBLEEMOPLOSSEN</b>	<b>24</b>
7.1.	ALGEMEEN	24
7.2.	INSTRUMENT NIET GEVONDEN	24
7.3.	GEEN REACTIE VAN DE PATIËNT	24
7.4.	RESPONSKNOP BLIJVEND INGEDRUKT	25
7.5.	WISSELENDE PATIËNTRESPONS	26
7.6.	VERLAAT OTOSURE ZONDER RESULTATEN	26
7.7.	USB-KABEL LOSGEKOPPELD	27
<b>8.</b>	<b>GEPLAND ONDERHOUD</b>	<b>28</b>
8.1.	ALGEMENE ONDERHOUDSPROCEDURES	28
8.2.	ONDERHOUD VAN DE AUDIOMETER	28
8.3.	ONDERHOUD VAN DE KOPTELEFOON	29
8.4.	ACCESSOIRES/VERVANGINGSONDERDELEN	29
8.5.	REPARATIES	29
8.6.	GARANTIE	30
8.7.	CALIBRATIE VAN HET INSTRUMENT	30
8.8.	WAARBORG	31
<b>9.</b>	<b>TECHNISCHE SPECIFICATIES</b>	<b>32</b>
9.1.	STANDAARDEN EN REGELGEVING	32
9.2.	INPUT/OUTPUT	32
9.3.	AUDIOMETRISCH	32
9.4.	KOPTELEFOON GELUIDSDEMPINGKARAKTERISTIEKEN	32
9.5.	FYSIEK EN MILIEU	32
<b>10.</b>	<b>EMC-RICHTLIJN &amp; VERKLARING VAN DE FABRIKANT</b>	<b>33</b>
<b>11.</b>	<b>GEBRUIK MET NIET-MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR</b>	<b>37</b>

# 1. INTRODUCTIE

## 1.1. DANK U

Bedankt voor het aanschaffen van een Amplivox-audiometer. De Otosure is een compacte, automatische luchtgeleidings-screening-audiometer, aangestuurd door een computer (pc). Het biedt een kosteneffectieve oplossing voor de huidige zorgomgeving.

De Otosure wordt gebruikt met de Amplivox Audibase-software, die elektronische opslag van audiometrische testresultaten op een pc mogelijk maakt en het toepassen van audiogram-categorisatieschema's, het afdrukken van audiogrammen en de gegevensuitwisseling met andere pc-toepassingen.

Met deze bedieningshandleiding kunt u volledig en veilig profiteren van de functies van de Otosure audiometer. Dus, LEES HET GRONDIG voordat u de audiometer gebruikt.

## 1.2. BEOOGDE TOEPASSINGEN

Dit instrument is uitsluitend ontworpen voor gebruik door getraind personeel, zoals audiologen, akoepedisten, audiologieassistenten, KNO-artsen, doctoren, huisartsen, audiciens en professionals met een vergelijkbaar opleidingsniveau. Het wordt niet aanbevolen om de apparatuur te gebruiken zonder de nodige kennis en training.

## 1.3. CONTRA-INDICATIES

Inspecteer het buitenoor en de gehoorgang altijd visueel op afwijkingen voordat u gaat testen. Er mag niet worden getest op patiënten als:

1. De aanwezigheid van overgevoeligheid voor harde geluiden een contra-indicatie kan zijn voor het testen wanneer stimuli met hoge intensiteit noodzakelijk lijkt.
2. Er recent een operatie aan het buitenoor heeft plaatsgevonden.

## 1.4. STANDAARD AND OPTIONELE COMPONENTEN

De verzenddocumentatie verwijst naar de hieronder vermelde voorraadnummers en afbeeldingen van de onderdelen naast het relevante voorraadnummer zijn beschikbaar op de Amplivox-website ([www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)).

De benodigde montageinstructies worden bij elk onderdeel geleverd.

STANDAARD COMPONENTEN			
Otosure audiometer	8508019	Audiometrische koptelefoon (DD45)	8509615
Patiëntresponsknop	8011155	HBA audiometrische hoofdband	8010882
USB A naar USB B kabel (2.0 m)	8011241	Koffer	8004651
Kalibratiecertificaat		USB met Audibase Software en handleiding	8510705 en 8510707 (OSHA)

## ANDERE COMPONENTEN OM BIJ TE BESTELLEN

Audiocup (geluidsreducerende koptelefoonbehuizingen)	8010855	Hoofdband (standaard koptelefoon)	8010840
Audiocup oorkussen	8010835	Koptelefoon kussen	8010857
Audiocup hoofdband	8507381	Koptelefoon DD45 *	8010876
Audiocup hoofdbandhoes	8010834	Koptelefoonkabel	8010822
Cabine kabels	851095		

**Accessoires die met een \* zijn gemarkeerd, moeten worden gekalibreerd met de specifieke audiometer waarmee die wordt gebruikt. Probeer deze accessoires niet te gebruiken voordat de audiometer is gekalibreerd zodat de kalibratie overeenkomt met de karakteristieken van de accessoire.**

## 1.5. WAARSCHUWINGEN

In deze handleiding zijn de volgende betekenissen van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van toepassing:



WAARSCHUWING

Het WAARSCHUWING-label geeft omstandigheden of praktijken aan die gevaar kunnen opleveren voor de patiënt en/of gebruiker.



VOORZICHTIG

Het VOORZICHTIG-label geeft omstandigheden of praktijken aan die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur.

## 2. HANDELINGSPRINCIPES

### 2.1. OTOSCOPIE

Een voldoende gekwalificeerde zorgverlener moet een grondig otoscopisch onderzoek uitvoeren om vast te stellen dat de conditie van het oor geschikt is voor de geselecteerde testopties en dat er geen contra-indicaties zijn. Dit laatste omvat obstructie van de gehoorgang als gevolg van overmatige oorsmeer en/of haren, die beide moeten worden verwijderd. Dit is nodig om ervoor te zorgen dat de tonen die door de audiometer wordt geproduceerd, het trommelvlies kan bereiken en niet wordt gereflecteerd door cerumen of vuil en daardoor het testresultaat verandert.

### 2.2. PRINCIPES VAN TOONAUDIOMETRIE

Idealiter worden gehoortesten uitgevoerd in een geluiddichte kamer. Het doel van toonaudiometrie is het meten van de gehoordrempel van de patiënt, die vervolgens wordt vergeleken met de gehoordrempel van een gemiddeld normaalhorend persoon. Het onderzoek begint met luchtgeleiding op het oor met beter gehoor, of indien niet anders gespecificeerd, op het rechteroor. De NVA (Nederlandse Vereniging voor Audiologie) raadt aan om de test te starten bij 1000 Hz om vervolgens de hogere frequenties te meten. Wanneer u klaar bent met de hoge frequenties, wordt vervolgens de lagere frequenties gemeten.

### 2.3. VOORBEREIDING VAN DE AUDIOMETRIE

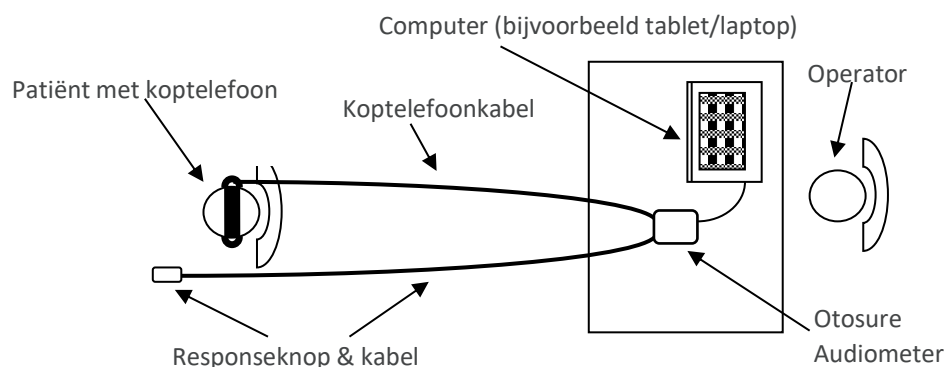
Raadpleeg de verschillende audiometrische standaarden en andere relevante publicaties voor richtlijnen over audiometrie.

#### Omgevingscondities

Audiometrische tests moeten altijd worden uitgevoerd in stille omstandigheden (bijvoorbeeld een stille kamer of een akoestische cabine). De optionele Audiocups kunnen een extra niveau van geluidsisolatie bieden tegen omgevingsgeluid. Raadpleeg de audiometriestandaard ISO 6189 voor meer uitleg over toegestane omgevingsgeluidsniveaus.

#### Systeemopstelling

Het onderstaande schematische diagram toont een typisch voorbeeld van het gebruik van een audiometer. De audiometer bevindt zich op het bureau van een zittende gebruiker, zoals afgebeeld.



De patiënt zit voor het bureau en kijkt weg van de gebruiker. De patiënt draagt een hoofdtelefoon (zie hieronder) en reageert op stimuli door middel van een responseknop die ook op de audiometer is aangesloten.

**Koptelefoon**

De koptelefoon moet worden geplaatst door een gekwalificeerd persoon om een goede afdichting en comfortabele pasvorm te garanderen. De kabel van de koptelefoon wordt verbonden met de audiometer en de koptelefoon wordt daarna op de patiënt geplaatst.

**Patiënt instructies**

De patiënt krijgt de volgende instructies "Druk kort op de responseknop wanneer een toon te horen is".



## 3. UITPAKKEN EN INSTALLEREN

### 3.1. ALGEMEEN

Controleer de inhoud van de verzenddoos met de afleverbon om er zeker van te zijn dat alle bestelde artikelen zijn meegeleverd. Als er iets ontbreekt, neem dan contact op met de distributeur die de audiometer heeft geleverd of met Amplivox als deze rechtstreeks is gekocht.





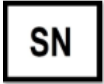



Bewaar de doos en verpakking, aangezien het instrument jaarlijks moet worden gekalibreerd en in de originele verzenddoos naar Amplivox moet worden geretourneerd.







**Alleen voor levering in de VS:** de federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot uitsluitend aan bevoegde medische professionals en aan hen die in opdracht van medische professionals handelen.

### 3.2. MARKERINGEN

De volgende markeringen zijn zichtbaar:

Symbol	Uitleg
	Type B toegepaste onderdelen. Volgens IEC 60601-1. Op de patiënt aangebrachte onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt kunnen worden verwijderd.
	Raadpleeg de gebruikershandleiding
	AEEA (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) regelgeving Dit symbool geeft aan dat wanneer de gebruiker dit product wil weggooien, het naar een gescheiden inzamelpunt moet worden gestuurd voor terugwinning en recycling. Als u dit niet doet, kan dit een gevaar voor het milieu opleveren.
	De CE-markering geeft aan dat Amplivox Ltd. voldoet aan de eisen van Annex II van de Medical Device Regulation. TÜV Product Service, Identificatienummer 0123, heeft het kwaliteitssysteem goedgekeurd.
	Serienummer
	Datum van fabricage.
	Fabrikant.
	Houd droog.

	Luchtvochtigheidsbereik tijdens transport en opslag.
	Temperatuurbereik tijdens transport en opslag.
	Medisch apparaat
	Logo.

### 3.3. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

#### 3.3.1. ALGEMEEN

De volgende veiligheidsmaatregelen moeten te allen tijde in acht worden genomen. Bij het gebruik van elektrische apparatuur moeten algemene veiligheidsmaatregelen worden gevolgd. Het niet naleven van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot schade aan de apparatuur en letsel bij de gebruiker of patiënt.

De werkgever moet elke werknemer instrueren in het herkennen en vermijden van onveilige omstandigheden en de voorschriften die van toepassing zijn op zijn of haar werkomgeving om gevaren of andere blootstelling aan ziekte of letsel te beheersen of te elimineren.

Amplivox Ltd. is zich ervan bewust dat veiligheidsregels binnen individuele organisaties variëren. Als er een conflict bestaat tussen de instructies in deze handleiding en de regels van de organisatie die dit instrument gebruikt, moeten de strengere regels voorrang hebben.

De Otosure is bedoeld voor gebruik door professionele gehoor-zorgverleners (d.w.z. KNO-artsen, audiologen, akoepedisten), audiciens, verpleegkundigen of technici die zijn opgeleid in het juiste gebruik van het apparaat.

#### 3.3.2. WAARSCHUWINGEN – ALGEMEEN



VOORZICHTIG

Als het systeem niet naar behoren functioneert, gebruik het dan niet totdat alle noodzakelijke reparaties zijn uitgevoerd en het apparaat is getest en gekalibreerd voor een goede werking in overeenstemming met de specificaties van Amplivox.

Laat dit apparaat niet vallen en veroorzaak op geen enkele andere manier onnodige impact. Als het instrument beschadigd is, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet als u vermoedt dat het beschadigd is.

Dit product en zijn componenten zullen alleen betrouwbaar werken als ze worden bediend en onderhouden in overeenstemming met de instructies in deze handleiding, de bijbehorende labels en/of bijsluiters. Een defect product

mag niet worden gebruikt. Zorg ervoor dat alle aansluitingen op externe accessoires goed vastzitten. Onderdelen die mogelijk kapot zijn of ontbreken of zichtbaar versleten, vervormd of vervuild zijn, moeten onmiddellijk worden vervangen door schone, originele vervangingsonderdelen die zijn vervaardigd door of verkrijgbaar zijn bij Amplivox Ltd.

Apparatuur kan niet door de gebruiker worden gerepareerd. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door een geautoriseerde servicevertegenwoordiger. Er zijn geen wijzigingen aan de apparatuur toegestaan door iemand anders dan een gekwalificeerde vertegenwoordiger van Amplivox Ltd. Modificatie van de apparatuur kan gevaarlijk zijn.

Amplivox Ltd. zal op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar stellen die geautoriseerd onderhoudspersoneel kunnen helpen bij het repareren van die onderdelen van dit instrument die door Amplivox Ltd. zijn aangemerkt als herstelbaar door onderhoudspersoneel.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden gerepareerd of onderhouden tijdens gebruik met de patiënt.

Sluit alleen accessoires die zijn gekocht bij Amplivox Ltd. aan op de Otosure. Alleen accessoires waarvan door Amplivox Ltd. is verklaard dat ze compatibel zijn, mogen op het apparaat worden aangesloten.

### 3.3.3. OMGEVINGSFACTOREN



VOORZICHTIG



Gebruik en bewaar het instrument alleen binnenshuis. Het wordt aanbevolen om het instrument te gebruiken binnen een omgevingstemperatuurbereik van 15 °C (59 °F) tot 35 °C (95 °F) en bij een relatieve vochtigheid tussen 30% en 90% (niet-condenserend).

Gebruik het apparaat niet in de buurt van vloeistof die in contact kan komen met elektronische componenten of bedrading. Als de gebruiker vermoedt dat vloeistoffen in contact zijn gekomen met de systeemcomponenten of accessoires, mag het apparaat niet worden gebruikt totdat dit veilig is bevonden door een geautoriseerde servicetechnicus.

### 3.3.4. ELEKTRISCHE EN ELEKTROSTATISCHE VEILIGHEID



VOORZICHTIG

Voordat u onderhoud aan de insert-oortelefoon uitvoert, moet u de Otosure-transducers van de patiënt loskoppelen.



WAARSCHUWING

Raak de contacten aan de achterkant van het instrument en de patiënt niet tegelijkertijd aan. Het gevolg kan een te hoge lekstroom naar de patiënt zijn.

Open de behuizing van het instrument niet. Laat onderhoud over aan gekwalificeerd personeel.

Deze apparatuur is bedoeld om te worden aangesloten op andere apparatuur en vormt zo een medisch elektrisch systeem. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Bovendien moeten al dergelijke combinaties - medische elektrische systemen - voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, (editie 3.1), clause 16. Alle apparatuur die niet voldoet

aan de lekstroomvereisten in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden, d.w.z. minimaal 1,5 m van de patiëntondersteuning of via een scheidingstransformator worden gevoed om de lekstromen te verminderen. Elke persoon die externe apparatuur aansluit op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren, heeft een medisch elektrisch systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan deze vereisten voldoet. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerde medische technicus of uw plaatselijke vertegenwoordiger. Als het instrument is aangesloten op een pc of andere soortgelijke items, pas dan op dat u de pc en de patiënt niet tegelijkertijd

Er is een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) nodig om de apparatuur die zich buiten de patiëntomgeving bevindt te isoleren van de apparatuur die zich binnen de patiëntomgeving bevindt. In het bijzonder is een dergelijke scheidingsinrichting vereist wanneer een netwerkverbinding wordt gemaakt. De vereiste voor het scheidingsapparaat is gedefinieerd in IEC 60601-1 clausule 16.

### 3.3.5. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT(EMC)



VOORZICHTIG

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-vereisten, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. Van mobiele telefoons, enz. Te vermijden. Als het apparaat naast andere apparatuur wordt gebruikt, moet erop worden gelet dat er geen onderlinge storing optreedt. Raadpleeg ook de bijlage over EMC.

### 3.3.6. EXPLOSIEGEVAREN



WAARSCHUWING

Gevaar voor explosie.

Niet gebruiken in de buurt van ontvlambare anesthetica of andere gassen.

NIET gebruiken in de buurt van ontvlambare gasmengsels. Gebruikers moeten rekening houden met de mogelijkheid van explosies of brand wanneer ze dit apparaat in de buurt van ontvlambare anesthetische gassen gebruiken.

Gebruik de Otosure NIET in een sterk met zuurstof verrijkte omgeving, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent, etc.

### 3.3.7. MEETBEVEILIGING

Om een goede werking van de Otosure te garanderen, moet het instrument minimaal één keer per jaar worden gecontroleerd en gekalibreerd. De transducers die bij de audiometer worden geleverd, zijn er specifiek mee gekalibreerd; als deze transducers worden vervangen, is her-kalibratie vereist.

De service en kalibratie moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerde servicetechnicus. Als deze controles niet worden uitgevoerd, kunnen de EU Medical Device Regulation (MDR) en andere voorschriften worden geschonden en kunnen garanties komen te vervallen.

Het gebruik van niet-gekalibreerde apparaten kan tot onjuiste testresultaten leiden en wordt niet aangeraden.

### 3.3.8. DIVERSEN

**Let op:** Sluit de Otosure-hardware NIET aan op de computer voordat de software is geïnstalleerd!

Opslag bij temperaturen onder 0 °C (32 °F) en boven 50 °C (122 °F) kan permanente schade aan het instrument en de accessoires veroorzaken.

Plaats het instrument niet naast een warmtebron.

Wees zeer voorzichtig bij het hanteren van transducers, aangezien ruwe behandeling, bijvoorbeeld door op een hard oppervlak te vallen, de onderdelen kan breken of beschadigen.



Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te gooien als ongesorteerd afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke stoffen bevatten en moet daarom apart worden afgevoerd. Dergelijke producten worden gemarkeerd met de afbeelding van een doorgestreepte container aan de linkerkant. Samenwerking tussen gebruikers is belangrijk om een hoog niveau van hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te garanderen. Als dergelijke afvalproducten niet op de juiste manier worden gerecycled, kan dit een gevaar opleveren voor het milieu en daarmee voor de gezondheid van mensen.

Buiten de Europese Unie dienen de plaatselijke voorschriften te worden gevolgd bij het weggoien van het product aan het einde van de levensduur.

### 3.3.9. GEBRUIK VAN APPARATUUR NA TRANSPORT EN OPSLAG

Controleer voor gebruik of het instrument correct werkt. Als het instrument in een koude omgeving is opgeslagen (zelfs voor een korte periode), laat het instrument dan acclimatiseren. Dit kan lang duren, afhankelijk van de omstandigheden (zoals omgevingsvochtigheid). U kunt de condensatie verminderen door het instrument in de originele verpakking op te bergen. Als het instrument wordt opgeslagen onder warmere omstandigheden dan de feitelijke gebruiksomstandigheden, zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist voor gebruik. Zorg altijd voor een goede werking van het instrument door routinematige controleprocedures voor audiometrische apparatuur te volgen.

## 3.4. AANSLUITINGEN

De aansluitpunten zijn als volgt gelabeld om een correcte identificatie en aansluiting te garanderen:

CONTACT TYPE	KLEURCODE	VERBONDEN ONDERDEEL
6.3mm jack	Blauw	Luchtgeleiding koptelefoon (Links) *
6.3mm jack	Rood	Luchtgeleiding koptelefoon (Rechts) *
6.3mm jack	Zwart	Patiëntresponsknop *
USB-aansluiting	N.v.t.	Computer (via USB-poort)



**Let op:** Sluit alleen de accessoires aan die bij het instrument zijn geleverd of die zijn geleverd door Amplivox of een Amplivox-distributeur. Deze onderdelen zijn getest voor gebruik met de Amplivox Otosure audiometer om te voldoen aan de normen IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2. Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires kan de naleving van deze normen in gevaar brengen.

## 3.5. HARDWARE INSTALLATIE

**Raadpleeg Hoofdstuk 11 voor belangrijke informatie over het aansluiten van niet-medische elektrische apparatuur op medische elektrische apparatuur.**

**De audiometer wordt gevoed en bestuurd door een computer (pc) met behulp van software die hiervoor wordt geleverd. Deze software moet worden geïnstalleerd voordat de audiometer op de pc wordt aangesloten.**

**Alle andere aansluitingen moeten worden verbonden voordat u de audiometer op de pc aansluit.**

Er wordt een USB-kabel meegeleverd om de Otosure op een pc aan te sluiten. De aangesloten poort op de pc moet voldoen aan USB-specificatie 1.0 of 2.0. Sluit de koptelefoon en de patiëntresponsknop aan op de Otosure en maak vervolgens de verbinding van de Otosure naar de pc. Er is geen specifieke opwarmtijd vereist, hoewel de registratie van het apparaat op de pc even kan duren.



**Let op:** Raadpleeg Hoofdstuk 4 voor instructies over het installeren van de software en drivers, hoe u de eerste keer verbinding maakt met een pc en hoe u een basiscontrole uitvoert om er zeker van te zijn dat de audiometer correct werkt.

## 4. SOFTWARE INSTALLEREN & OPERATIONELE CONTROLE

### 4.1. ALGEMEEN

In dit gedeelte wordt de procedure beschreven voor het installeren van de Otosure-besturingssoftware en bijbehorende drivers, het uitvoeren van de eerste verbinding van de Otosure-audiometer en het uitvoeren van een basiscontrole om er zeker van te zijn dat het instrument werkt.

### 4.2. INSTALLATIE

Installatie verloopt in twee stappen (zorg ervoor dat beide zijn afgerond):

1. Installeer de Otosure software op de PC
2. Installeer de drivers om USB-communicatie tussen de pc en de Otosure-audiometer mogelijk te maken

#### Stap 1: Installeer de Amplivox Otosure-software

De installatie van de Otosure-software is naadloos en wordt geïnstalleerd als onderdeel van Audibase. Raadpleeg de Audibase5.x gebruikershandleiding voor stapsgewijze installatie-instructies.

#### Stap 2: Installeer de USB-drivers

Raadpleeg de handleiding "D-0115682" voor het installeren van Amplivox USB-drivers

### 4.3. HET OTOSURE PROGRAMMA VERWIJDEREN

U kunt het Otosure-programma eenvoudig verwijderen door naar de locatie te navigeren waar de software oorspronkelijk was geïnstalleerd en het bestand met de naam "Otosure.exe" te verwijderen. Het is niet nodig om het hulpprogramma "Programma's toevoegen of verwijderen" te gebruiken.

Hierdoor blijft Audibase geïnstalleerd.



**Let op:** Raadpleeg de gebruikershandleiding van Audibase5.x als er meer informatie nodig is over het verwijderen van Audibase.

### 4.4. OPERATIONELE CONTROLE

Sluit de hoofdtelefoon en de patiëntresponsknop aan op de Otosure-audiometer en sluit de Otosure-audiometer via een USB-kabel aan op de pc. Start de Audibase-applicatie op de pc en voer nieuwe patiëntgegevens in (raadpleeg de Audibase-gebruikershandleiding).



Start een test met de "Launch Test"-knop in de Audibase-werkbalk



Sluit alle dialoogvensters in het Otosure-venster en selecteer de Handmatige Test-optie:

Beweeg de muisaanwijzer over het "Activeer stimulus" icoon in het Otosure-venster en zorg ervoor dat u een toon uit een oortelefoon hoort. Gebruik de pijltoetsen op het toetsenbord van de pc om het niveau en de frequentie van de toon te wijzigen. Gebruik de toetsen "L" en "R" op het toetsenbord van de pc om van linker naar rechter transducer te wisselen.

Druk op de patiëntresponsknop en zorg ervoor dat het "Reactie" icoon in het Otosure-venster van kleur verandert in lichtgroen en weer donkergroen wordt wanneer de schakelaar wordt losgelaten.

Bovenstaande toont de basisfunctionaliteit van de audiometer. Bij het sluiten van het Otosure-venster denk eraan om de optie " Edit > Cancel Insert/Edit " te gebruiken, of de "Cancel"-knop op de werkbalk in Audibase zodat de test wordt geannuleerd.



## 5. DE OTOSURE GEBRUIKEN

### 5.1. APPARATUURVOOREBEREIDING

Sluit de koptelefoon en de patiëntresponsknop aan op de Otosure en maak vervolgens de verbinding van de Otosure naar de pc. Er is geen specifieke opwarmtijd vereist, hoewel de registratie van het apparaat op de pc even kan duren.

### 5.2. STARTING THE SOFTWARE

Start de Audibase-applicatie en met verwijzing naar de gebruikershandleiding maak een nieuwe patiënt aan, of open en toon details van een bestaande patiënt.



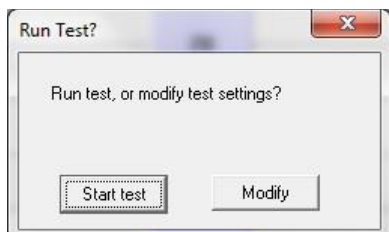
Start een test met de "Launch Test"-knop in de Audibase-werkbalk.

Als alternatief gebruik de "Test > Launch Test" drop-down menu bovenaan het Audibase-venster.

Er wordt een nieuw venster geopend voor de Otosure-software. Als de patiënt meer dan één set audiometrische resultaten heeft opgeslagen in Audibase, wordt het meest recente audiogram overgebracht en weergegeven in het Otosure-venster.

Het serienummer en de kalibratiedatum van de aangesloten Otosure-audiometer worden rechtsonder in het Otosure-venster weergegeven, samen met het momenteel geselecteerde testtype.

Het laatst gebruikte testtype wordt onthouden; als dit een handmatige test was, mogen de procedures worden gevolgd; als dit een automatische test was, wordt het volgende dialoogvenster weergegeven:



Om dezelfde automatische test uit te voeren met dezelfde opties (als laatst gebruikt), klikt u op de knop "Start test" en de test zal beginnen.

Als een handmatige test vereist is, of als de testopties moeten worden gewijzigd, klik dan op de knop "Modify" om het dialoogvenster te sluiten.

### 5.3. BESCHIKBARE TESTMODI

#### 5.3.1. HANDMATIG TESTEN

Hiermee kan de gebruiker, Otosure benutten om de gehoordrempels te meten met behulp van het toetsenbord en de muis van de computer. De resulterende audiogram kan vervolgens worden overgebracht naar de Audibase-applicatie.

### 5.3.2. COMPUTER TESTEN

Dit is een methode van automatische audiometrie die is gebaseerd op de "Hughson & Westlake"-methode en die automatisch door het instrument wordt uitgevoerd. Het niveau wordt verhoogd in stappen van 5 dB totdat een reactie van de patiënt wordt gedetecteerd en verlaagd in stappen van 10 dB totdat er geen reactie meer optreedt. Het proces wordt herhaald totdat, afhankelijk van de criteria die zijn geselecteerd voor het registreren van een drempel, het instrument een drempel op die specifieke frequentie zal bewaren. De Otosure gaat dan verder naar de volgende testfrequentie, enzovoort, om de test op beide oren te voltooien.

De Otosure biedt de mogelijkheid om deze test uit te voeren op individueel gespecificeerde frequenties en de resultaten toe te voegen aan het algehele audiogram. Deze functie is handig voor situaties waarin een bepaalde frequentie problematisch is gebleken.

### 5.3.3. GEMENGD TESTEN

Dit wordt meestal gebruikt als de automatische test geen drempel heeft kunnen opleveren voor een of meer frequenties. Het is mogelijk om een handmatige test uit te voeren (normaal gesproken op slechts een paar geselecteerde frequenties) om een audiogram te voltooien door drempels toe te voegen aan de reeds vastgestelde drempels.

## 5.4. EEN TEST STARTEN

Start de Audibase-applicatie en met verwijzing naar de gebruikershandleiding maak een nieuwe patiënt aan, of open en toon details van een bestaande patiënt.

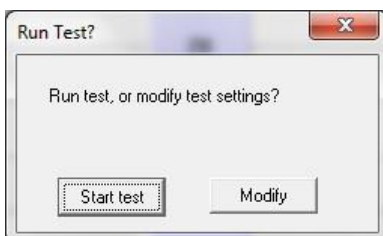


Start een test met de "Launch Test"-knop in de Audibase-werkbalk.

Als alternatief gebruik de "Test > Launch Test" drop-down menu bovenaan het Audibase-venster.

Het serienummer en de kalibratiedatum van de aangesloten Otosure-audiometer worden rechtsonder in het Otosure-venster weergegeven, samen met het momenteel geselecteerde testtype.

Het laatst gebruikte testtype wordt onthouden; als dit een handmatige test was, mogen de procedures worden gevolgd; als dit een automatische test was, wordt het volgende dialoogvenster weergegeven:



Om dezelfde automatische test uit te voeren met dezelfde opties (als laatst gebruikt), klikt u op de knop "Start test" en de test zal beginnen.

Als een handmatige test vereist is, of als de testopties moeten worden gewijzigd, klik dan op de knop "Modify" om het dialoogvenster te sluiten.

## 5.5. CONTROL BUTTONS



start de geselecteerde automatische test



selecteert Computer testen



selecteert Handmatig testen



selecteert detailweergave



selecteert audiogram weergave



Presenteert een toon in Handmatig testen terwijl de muis over dit icon beweegt. Het is **onnodig** om de muisknop in te drukken.



Het icon verander naar dit terwijl een toon wordt gepresenteerd.



**Let op:** Het presentatie-icoon wordt ook getoond tijdens automatisch testen terwijl het gebruik van de muis zoals hierboven beschreven geen effect heeft tijdens automatisch testen. Patiëntreactie-icoon, zoals hier getoond wanneer de patiënt de responsknop **niet** indrukt.




Patiëntreactie-icoon, zoals hier getoond wanneer de patiënt de responsknop **wel** indrukt.



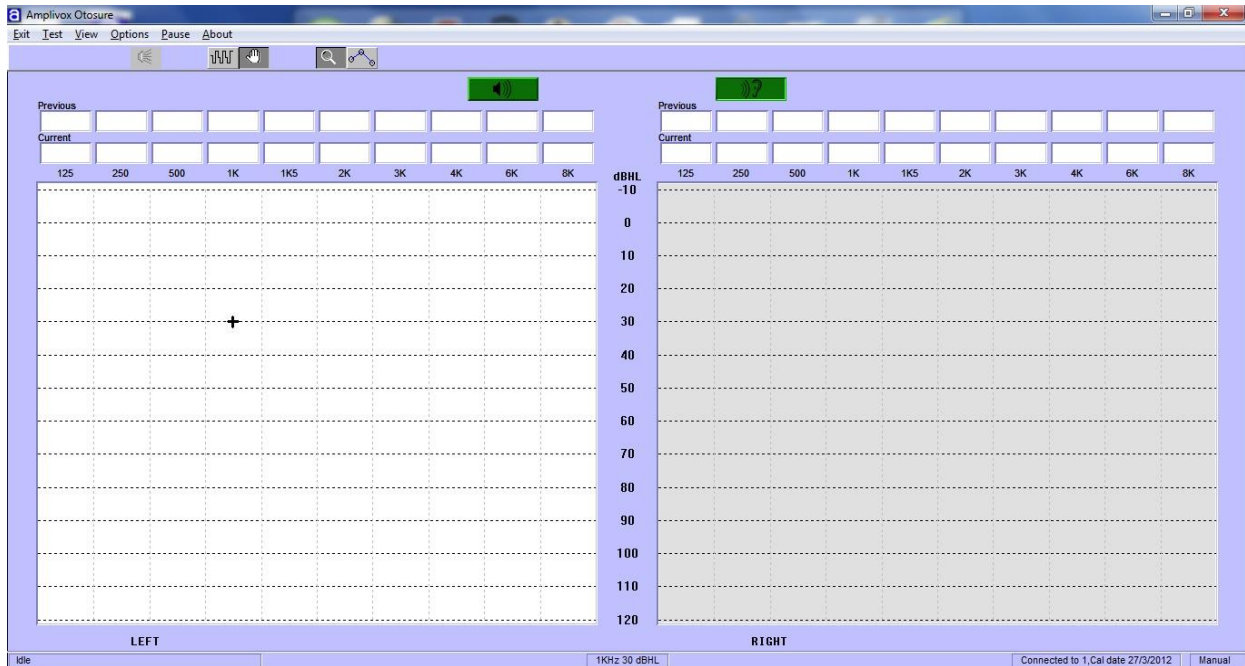
## 5.6. BEDIENING - PC KEYBOARD EN MUIS

<b>Keyboard, "L"</b>	selecteert linkeroor in Handmatig testen
<b>Keyboard, "R"</b>	selecteert rechteroor in Handmatig testen
<b>Keyboard, ↑</b>	verhoogt het geluidsniveau in Handmatig testen
<b>Keyboard, ↓</b>	verlaagt het geluidsniveau in Handmatig testen
<b>Keyboard, ←</b>	selecteert een lagere frequentie in Handmatige testen
<b>Keyboard, →</b>	selecteert een hogere frequentie in Handmatige testen
<b>Muis aanwijzer</b>	presenteert een toon in Handmatig testen terwijl geplaatst boven het presentatie-icoon
<b>Linker muisknop</b>	selecteert Windows-gebaseerde opties zoals normaal
<b>Rechter muisknop</b>	Alleen in Handmatig testen, tekent een gehoordrempel



## 5.7. HANDMATIG TESTEN



Klik op de Handmatig testen-knop  (de knop licht op)

Als alternatief gebruik de "Test > Manual" drop-down menu bovenaan het Audibase-venster. Het volgende scherm wordt getoond:



Let op de cursor in het audiogramgebied van het linkeroor die de huidige frequentie en dBHL-waarde aangeeft (ook weergegeven in het midden onderaan het Otosure-venster).

De muis over het "Presenteer"-icoon  bewegen laat de ingestelde toon op dit niveau en deze frequentie horen uit de linker transducer. En het "Presenteer"-icoon verandert naar .

Als de patiënt de responsknop indrukt verandert het "Reactie"-icoon van donkergroen  naar een licht groene kleur .

Om het geluidsniveau van de gepresenteerde toon te veranderen, druk de  $\uparrow$  en  $\downarrow$  pijltoetsen op het pc-keyboard.

Als u er zeker van bent dat een consistente reactie is uitgelokt op een bepaald niveau, kan de drempel op het scherm worden getekend door met de rechtermuisknop te klikken. De numerieke waarde van de drempel wordt toegevoegd aan het betreffende tekstvak boven het audiogram. Als er een fout is gemaakt, zal het simpelweg plotten van een andere drempel op de geselecteerde frequentie elke eerdere drempel overschrijven.

Om alle drempels uit het audiogram te wissen, gebruikt u de "Test> Clear readings..." drop-down menu bovenaan het Audibase-venster en selecteert u de juiste items om te wissen.

Gebruik de  $\leftarrow$  en  $\rightarrow$  pijltoetsen op het toetsenbord van de pc om de frequentie van de gepresenteerde toon te wijzigen. Ga door met het uitzetten van drempels totdat alle gewenste frequenties zijn getest.

Gebruik de "R"-toets op het toetsenbord van de pc om het rechteroor te selecteren en om terug te keren naar het linkeroor de "L"-toets.

Gebruik de hierboven beschreven bedieningselementen om een compleet audiogram voor de patiënt op te bouwen. Eenmaal tevreden, klikt u op "Exit" bovenaan het Otosure-venster en bevestigt u om Otosure af te sluiten. Het Otosure-venster wordt gesloten en het Audibase-venster geeft de testresultaten weer. Raadpleeg de Audibase-gebruikershandleiding voor aanvullende opties, maar er moet worden opgemerkt dat de resultaten moeten worden opgeslagen in Audibase om in de database te worden bewaard.

## 5.8. COMPUTER TESTEN

Klik de Computer testen-knop (de knop licht op)



Als alternatief gebruik de "Test > Computer" drop-down menu bovenaan het Audibase-venster. Een scherm wordt getoond maar met het "Presenteer"-icoon en de cursor verwijderd.

Om een volledig automatische test op beide oren uit te voeren, klikt u op de knop "Start geselecteerde test".



Als alternatief gebruik de "Test" drop-down menu bovenaan het Audibase-venster en selecteert of een complete of een beperkte test (bijvoorbeeld beperkt tot slechts één oor).

De computertest wordt uitgevoerd volgens de geselecteerde testopties met de teststatus die linksonder in het Otosure-venster wordt aangegeven. Het "Presenteer"-icoon verschijnt opnieuw en geeft aan wanneer tonen worden weergegeven, en het "Reactie"-icoon wordt lichtgroen wanneer de patiënt reageert.

Om het traject van de gepresenteerde tonen te bekijken, selecteert u de "Show test detail"-knop:



Als alternatief gebruik de "View > Detail" drop-down menu optie.

Om de audiogram drempels te bekijken druk de "Show Audiogram"-knop:

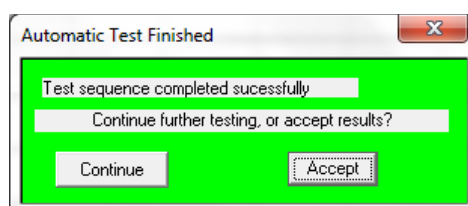


Als alternatief gebruik de "View > Audiogram" drop-down menu optie.

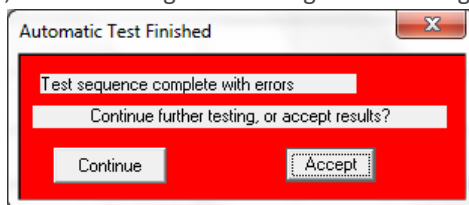
De volgorde van de geteste frequenties, ervan uitgaande dat alle frequenties zijn geselecteerd, is 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz, 500 Hz, 250 Hz en 125 Hz.

De beschikbare tijd voor de patiënt om te reageren is vanaf het moment waarop de toon wordt aangeboden tot het begin van de volgende aangeboden toon (maximaal ongeveer 2,3 seconden). Als binnen deze tijdsperiode wordt gereageerd, wordt een willekeurige vertraging opgeteld bij de tijd totdat de volgende toon wordt aangeboden.

Nadat de test met succes is voltooid, wordt het volgende dialoogvenster weergegeven:



Als de test niet met succes is voltooid, wordt het volgende dialoogvenster weergegeven:



Om de resultaten te accepteren en over te brengen naar Audibase, klikt u op de knop "Accept". Het Otosure-venster wordt gesloten en het Audibase-venster wordt weergegeven. Raadpleeg de Audibase-gebruikershandleiding voor aanvullende opties, maar er moet worden opgemerkt dat de resultaten moeten worden opgeslagen in Audibase om in de database te worden bewaard.

Om door te gaan met testen, klikt u op de optie "Continue". Het dialoogvenster wordt gesloten en de gebruiker kan doorgaan met testen zoals beschreven in deze subsecties.

## 5.9. INDIVIDUELE FREQUENCIES TESTEN

In "Computer testen" is het mogelijk de test voor een enkele frequentie uit te voeren. De gebruiker kan bijvoorbeeld hebben gemerkt dat de reactie van de patiënt op een bepaalde frequentie grillig was, of dat de automatische test geen reactie op een bepaalde frequentie kon vaststellen.

Gebruik de "Test > One freq. test" drop-down menu optie om een individuele frequentie voor een bepaald oor te testen. Als u op de gewenste optie voor frequentie en oor klikt, wordt een test gestart die alle audiometrische gegevens die al voor die frequentie zijn vastgelegd, overschrijft. Aan het einde van de test wordt de optie "Continue" of "Accept" gepresenteerd.

## 5.10. GEMENG TESTEN

Hierdoor kan een audiogram worden voltooid door tests uit te voeren (meestal op een paar geselecteerde frequenties) met een alternatief testtype. Dit zou bijvoorbeeld kunnen worden gebruikt om een handmatige test uit te voeren als de automatische testoptie geen drempelwaarde voor een bepaalde frequentie kon bepalen.

De legenda "Mixed" wordt rechtsonder in het Otosure-venster weergegeven.

## 6. BESCHIKBARE INSTELLINGSOPTIES

### 6.1. ALGEMEEN

De Otosure-software slaat de meest recente testconfiguratie op en zal deze in eerste instantie gebruiken om eventuele volgende tests uit te voeren. Er zijn echter een aantal opties beschikbaar voor het opzetten, wijzigen en beheren van een test. Deze worden hieronder samengevat - raadpleeg het bedieningsvenster van de Otosure Software.

### 6.2. MENU ITEMS

**Sluiten:** hierdoor wordt het Otosure-venster gesloten en worden eventuele audiometrische drempels plus andere testdetails naar Audibase overgebracht, als de gebruiker de bevestiging accepteert.

**Test:** dit geeft als volgt toegang tot een aantal bedieningselementen:

- Volledige test (test beide oren met gebruik van het huidige automatische test type)
- Test links (test alleen het linkeroor met gebruik van het huidige automatische test type)
- Test rechts (test alleen het rechteroor met gebruik van het huidige automatische test type)
- Één freq. test (test de combinatie van het geselecteerde oor en frequentie met gebruik van het huidige automatische test type)
- Stop test (toont vervolgens de mogelijkheid op om “Stop test” te bevestigen of te annuleren; De test gaat onderwijl door totdat een drempel gevonden wordt; als “Stop test” wordt bevestigd worden eerder gevonden gehoordrempels bewaard.
- Verwijder metingen (verwijder alle audiogram en drempel data of alleen de data van het linker- of rechteroor)
- Computer (zet de audiometer in “Computer testen” met het huidige automatische test type)
- Handmatig (zet de audiometer in de handmatige testmodus)

**Weergave:** Dit laat het selecteren van “Detail” (gedetailleerde grafische weergave van gepresenteerde tonen en reacties van patiënten), of “Audiogram” (toont gevonden drempel) toe

**Opties:** hierdoor wordt een dialoogvenster geopend dat toegang geeft tot de volgende opties:



*Video beschikbaar over het gebruik van verschillende testinstellingen.*

- Frequenties – insluiten of uitsluiten van 125Hz, 250Hz, 1.5kHz of 8kHz van het testregime
- Computer test – bedieningselementen om toe te staan
  - de selectie van 2 van de 3 of 3 van de 5 consistente antwoorden om een geldige drempel te genereren
  - een hertest van de 1 kHz-frequentie die moet worden weggelaten (deze functie includeren kan nuttig zijn bij het correleren van testresultaten)
- Toon respons – bedieningselementen om de actie te bepalen die moet worden ondernomen bij een fout:
  - het aantal keren dat een frequentie wordt herhaald (0, 1, 2 of 3 keer) als er een testfout optreedt (bijvoorbeeld als er een grillige reactie van de patiënt is)
  - en vervolgens de te ondernemen actie als de fout aanhoudt (sla de frequentie over of pauzeer de test)
- Startniveau – specificeer een startniveau van 20dBHL, 30 dBHL of 40 dBHL voor een test, en voor alle frequenties 1 kHz en lager bij Computer testen
- Start met vertrouwd maken – een kennismaking bij 1 kHz voorafgaand aan de test
- Pieptoon bij voltooiing – produceert een hoorbare toon om de gebruiker te waarschuwen dat de test is voltooid

**Pauze:** pauzeert de test onmiddellijk en geeft verdere opties weer om de test af te breken, de huidige frequentie die wordt getest opnieuw te proberen of de huidige frequentie te negeren en door te gaan naar de volgende (niet overslaan voor een handmatige test); als de test wordt afgebroken, blijven alle gevonden drempels behouden

**Over:** toont de versie van de Otosure-software die op de pc is geïnstalleerd en het support e-mailadres



## 7. PROBLEEMOPLOSSEN

### 7.1. ALGEMEEN

De Otosure is eenvoudig te gebruiken met een intuïtieve gebruikersinterface, en als de instructies worden gevolgd, moet het testproces gemakkelijk worden uitgevoerd. Het product is ontworpen om een aantal fouten te detecteren en te rapporteren die kunnen optreden tijdens het uitvoeren van audiometrische tests. Deze worden hieronder beschreven.

### 7.2. INSTRUMENT NIET GEVONDEN

Als de audiometer niet is aangesloten wanneer een test wordt aangevraagd bij Audibase, zal de Otosure-software niet starten en wordt het volgende waarschuwingsvenster weergegeven:

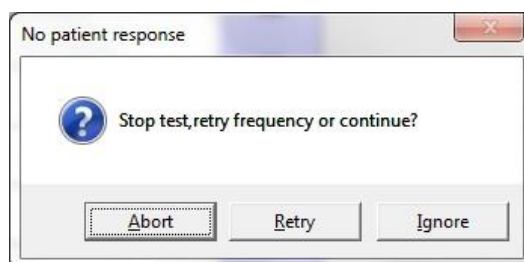


Als u op OK klikt, keert u terug naar Audibase.

Gebruik de “Edit > Cancel Insert/Edit” optie of de “Cancel”-knop op de werkbalk om de invoeghandeling te annuleren. De Otosure kan dan worden aangesloten en de Audibase-activiteiten kunnen worden voortgezet.

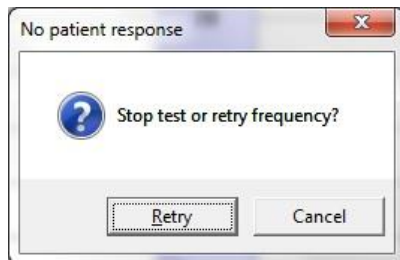
### 7.3. GEEN REACTIE VAN DE PATIËNT

Als de audiometer detecteert dat de patiënt niet reageert op de testtoon tijdens een automatische test, zal het toonniveau toenemen tot het maximum en zal de test pauzeren en wordt het volgende bericht weergegeven op het pc-scherm:



Afhankelijk van de omstandigheden kan de gebruiker ervoor kiezen om de test af te breken, de frequentie opnieuw te proberen of de fout te negeren (en door te gaan met het testen van de volgende frequentie).

Bij een individuele testfrequentie zal het geluidsniveau ook toenemen tot het maximum, waarna de test wordt gepauzeerd en het volgende bericht op het pc-scherm wordt weergegeven:

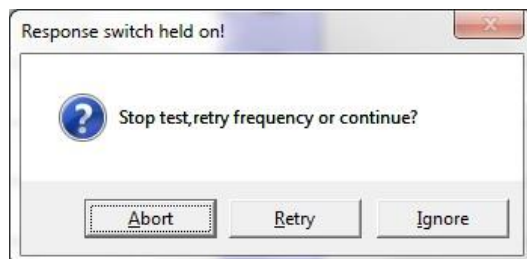


Afhankelijk van de omstandigheden kan de gebruiker ervoor kiezen om de enkele frequentie opnieuw te proberen of de test met enkele frequentie te annuleren.

Controleer of de patiënt de eerder gegeven instructies met betrekking tot het gebruik van de responsknop volledig begrijpt. Controleer ook of de patiëntresponsknop is aangesloten en werkt en of er tonen worden aangeboden via de transducers.

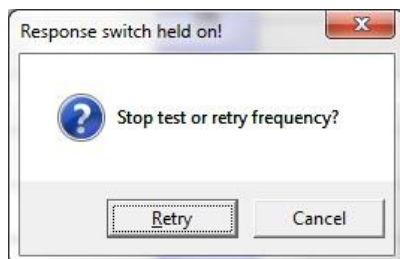
#### 7.4. RESPONSKNOP BLIJVEND INGEDRUKT

Als de audiometer detecteert dat de responsknop niet wordt losgelaten door de patiënt tijdens een automatische test, zal het geluidsniveau dalen tot het minimum en zal de test pauzeren en wordt het volgende bericht weergegeven op het pc-scherm:



Afhankelijk van de omstandigheden kan de gebruiker ervoor kiezen om de test af te breken, de frequentie opnieuw te proberen of de fout te negeren (en door te gaan met het testen van de volgende frequentie).

Voor een individuele testfrequentie wordt het toonniveau verlaagd tot het minimum, waarna de test wordt onderbroken en het volgende bericht op het pc-scherm wordt weergegeven:

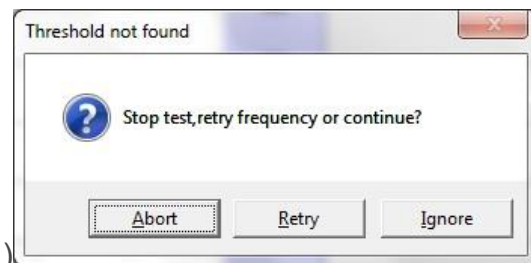


Afhankelijk van de omstandigheden kan de gebruiker ervoor kiezen om de enkele frequentie opnieuw te proberen of de individuele testfrequentie te annuleren.

Controleer of de patiënt de eerder gegeven instructies met betrekking tot het gebruik van de responsknop volledig begrijpt. Controleer ook of de patiëntresponsknop is aangesloten en werkt en of er tonen worden aangeboden via de transducers.

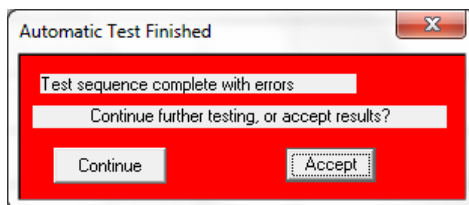
## 7.5. WISSELENDE PATIËNTRESPONS

Als de patiënt niet consequent reageert tijdens een automatische test, kan er geen drempel worden vastgesteld. In deze omstandigheden, en afhankelijk van de geselecteerde testopties, kan de test worden onderbroken of kan de volgende testfrequentie worden weergegeven. Als pauze is geselecteerd, wordt de test gepauzeerd en wordt het volgende bericht weergegeven op het pc-scherm:



**Let op:** Dit bericht wordt niet getoond bij het testen van individuele frequenties. In dat geval wordt de test met fouten voortgezet (zie onder).

Als de audiometer erin slaagt enkele maar niet alle drempels vast te stellen tijdens een automatische test, wordt het volgende dialoogvenster weergegeven aan het einde van het testproces:

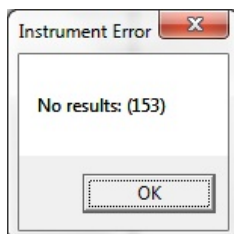


Dit waarschuwt de gebruiker voor het feit dat er fouten zijn opgetreden tijdens het testen en laat toe om:

- Door te gaan met testen of
- De gevonden gehoordrempels te accepteren en naar Audibase over te brengen

## 7.6. VERLAAT OTOSURE ZONDER RESULTATEN

Als de Otosure Software wordt gesloten zonder dat er testresultaten worden verkregen, wordt de volgende waarschuwing weergegeven in Audibase:



Druk OK en kies vervolgens de "Edit > Cancel Insert/Edit" optie of de "Cancel"-knop op de werkbalk in Audibase zodat de test wordt geannuleerd.

## 7.7. USB-KABEL LOSGEKOPPELD

Als de USB-kabel waarmee de Otosure is verbonden, wordt losgekoppeld, wordt het automatisch testen onmiddellijk gestopt en wordt het volgende bericht weergegeven:



Nadat het bericht is bevestigd, is het mogelijk om bedieningsknoppen en menu-opties te selecteren in het Otosure-venster op de pc, maar deze hebben geen effect. Als de Otosure-kabel losraakt, is het aanbevolen dat de gebruiker het Otosure-venster sluit en terugkeert naar Audibase. Gebruik vervolgens de optie " Edit > Cancel Insert/Edit" of de "Cancel"-knop op de werkbalk in Audibase zodat de test wordt geannuleerd, data te verwijderen en Audibase af te sluiten. De Otosure kan dan opnieuw worden aangesloten en Audibase kan zoals gewoonlijk worden gestart.

Wanneer het Otosure-venster wordt gesloten, worden alle gevonden of geplote drempels overgebracht naar Audibase en moet daarom voorzichtig worden omgegaan met het gebruik van deze gegevens.

Raadpleeg ook Hoofdstuk 11 voor belangrijke informatie over het aansluiten van niet-medische elektrische apparatuur op medische elektrische apparatuur.

## 8. GEPLAND ONDERHOUD

### 8.1. ALGEMENE ONDERHOUDSPROCEDURES

De prestatie en veiligheid van het instrument blijven behouden als de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden opgevolgd:

1. Het wordt aanbevolen om het instrument ten minste één keer per jaar te laten onderhouden om er zeker van te zijn dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen correct zijn. Dit moet worden uitgevoerd door een erkende reparateur om een goede service en reparatie te garanderen.
2. Let erop dat er geen schade is aan de isolatie van de voedingskabel of de connectoren en dat deze niet wordt blootgesteld aan enige vorm van mechanische belasting die schade kan veroorzaken.
3. Om ervoor te zorgen dat de betrouwbaarheid van het instrument gehandhaafd blijft, raden we de gebruiker aan met korte tussenpozen, bijvoorbeeld eenmaal per dag, een test uit te voeren bij een persoon met bekende gehoorgegevens. Deze persoon zou de gebruiker zelf kunnen zijn.
4. Als het oppervlak van het instrument of delen ervan verontreinigd zijn, kan het worden schoongemaakt met een zachte doek die is bevochtigd met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Koppel tijdens het reinigingsproces altijd de netstroomadapter los en pas op dat er geen vloeistof in het instrument of de accessoires komt.
5. Controleer na elk patiëntonderzoek of er geen verontreiniging is geweest op de onderdelen die de patiënt raken. Algemene voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen om kruisbesmetting van de ziekte van de ene patiënt naar de andere te voorkomen. Voor regelmatige reiniging moet water worden gebruikt, maar in geval van ernstige vervuiling kan het nodig zijn om een desinfecterend middel te gebruiken.



VOORZICHTIG

- Schakel het apparaat vóór het reinigen altijd uit en trek de stekker uit het stopcontact
- Gebruik een zachte doek die licht is bevochtigd met reinigungsoplossing om alle blootliggende oppervlakken te reinigen
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in contact komt met de metalen onderdelen in de koptelefoon/transducers
- Autoclaveer niet, steriliseer of dompel het instrument of accessoire niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of puntige voorwerpen om enig onderdeel van het instrument of accessoire te reinigen
- Laat onderdelen die in contact zijn geweest met vloeistoffen **niet** drogen voordat u ze reinigt
- Rubberen oordopjes of schuimrubberen oordopjes zijn onderdelen voor eenmalig gebruik

#### Aanbevolen reinigings- en desinfectieoplossingen:

- Warm water met milde, niet-schurende reinigungsoplossing (zeep)
- 70% isopropylalcohol alleen op harde oppervlakken

### 8.2. ONDERHOUD VAN DE AUDIOMETER

De Otosure audiometer is een precisie-instrument. Ga er voorzichtig mee om, om de nauwkeurigheid en service te blijven garanderen. Gebruik bij het reinigen van het instrument een zachte, vochtige doek en een mild schoonmaakmiddel om het instrumentenpaneel te reinigen. Raadpleeg ISO 8253-1 voor aanvullende richtlijnen.

### 8.3. ONDERHOUD VAN DE KOPTELEFOON

Controleer voor gebruik de kabels en connectoren van de headset op tekenen van slijtage en/of beschadiging. Als u iets vindt, vervang het item dan onmiddellijk door contact op te nemen met Amplivox of uw Amplivox-distributeur en het relevante onderdeelnummer op te vragen.

Ga voorzichtig om met de audiometrische koptelefoon (en audiocups). Voor deze onderdelen die in direct contact staan met de patiënt, wordt aanbevolen om ze tussen de patiënten aan een standaard desinfectieprocedure te onderwerpen.

Dit omvat fysieke reiniging en het gebruik van een erkend ontsmettingsmiddel. De specifieke instructies van de fabrikant moeten worden gevolgd voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om een passend niveau van reinheid te garanderen.

Reinig de oorkussens (ook die van de Audiocups, indien gebruikt) met een erkend desinfectiemiddel, bijv. een "Mediswab".



**Let op:** Zorg ervoor dat er tijdens het reinigingsproces geen vocht in de koptelefoon komt.

### 8.4. ACCESSOIRES/VERVANGINGSONDERDELEN

Sommige herbruikbare componenten zijn na verloop van tijd onderhevig aan slijtage. We raden u aan deze vervangende onderdelen op voorraad te houden.

### 8.5. REPARATIES

Amplivox Ltd. wordt alleen verantwoordelijk geacht voor de geldigheid van de CE-markering, effecten op veiligheid, betrouwbaarheid en prestatie van de apparatuur indien:

- montagewerkzaamheden, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door geautoriseerde personen
- er een onderhoudsinterval van 1 jaar wordt aangehouden
- de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de desbetreffende eisen, en
- de apparatuur wordt gebruikt door geautoriseerd personeel in overeenstemming met de documentatie geleverd door Amplivox Ltd.

Het is belangrijk dat de klant (distributeur) het RETOURRAPPORT invult telkens wanneer zich een probleem voordoet en dit stuurt naar

**Amplivox Limited**  
**3800 Parkside, Solihull Parkway,**  
**Birmingham Business Park,**  
**Birmingham, West Midlands,**  
**B37 7YG**  
**Verenigd Koninkrijk**  
[hello@amplivox.com](mailto:hello@amplivox.com)

Dit moet ook worden gedaan telkens wanneer een instrument wordt teruggestuurd naar Amplivox Ltd. (dit geldt natuurlijk ook in het onwaarschijnlijke ergste geval van overlijden of ernstig letsel van een patiënt of gebruiker).

Gebruik bij het inpakken van het instrument de originele verzenddoos en verpakkingsmaterialen. Plaats de instrumentonderdelen in plastic zakken voordat u ze inpakt.

## 8.6. GARANTIE

Amplivox geeft de koper daarom de volgende garantie;

Als binnen vierentwintig maanden na de verzenddatum een defect met betrekking tot materiaal of vakmanschap binnen onze controle wordt ontdekt, zullen we het defect kosteloos herstellen, onder voorbehoud van de volgende voorwaarden;

- De fout wordt binnen de garantieperiode aan Amplivox gemeld.
- Het instrument wordt franco verzonden naar Amplivox Limited op het bovenstaande adres of zoals anders aangegeven.
- De verantwoordelijkheid van Amplivox onder deze garantie is strikt beperkt tot het herstellen van het defect in het instrument zelf.
- Er is geen poging gedaan om een reparatie uit te voeren of de kalibratie aan te passen of het instrument te wijzigen ten opzichte van de oorspronkelijke bouwstandaard.
- Defecten veroorzaakt door abnormale gebruiksomstandigheden, ongevallen of verwaarlozing zijn uitdrukkelijk uitgesloten.

Als een product service nodig heeft tijdens de van toepassing zijnde garantieperiode, dient de koper rechtstreeks contact op te nemen met het plaatselijke Amplivox Ltd. servicecentrum om de geschikte reparatiefaciliteit te bepalen. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Amplivox, met inachtneming van de voorwaarden van deze garantie. Het product dat onderhoud nodig heeft, moet onmiddellijk, goed verpakt en gefrankeerd worden geretourneerd. Verlies of beschadiging bij retourzending naar Amplivox Ltd. is voor risico van de koper.

Amplivox Ltd. is in geen geval aansprakelijk voor enige incidentele, indirecte of gevolgschade in verband met de aankoop of het gebruik van een product van Amplivox Ltd.

Dit geldt uitsluitend voor de oorspronkelijke koper. Deze garantie is niet van toepassing op een volgende eigenaar of houder van het product. Bovendien is deze garantie niet van toepassing op, en is Amplivox Ltd. niet verantwoordelijk voor enig verlies dat ontstaat in verband met de aankoop of het gebruik van een product van Amplivox Ltd. dat is:

- gerepareerd door iemand anders dan een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Amplivox Ltd.
- op enigerlei wijze gewijzigd om, naar de mening van Amplivox Ltd., de stabiliteit of betrouwbaarheid ervan te beïnvloeden;
- onderhevig aan misbruik of nalatigheid of een ongeval, of waarbij het serie- of partijnummer is gewijzigd; onleesbaar gemaakt of verwijderd; of
- incorrect onderhouden of gebruikt op een andere manier dan in overeenstemming met de instructies van Amplivox Ltd.

Deze garantie komt in de plaats van alle andere garanties, expliciet of impliciet, en van alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Amplivox Ltd. van Amplivox Ltd. enige andere aansprakelijkheid in verband met de verkoop van Amplivox Ltd.-producten.

AMPLIVOX LTD. WIJST ALLE ANDERE GARANTIES AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL OF TOEPASSING.

## 8.7. CALIBRATIE VAN HET INSTRUMENT

Amplivox raadt aan om de Otosure jaarlijks te kalibreren.

Neem contact op met Amplivox of de aangewezen distributeur voor details over kalibratiediensten.

## 8.8. WAARBORG

Alle Amplivox-instrumenten zijn gegarandeerd tegen defecte materialen en fabricagefouten. Het instrument wordt kosteloos gerepareerd of vervangen gedurende een periode van drie jaar vanaf de datum van verzending, mits het franco aan de Amplivox-serviceafdeling wordt geretourneerd. Retourvervoer is gratis voor klanten in het VK en verschuldigd voor buitenlandse klanten.



**Let op:** De volgende uitzonderingen zijn van toepassing:

De oortelefoon kan niet meer worden gekalibreerd als gevolg van ruwe behandeling of stoten (laten vallen). De levensduur van de kabels is ook afhankelijk van de gebruiksomstandigheden. Deze onderdelen zijn alleen gegarandeerd tegen defecte materialen of fabricage.



## 9. TECHNISCHE SPECIFICATIES

### 9.1. STANDAARDEN EN REGELGEVING

De Otosure Audiometer voldoet aan de relevante onderdelen van de volgende standaarden:

- BS/EN/IEC 60601-1: Medical Electrical Equipment – General requirements for basic safety and essential performance
- BS/EN/IEC 60601-1-2: Medical Electrical Equipment – Electromagnetic Compatibility: Requirements and Tests
- BS/EN/IEC 60645-1: Electroacoustics – Audiological Equipment – Part1: Pure-tone Audiometers

Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Type B toegepast onderdeel

Mate van bescherming tegen binnendringend water: Niet beschermd

Werkwijze: Continu gebruik

Mobiliteit van apparatuur: Verplaatsbaar

De Otosure-audiometer is geclassificeerd als een apparaat van Klasse IIa volgens Annex VIII van de Medical Devices Regulation. Het is bedoeld voor tijdelijk gebruik als een gehoorscreening-instrument.

### 9.2. INPUT/OUTPUT

Verbinding met PC: USB (versie 1.0 of 2.0); type B connector

Links en Rechts Outputs: 6.3mm Jack

Patiëntresponsknop: 6.3mm Jack

Maximum voltage bij elke output: 5V peak

### 9.3. AUDIOMETRISCH

Audiometer type: Type 4 (IEC 60645-1:2001 & ANSI S3.6:2004)

Frequenties: 125Hz, 250Hz, 500Hz, 1kHz, 1.5kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 6kHz, 8kHz

Frequentie nauwkeurigheid: <1%

Vervorming: <2%

Output level bereik: -10dB tot 100dBHL (80dBHL bij 125Hz)

Output level stapgrootte: 5dB

Output level nauwkeurigheid: Binnen 3dB

Statische kracht van de headset: 4.5N

### 9.4. KOPTELEFOON GELUIDSDEMPINGKARAKTERISTIEKEN

Frequentie, Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Demping, dB	2	5	7	15	25	31	23

### 9.5. FYSIEK EN MILIEU

Audiometer afmetingen: 120mm (L) x 85mm (W) x 30mm (H)

Audiometer gewicht: 150gm

Operating temperatuur: +15°C tot +35°C

Opslag- / transporttemperatuur: -20°C tot +70°C

Vochtigheid (gebruik): 30% tot 90% (niet condenserend)

Vochtigheid opslag/transport): 10% tot 90% (niet condenserend)

Luchtdruk (gebruik): 700hPa tot 1060hPa

Luchtdruk (opslag/transport): 500hPa tot 1060hPa

## 10. EMC-RICHTLIJN & VERKLARING VAN DE FABRIKANT



VOORZICHTIG

- Dit instrument is geschikt in ziekenhuisomgevingen, met uitzondering van nabij actieve HF-chirurgieapparatuur en RF-afgeschermd kamers van systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is.
- Het gebruik van dit instrument naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet dit instrument en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken
- Gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in een onjuiste werking. De lijst met accessoires, transducers en kabels vindt u in deze bijlage.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van dit instrument worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen

### MERK OP

- ESSENTIËLE PRESTATIES voor dit instrument worden door de fabrikant gedefinieerd als:  
Dit instrument heeft geen ESSENTIËLE PRESTATIES. Afwezigheid of verlies van ESSENTIËLE PRESTATIES kan niet leiden tot enig onaanvaardbaar onmiddellijk risico
- De uiteindelijke diagnose zal altijd gebaseerd zijn op klinische kennis. Er zijn geen afwijkingen van de bijhorende standaard en gebruikte toelagen
- Dit instrument is in overeenstemming met IEC60601-1-2: 2014, emissieklasse B groep 1  
LET OP: Er zijn geen afwijkingen van de bijhorende standaard en gebruikte toelagen  
LET OP: Alle noodzakelijke instructies om te blijven voldoen aan de EMC-voorschriften zijn te vinden in het algemeen onderhoud hoofdstuk in deze handleiding. Er zijn geen verdere stappen vereist.

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies</b>		
De Otosure Audiometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Otosure Audiometer dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissietest</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtlijn</b>
RF emissies CISPR 11	Groep 1	De Otosure Audiometer gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. Daarom is de RF-emissie erg laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF emissies CISPR 11	Class B	De Otosure Audiometer is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit</b>			
De Otosure Audiometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Otosure Audiometer dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuniteitstest</b>	<b>IEC 60601 test niveau</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtlijn</b>
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV contact  ±15 kV lucht	±8 kV contact  ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor input- /outputkabels	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Pieken IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV common mode	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op voedingsinput  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) voor 0.5 cyclus  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) voor 5 cycli  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) voor 25 cycli  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) voor 5 seconden	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de Otosure Audiometer continu gebruik nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de Otosure Audiometer van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of een accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING $U_T$ is de a.c. netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau			

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit</b>			
De Otosure Audiometer is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Otosure Audiometer dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuniteitstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtlijn</b>
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80MHz	3 Vrms 150kHz tot 80MHz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de Otosure Audiometer, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80MHz tot 800MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800MHz tot 2.7GHz</p> <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,<sup>a</sup> moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Er kan interferentie optreden in het in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz tot 2.7GHz	3 V/m 80MHz tot 2.7GHz	
OPMERKING 1: Bij 80MHz en 800MHz, geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door constructies, objecten en mensen			

a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel / draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Otosure-audiometer wordt gebruikt, hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-nalevingsniveau, moet worden gecontroleerd of de Otosure-audiometer normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriënteren of verplaatsen van de Otosure Audiometer.

b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder zijn dan 3 V / m.

#### **Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Otosure Audiometer**

De Otosure Audiometer is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de Otosure Audiometer kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Otosure Audiometer, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender <b>W</b>	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie <b>m</b>		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt is (W) volgens de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door constructies, objecten en mensen.


OPMERKING 3 WAARSCHUWING: draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Otosure-audiometer worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.

# 11. GEBRUIK MET NIET-MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR

Elke persoon die externe apparatuur aansluit op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren, heeft een medisch elektrisch systeem gecreëerd en is daarom verantwoordelijk voor het systeem dat voldoet aan de vereisten van clause 16 van IEC 60601-1: 2005 (*General requirements for basic safety and essential performance*).

Als aansluitingen worden gemaakt op standaardapparatuur zoals printers en computers, moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om de medische veiligheid te behouden. De volgende opmerkingen zijn bedoeld als leidraad bij het maken van dergelijke verbindingen om ervoor te zorgen dat aan de algemene vereisten van clause 16 van IEC 60601-1: 2005 wordt voldaan.

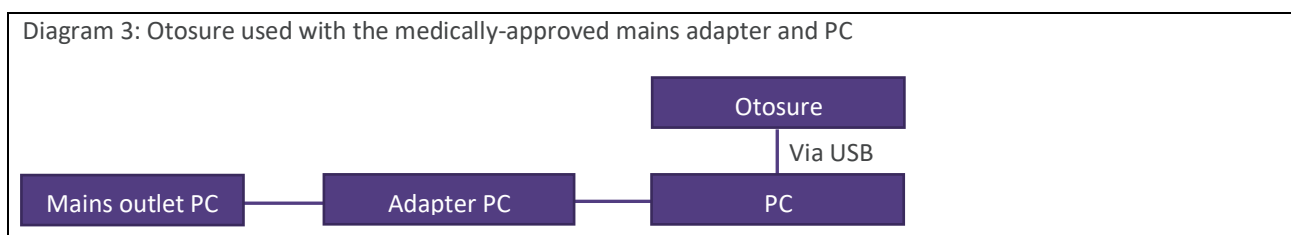
De volgende signaalingangen en -uitgangen op de Amplivox Otosure-audiometer zijn elektrisch geïsoleerd volgens de vereisten van IEC 60601-1 om elk potentieel gevaar in verband met het gebruik van aangesloten apparatuur op netvoeding te verminderen:

Contactlabel	Contacttype	Typische verbinding
	USB-aansluiting	Computer

Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren, moet voldoen aan de relevante IEC- of internationale normen (bijv. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur).

Apparatuur die niet voldoet aan IEC 60601, moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden, zoals gedefinieerd in IEC 60601-1 (ten minste 1,5 m van de patiënt). De gebruiker mag de aangesloten apparatuur en de patiënt niet tegelijkertijd aanraken, aangezien dit een onaanvaardbaar gevaar zou opleveren.

Raadpleeg het onderstaande diagram voor een typische configuratie van een aangesloten computer. Raadpleeg Amplivox Ltd op het adres op de voorkant van deze gebruikershandleiding als advies nodig is over het gebruik van randapparatuur.



**Copyright © 2022 Amplivox Ltd**

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze publicatie mag in welke vorm of op welke manier dan ook worden gereproduceerd of verzonden zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Amplivox Ltd.