

easyScreen Bedieningshandleiding



Lege pagina

Inhoudsopgave

1 Inleiding.....	6
1.1 Verklaring beoogd gebruik	6
1.2 Contra-indicaties	7
1.3 Functies en voordelen.....	7
1.4 Omschrijving	9
2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	10
2.1 Deze bedieningshandleiding lezen.....	10
2.2 Verantwoordelijkheid van de klant.....	11
2.3 Aansprakelijkheid van de fabrikant.....	11
2.4 Regelgevende symbolen.....	12
2.5 Algemene voorzorgsmaatregelen	13
2.6 Elektrische en elektrostatische veiligheid	13
2.7 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	15
2.8 Gebruik in thuiszorgomgeving.....	16
2.9 Veiligheid en capaciteit accu.....	16
3 Garantie, onderhoud en klantenservice	18
3.1 Garantie.....	18
3.2 Onderhoud.....	18
3.3 Aanbevelingen voor reiniging en desinfectie	19
3.4 Probleemoplossing – ABR-kwesties.....	26
3.5 Recycling en verwijdering	30
4 Uitpakken en hardware-oriëntatie	31
4.1 Het systeem uitpakken.....	31
4.2 Gebruik van de apparatuur na transport en opslag	34
4.3 Hardware-oriëntatie	34
4.4 Montage van het systeem	37
4.5 De labelprinter gebruiken	47
4.6 Opslag	47
5 Het apparaat bedienen	48
5.1 Aan de slag met de easyScreen	48
5.2 Het schermformaat van de easyScreen	49
5.3 Algemene functietoetsen.....	49
5.4 Speciale tekens invoeren	50
5.5 De gebruiker selecteren (optioneel)	50
5.6 Het Home-scherm.....	52

5.7 Een patiënt invoeren of kiezen om te testen.....	53
5.8 Voorbereiden op testen.....	57
5.9 Testen.....	66
5.10 Scherm ABR-meting	68
5.11 Scherm OAE-meting	74
5.12 Snelle test.....	78
5.13 Testresultaten beheren	79
5.14 Installatie.....	85
5.15 Kalibratie touchscreen.....	86
5.16 Licentie-upgrade	88
5.17 Pass-checker (optioneel gebruik voor ABR-hardwaretest)	89
5.18 Oorsimulator voor zuigelingen (optioneel gebruik voor OAE-probetests)	91
6 Technische gegevens.....	93
6.1 easyScreen hardware	93
6.2 Pin-toewijzing.....	101
6.3 Kalibratiewaarden	102
6.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	105
6.5 Elektrische veiligheid, EMC en gerelateerde normen	110
6.6 Screeningprotocollen	110

Titel: Bedieningshandleiding easyScreen

Datum van uitgifte/meest recente versie: 07/01/2025



Alle beschikbare bedieningshandleidingen zijn te vinden in het downloadcentrum op de MAICO homepage:

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlijn
Duitsland
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Fax: + 49.30.70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Duitsland:



Internationaal:



Copyright © 2025 MAICO Diagnostics. Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van deze publicatie mag op welke manier dan ook en via welk middel dan ook worden gereproduceerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van MAICO. De informatie in deze publicatie is eigendom van MAICO.

Naleving

MAICO Diagnostics is een ISO 13485-gecertificeerd bedrijf.

Waarschuwing voor de VS: Volgens de federale wet mag dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van een medische professional met een licentie.

Handelsmerkverklaring

CE-Chirp® is een handelsmerk van MAICO Diagnostics GmbH, geregistreerd in de VS, de Europese Unie, China en Noorwegen.

NuPrep® is een in de VS geregistreerd handelsmerk van Weaver and Company.

HearSIM™ is een niet-geregistreerd handelsmerk van OtoAccess A/S voor gebruik in de VS.

OtoAccess® is een handelsmerk van OtoAccess A/S, geregistreerd in de VS en Europa.

SnapPROBE™ is een niet-geregistreerd handelsmerk van RadioEar in de VS.

EARTurtle™ is een niet-geregistreerd handelsmerk van Sanibel Supply.

EarCup™ is een niet-geregistreerd handelsmerk van Sanibel Supply.

BERAphone® is een geregistreerd handelsmerk van MAICO Diagnostics, geregistreerd in de Europese Unie en Japan.

Sanibel® is een handelsmerk van Sanibel Supply geregistreerd in de VS, de Europese Unie, Argentinië, Brazilië, Canada, het Verenigd Koninkrijk, Mexico, Australië, China, Japan, Zuid-Korea en Rusland.

1 Inleiding

Deze sectie bevat belangrijke informatie over:

- het beoogd gebruik en indicaties voor gebruik van het apparaat
 - contra-indicaties van gebruik
 - functies en voordelen
 - een beschrijving van het apparaat
-

1.1 Verklaring beoogd gebruik

Indicaties voor gebruik

De TEOAE- en DPOAE-modules van dit apparaat zijn bedoeld voor gebruik bij audiologische evaluatie van ooraandoeningen door gebruik te maken van transiënte otoakoestische emissie of distorsie product otoakoestische emissie.

De ABR-module van het apparaat is bedoeld voor gebruik bij de audiologische evaluatie van oor- een zenuwaandoeningen door gebruik te maken van auditieve opgewekte potentiëlen van het binnenoor, de gehoorzenuw en de hersenstam. Het mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel, zoals audiologen, KNO-specialisten, artsen, zorgspecialisten m.b.t. het gehoor of personeel met een gelijkaardig opleidingsniveau. Het apparaat mag niet gebruikt worden zonder de nodige kennis en opleiding om het gebruik ervan te begrijpen en hoe resultaten geïnterpreteerd moeten worden. Gehoorscreenings worden het meest succesvol en efficiënt uitgevoerd in een akoestisch stille omgeving. Hoewel dit niet altijd haalbaar is in een ziekenhuisomgeving, moet de tester zich bewust zijn van akoestische ruis en deze beheren voor zover dit haalbaar is.

Doelgroep

De doelgroep van de TEOAE- en DPOAE-modules dekt alle leeftijden. De doelgroep voor de ABR-modules zijn pasgeborenen en zuigelingen tot 6 maanden oud. De aanpas procedure van de TEOAE-probe is geoptimaliseerd voor oortjes van zuigelingen. Bij bepaalde oren met een groter volume van de gehoorgang, past de probe mogelijk niet goed.

Er wordt aanbevolen een screening uit te voeren wanneer de pasgeborene medisch stabiel is met een postmenstruele leeftijd van minstens 32 weken in geval van premature zuigelingen.

De BERAPHone® ABR coupler is geoptimaliseerd in maat en vorm voor pasgeborenen tot ongeveer 3 maanden oud. Oudere zuigelingen met grotere oren zijn mogelijk moeilijk te testen met de BERAPHone®. De sleutel tot een goede pasvorm is om volledig rondom de rand contact te hebben met het oorkussen, zonder openingen tussen de huid en het kussen. Openingen kunnen leiden tot een afname van de intensiteit waardoor het testen langer duurt en met kans op een negatief resultaat.

Klinisch gebruik van de meting

De easyScreen is een screeningapparaat dat gebruikt wordt voor audiologische evaluatie van oor- en zenuwaandoeningen. Bij een positief resultaat wordt de patiënt doorverwezen naar vervolgonderzoek voor de diagnose. Zuigelingen met een risicofactor op een gehoorverlies moeten doorverwezen worden voor een periodieke herscreening van het gehoor, zelfs indien het resultaat van de gehoorscreening een Pass is.

1.2 Contra-indicaties

Contra-indicaties van het testen omvatten recente stapedectomie of middenooroperatie, oorsmeer, acuut extern gehoorgangtrauma, ongemak (b.v. zware oorontsteking) of externe gehoorgangstenose. Testen mogen niet worden uitgevoerd bij patiënten met dergelijke symptomen zonder de medische goedkeuring van een arts. De BERAphone® is bedoeld voor gebruik op intacte, externe huid rond de oren en op de schedel. Het mag niet gebruikt worden indien de huid niet intact is of indien de zuigeling een besmettelijke dermatologische aandoening heeft.

1.3 Functies en voordelen

1.3.1 Algemene informatie over de easyScreen

Eigenschappen van de easyScreen:

- Touchscreenbediening
- Lange levensduur accu
- Draadloos opladen in houder
- Screening-ABR met gepatenteerde CE-Chirp® stimulus¹
- Meerdere ABR-couplers bevatten de unieke, gepatenteerde BERAphone®, die het gebruik van wegwerpelektroden en EarCup™ elimineert
- Optie DPOAE en/of TEOAE
- Krachtige algoritmen voor responsdetectie
- Eenvoudig Pass-/Refer-resultaat

De easyScreen is beschikbaar met of zonder draadloze labelprinter.

1.3.2 Licenties

De volgende functies zijn beschikbaar:

- ABR
- TEOAE
- DPOAE

OPMERKING: Elke licentiesleutel is specifiek voor het serienummer van uw apparaat.

Indien u een nieuwe licentie wenst aan te kopen, gelieve contact op te nemen met MAICO of uw lokale leverancier voor de beschikbaarheid. Bijkomende licenties worden geïnstalleerd door de leverancier.

1.3.3 easyScreen houder

Met de easyScreen houder kunt u:

- De easyScreen accu opladen

¹ Screening-ABR is ook mogelijk om te gebruiken met de standaard Klikstimulus. Zie sectie 6.6 voor meer informatie.

1.3.4 easyScreen HearSIM™ pc-applicatie (Configuratie afhankelijk)

Met de HearSIM™ pc-applicatie in combinatie met de OtoAccess® Database-applicatie kunt u:

- Patiëntgegevens opslaan, bekijken en beheren
- Testgegevens van de easyScreen opslaan, bekijken en beheren
- Namen van patiënten die een test moeten ondergaan, overzetten naar de easyScreen
- Testresultaten afdrukken op een standaard printer die compatibel is met een pc
- Patiënt- en testgegevens exporteren (HiTrack, OZ-systemen, CSV en XML-formaten ondersteund)
- Verschillende apparaatinstellingen van de easyScreen configureren, waaronder screeningprotocollen
- easyScreen gebruikers beheren
- easyScreen lijsten op maat beheren (bv. namen van screeningfaciliteiten, risicofactoren)
- HearSIM™ (OtoAccess®) gebruikersaccounts beheren

1.3.5 Afdrukopties

Het afdrukken van testresultaten van de easyScreen kan op verschillende manieren gebeuren:

- Rechtstreeks afdrukken via easyScreen door middel van de optionele draadloze labelprinter die verkrijgbaar is via MAICO.
- Testgegevens van easyScreen overbrengen op de optionele HearSIM™ met OtoAccess® database pc-applicaties en resultaten afdrukken d.m.v. uw standaard printer die gekoppeld is aan de pc.

1.4 Omschrijving

1.4.1 Algemeen

De easyScreen is voorzien van een touchscreen en gebruiksvriendelijke gebruikersinterface in een compact hardware design. Het kan aangekocht worden met verschillende licenties zodat u verschillende gehoorscreeningstests kunt uitvoeren.

1.4.2 ABR

easyScreen maakt gebruik van een technologie, die aan de hand van snelle, automatische hersenstamaudiometrie (ABR: auditory brainstem response) het gehoor van patiënten kan screenen. Aan de hand van een standaard protocol, wordt een aangepaste klikstimulus, de CE-Chirp® van 35 dB nHL, naar het oor van de patiënt gestuurd terwijl elektroden op het hoofd van de patiënt de EEG-activiteit meten. Alternatieve protocollen met verschillende intensiteitsniveaus en een klikstimulus zijn beschikbaar. Zie sectie 6.6.

De EEG wordt automatisch uitgevoerd en geanalyseerd door middel van het krachtige respons detectie-algoritme van de easyScreen. Wanneer er een reactie gedetecteerd wordt, stopt de screening automatisch en wordt er een Pass-resultaat toegewezen aan het gecontroleerde oor. Indien er na 3 minuten geen resultaat gedetecteerd wordt nadat de EEG-activiteit werd uitgevoerd, wordt er een Refer-resultaat toegewezen.

1.4.3 BERAprone®

De BERAprone® bevat zowel een éénkanaals voorversterker voor het opnemen van EEG van herbruikbare elektroden die op de huid van de patiënt worden geplaatst, als een transducer voor het toedienen van de akoestische stimulus. Hierdoor zijn er geen traditionele wegwerpelektroden en -koppelingen nodig.

De BERAprone® is een niet-kritisch product voor patiëntenzorg aangezien het in contact komt met intacte huid maar niet met de slijmvliezen. Voor zulke apparaten wordt reiniging en ontsmetting met een desinfecterende oppervlaktereiniger voor ziekenhuizen aangeraden door zowel het US Center for Disease Control¹² (CDC) alsook het Robert-Koch-Institut Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten (Berlijn, Duitsland).

1.4.4 TEOAE

De transiënte otoakoestische emissies (TEOAE: Transient Evoked Otoacoustic Emissions) maakt gebruik van een Klik om patiënten te screenen op cochleaire hardhorendheid. De emissies zijn duidelijk gerelateerd met de stimulus en kunnen daarom gemeten worden via een gevoelige microfoon die in de gehoorgang van de patiënt wordt geplaatst. De reacties kunnen onderverdeeld worden in frequentiebanden ter evaluatie.

1.4.5 DPOAE

De distorsie product otoakoestische emissies (DPOAE: Distortion Product Otoacoustic Emissions) gebruikt paren van zuivere tonen die aanwezig zijn in de serie om patiënten te screenen op cochleaire hardhorendheid. De emissies zijn duidelijk gerelateerd met de stimulus en kunnen daarom gemeten worden via een gevoelige microfoon die in de gehoorgang van de patiënt wordt geplaatst.

² Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Richtlijn voor ontsmetting en sterilisatie in zorginstellingen, 2008. CDC, Department of Health and Human Services, USA

2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Deze sectie bevat belangrijke informatie over:

- hoe de bedieningshandleiding te lezen
- waaraan speciale aandacht te geven
- de verantwoordelijkheid van de klant
- verklaring van alle gebruikte regelgevende symbolen
- belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen tijdens de volledige gebruiksduur en de bediening van uw apparaat

2.1 Deze bedieningshandleiding lezen

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie die pertinent is voor het gebruik van het easyScreen systeem waaronder veiligheidsinformatie en aanbevelingen omtrent het onderhoud en de reiniging.

Het is ten eerste aanbevolen dat gebruikers deze bedieningshandleiding volledig lezen alvorens het easyScreen-apparaat te gebruiken bij een patiënt.



LEES DEZE HELE BEDIENINGSHANDLEIDING VOOR U DIT SYSTEEM GAAT GEBRUIKEN!

Gebruik dit apparaat alleen zoals omschreven in deze bedieningshandleiding.

Alle afbeeldingen en schermafdrucken zijn slechts voorbeelden en kunnen er anders uitzien dan de daadwerkelijke instellingen van het apparaat.

In deze handleiding wijzen de volgende twee labels op potentieel gevaarlijke of destructieve omstandigheden en procedures:



WAARSCHUWING

Het label **WAARSCHUWING** geeft aan dat er sprake is van omstandigheden of werkwijzen die mogelijk gevaarlijk kunnen zijn voor de patiënt en/of gebruiker.



VOORZICHTIG

Het label **VOORZICHTIG** geeft aan dat er sprake is van omstandigheden of werkwijzen die schade kunnen veroorzaken aan de apparatuur

OPMERKING: Met opmerkingen kunt u gebieden van mogelijke verwarring identificeren en mogelijke problemen tijdens het gebruik van het systeem voorkomen.

2.2 Verantwoordelijkheid van de klant

Alle veiligheidsmaatregelen in deze bedieningshandleiding moeten te allen tijde in acht worden genomen. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot schade aan de apparatuur en letsel aan de operator of de patiënt.

De werkgever moet elke werknemer instrueren over het herkennen en vermijden van onveilige omstandigheden en de toepasselijke wetgeving voor zijn of haar werkomgeving om gevaren of andere blootstelling aan ziekte of verwonding te controleren of elimineren.

Er wordt begrepen dat veiligheidsregels variëren voor individuele organisaties. Indien er een conflict bestaat tussen de informatie uit deze handleiding en de regels van de organisatie m.b.t. het gebruik van dit apparaat, moeten de strengste regels voorrang krijgen.



WAARSCHUWING

Dit product en de componenten ervan werken alleen betrouwbaar wanneer ze worden bediend en onderhouden volgens de instructies uit deze handleiding, bijgaande labels en/of bijsluiters. Een product met gebreken mag niet worden gebruikt. Zorg ervoor dat alle verbindingen met externe toebehoren veilig en naar behoren vastzitten. Onderdelen die mogelijk kapot zijn of ontbreken of zichtbaar versleten, vervormd of vervuild zijn, moeten onmiddellijk worden vervangen door schone, originele reserveonderdelen die door MAICO zijn vervaardigd of bij MAICO verkrijgbaar zijn.

OPMERKING: Verantwoordelijkheid van de klant omvat correct(e) onderhoud en reiniging van het apparaat (zie secties 3.2 en 3.3). Schending van de verantwoordelijkheid van de klant kan leiden tot beperkingen van de aansprakelijkheid en garantie van de fabrikant (zie de secties 2.3 en 3.1).

OPMERKING: In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident moet u MAICO hiervan op de hoogte stellen, evenals de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

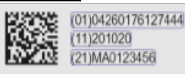
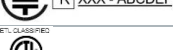
2.3 Aansprakelijkheid van de fabrikant

Gebruik van het apparaat op een afwijkende manier van het beoogd gebruik zal leiden tot een beperking of beëindiging van de aansprakelijkheid van de fabrikant in geval van schade. Onjuist gebruik omvat het niet opvolgen van de bedieningsinstructies, bediening door onbevoegd personeel en niet-geautoriseerde aanpassingen aan de apparatuur.

2.4 Regelgevende symbolen

De volgende Tabel 1 geeft uitleg over de symbolen die op het apparaat zelf, op de verpakking en in de bijbehorende documenten, inclusief de bedieningshandleiding, worden gebruikt.

Tabel 1 Regelgevende symbolen

REGELGEVENDE SYMBOLEN	
SYMBOOL	OMSCHRIJVING
	Serienummer
	Productiedatum
	Fabrikant
	Voorzichtig, raadpleeg bijbehorende documenten
	Waarschuwing, raadpleeg bijbehorende documenten
	Terugsturen naar de gemachtigde vertegenwoordiger, speciale verwijdering vereist
	Referentienummer
	Medisch apparaat
	UDI-informatie: (01) GTIN (Global Trade-artikelnummer), (11) Datum, (21) serienummer
	Type BF toegepast onderdeel volgens IEC 60601-1
	De bedieningshandleiding raadplegen (verplicht)
	Weghouden bij regen
	Temperatuurbereik bij vervoer en opslag
	Luchtvochtigheidsbeperkingen bij vervoer en opslag
	Atmosferische drukbeperkingen bij vervoer en opslag
	Spanningstransformator
	Niet hergebruiken
	CE-label met aangemelde instantie-ID
	Schakelt het apparaat aan en uit. Uitschakelen lang ingedrukt houden. Kort indrukken om het apparaat uit slaapmodus te halen (scherm uit).
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Gelijkstroom (DC)
	Labelmarkering van radio-uitrusting op basis van gecertificeerd type
	ETL-genoteerd merk
	Logo

2.5 Algemene voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING

Controleer voordat u een meting start of het apparaat goed werkt.

Gebruik en bewaar het apparaat alleen binnenshuis. Voor gebruik, opslag en transportvoorwaarden, zie de tabel in sectie 6.



WAARSCHUWING

Laat dit apparaat niet vallen en zorg dat het niet op andere wijze wordt beïnvloed. Als het apparaat valt of op een andere manier beschadigd raakt, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/ of kalibratie. Gebruik het apparaat niet als u vermoedt dat er schade is.



WAARSCHUWING

Wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.

Apparatuur kan niet door de gebruiker worden gerepareerd. Reparaties mogen alleen door een gekwalificeerde onderhoudsvertegenwoordiger worden uitgevoerd. Er zijn geen aanpassingen aan de apparatuur toegestaan door iemand anders dan een gekwalificeerde MAICO-vertegenwoordiger. Aanpassing van de apparatuur kan gevaarlijk zijn.

Tijdens gebruik bij de patiënt kan er geen onderhoud worden uitgevoerd aan de onderdelen van de apparatuur.



WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat het apparaat niet in contact komt met vloeistoffen. Als de gebruiker vermoedt dat er vloeistof in contact is gekomen met de systeemcomponenten of accessoires, mag het apparaat niet worden gebruikt totdat het veilig is bevonden door een MAICO-gecertificeerde onderhoudstechnicus.

2.6 Elektrische en elektrostatische veiligheid



Dit pictogram geeft aan dat de toegepaste onderdelen van het apparaat voldoen aan IEC 60601-1 type BF-vereisten.

Het systeem wordt intern gevoed.



WAARSCHUWING

In noodgevallen moet u het apparaat loskoppelen van de computer.

In geval van nood



WAARSCHUWING

In geval van nood

In noodgevallen moet het apparaat van de stroomvoorziening worden losgekoppeld.

Plaats het apparaat zodanig dat het op elk gewenst moment gemakkelijk van de voeding kan worden losgekoppeld.

Gebruik het apparaat niet als het netsnoer en / of de stekker is beschadigd.



WAARSCHUWING

Om gegevens naar een pc over te brengen, is een USB-verbinding met de pc vereist. Zie sectie 4.4.11 voor informatie over hoe u veilig een verbinding tot stand kunt brengen met een pc of laptop met stroomaansluiting (medisch hulpmiddel/ niet-medisch hulpmiddel) of met een laptop met accuvoeding.

Deze apparatuur is bedoeld om op andere apparatuur te worden aangesloten en vormt zo een medisch elektrisch systeem. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren moet voldoen aan de relevante productnorm, bijvoorbeeld IEC 62368-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Bovendien moeten alle dergelijke combinaties - medische elektrische systemen - voldoen aan de veiligheidseisen die zijn vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, versie 3, clause 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomvereisten in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntomgeving worden bewaard, d.w.z. op ten minste 1,5 m van de patiënten steun, of via een scheidingstransformator van stroom worden voorzien om de lekstromen te verminderen. Elke persoon die externe apparatuur op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren aansluit, heeft een medisch elektrisch systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerde medische technicus of uw plaatselijke vertegenwoordiger.



WAARSCHUWING

Als het apparaat is aangesloten op een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt), moeten montage en wijzigingen worden beoordeeld door een gekwalificeerde medische technicus volgens de veiligheidsvoorschriften in IEC 60601-serie.



WAARSCHUWING

De contacten van het apparaat en de patiënt niet gelijktijdig aanraken.

Als het apparaat is aangesloten op een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt), zorg er dan voor dat u de patiënt en de IT-apparatuur niet gelijktijdig aanraakt.

Het gevolg van het niet volgen van deze waarschuwing kan een te hoge lekstroom voor de patiënt zijn.



WAARSCHUWING

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in gebieden met explosiegevaar. Gebruik het apparaat NIET in een omgeving met veel zuurstof, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent etc. Als het apparaat niet in gebruik is, schakelt u het uit en haalt u het van de stroomvoorziening.

U mag de terminals nooit kortsluiten.



WAARSCHUWING

Om het risico op een elektrische schok te voorkomen mag deze apparatuur alleen aan de medische stroomtoevoerunit worden gekoppeld die oorspronkelijk door MAICO is geleverd. Het gebruik van een andere stroomtoevoerunit kan ook leiden tot elektrische schade aan het apparaat.

Voorkom kabelbreuk: snoeren mogen niet verbogen of geknikt zijn.



WAARSCHUWING

Alvorens enige vorm van onderhoud uit te voeren aan de insteektelefoon, zoals het ontkoppelen van de omvormerbox van de kabel, dient u de easyScreen-omvormers en elektroden van de patiënt los te koppelen.



WAARSCHUWING

De behuizing van het easyScreen-apparaat niet openen. Laat onderhoud over aan gekwalificeerd personeel.

2.7 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



WAARSCHUWING

Dit apparaat is geschikt voor ziekenhuisomgevingen, met uitzondering van in de nabijheid van actieve HF-chirurgische apparatuur voor MRI's, waarbij de intensiteit van elektromagnetische verstoring te hoog is.

Het apparaat voldoet aan de relevante EMC-vereisten.

Vermijd onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijvoorbeeld van mobiele telefoons, enz.



WAARSCHUWING

Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld op andere uitrusting moet vermeden worden omdat dit kan resulteren in foutieve werking. Indien zulk gebruik nodig is, zou het apparaat en de andere uitrusting gecontroleerd moeten worden om na te gaan of deze normaal functioneren.



WAARSCHUWING

Patiënten met ventriculoperitoneale shunts moeten een veiligheidsafstand van 5 cm in acht nemen tussen de shunt en het actieve deel van de transducer. Zie sectie 6.4.



WAARSCHUWING

Het gebruik van toebehoren, omvormers en kabels, anders dan opgegeven of voorzien door de fabrikant van deze uitrusting, kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische uitstoot of een afname van de elektromagnetische immuniteit van deze uitrusting en resulteren in een verkeerde bediening.

De lijst van toebehoren, omvormers en kabels is terug te vinden in de sectie 6.4 van deze handleiding.



WAARSCHUWING

Draagbare uitrusting voor RF-communicatie (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moeten gebruikt worden op een afstand van 30 cm (12 inch) van elk deel van de easyScreen, inclusief de kabels, gespecificeerd door de fabrikant. Anders zou degradatie van de prestatie van deze uitrusting kunnen resulteren in foutieve werking.

2.8 Gebruik in thuiszorgomgeving



WAARSCHUWING

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in thuiszorgomgevingen (buiten professionele zorginstellingen). Het apparaat is alleen bedoeld om geladen te worden in professionele zorginstellingen. Dit wil zeggen dat alleen het draagbare apparaat bedoeld is voor gebruik in thuiszorgomgevingen. De lader, stroomtoevoerunit en houder mogen niet worden gebruikt in thuiszorgomgevingen.

2.9 Veiligheid en capaciteit accu

2.9.1 Veiligheidsinformatie



VOORZICHTIG

Explosiegevaar

De interne accu dient alleen te worden vervangen door een geautoriseerde servicevertegenwoordiger. Schade aan elektronica ten gevolge van een poging om de accu door iemand anders te laten vervangen dan een geautoriseerde vertegenwoordiger, komt niet in aanmerking voor herstelling onder productgarantie.



VOORZICHTIG

Apparaat schade door oververhitting

Vreemde materialen (zoals metalen voorwerpen, magneten en magneetstripkaarten) tussen het apparaat en de draadloze oplader, evenals etiketten of stickers op de achterkant van het apparaat, kunnen het oplaadproces verstoren en schade veroorzaken door oververhitting.

- Plaats geen vreemde materialen tussen het apparaat en de oplader.
- Breng geen stickers aan op de achterkant van het apparaat.

2.9.2 Capaciteit accu

De capaciteit van de accu zal in de loop der tijd afnemen met herhaalde laad/ontlaadcycli. Wanneer de accu vervangen moet worden door afnemende capaciteit, hangt af van de gebruikspatronen.

Om de capaciteit van de accu te verlengen, de accu niet volledig laten ontladen. In plaats daarvan, de easyScreen opnieuw in de houder plaatsen na gebruik, zelfs indien de accu niet volledig leeg is.

2.9.3 Levensduur accu per lading

- Geschatte levensduur accu voor ABR-screening - > 50 ABR screenings
- Geschatte levensduur accu voor OAE-screening - > 150 OAE screenings

De testduur beïnvloedt de levensduur van de accu. De testduur hangt af van de toestand van de zuigeling en problemen met de testtechniek die erg kunnen variëren. Daarom kan het aantal testen per acculading aanzienlijk variëren in uw faciliteit.

3 Garantie, onderhoud en klantenservice

Deze sectie bevat belangrijke informatie over:

- **Garantievoorwaarden**
 - **Onderhoud**
 - **Aanbevelingen voor reiniging en desinfectie**
 - **Omgaan met wegwerpartikelen**
 - **Probleemoplossing**
 - **Recycling en verwijdering van het apparaat**
-

3.1 Garantie

Het MAICO-apparaat heeft een garantie van minimaal 1 jaar. Vraag uw gemachtigde lokale distributeur om meer informatie.

Deze garantie wordt door MAICO verstrekt aan de oorspronkelijke koper van het apparaat via de distributeur van wie het is gekocht en dekt defecten in materiaal en vakmanschap gedurende een periode van ten minste één jaar vanaf de datum van aflevering van het apparaat.

Het apparaat wordt alleen gerepareerd en onderhouden door uw distributeur of door een erkend servicecentrum. Als u de behuizing van het apparaat opent, vervalt de garantie.

We raden u dringend aan om niet te proberen eventuele fouten zelf te verhelpen en geen niet-experts in te huren om dit te doen.

Wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant. Als deze apparatuur wordt aangepast, moeten de nodige inspecties en tests worden uitgevoerd om een continu veilig gebruik van de apparatuur te waarborgen.

In geval van reparatie tijdens de garantieperiode dient u bewijs van aankoop bij het apparaat bij te voegen.

De verwachte levensduur van het apparaat is 7 jaar.

Toebehoren zoals oordopjes en elektroden hebben geen garantie voor een bepaalde levensduur.

3.2 Onderhoud

Om er zeker van te zijn dat uw apparaat correct functioneert, zou de easyScreen minstens om de 12 maanden gecontroleerd en gekalibreerd moeten worden. Als deze controles niet worden uitgevoerd, kunnen wettelijke voorschriften worden geschonden en kunnen garanties ongeldig zijn. Het gebruik van niet-gekalibreerde apparaten kan leiden tot onjuiste testresultaten en wordt afgeraden. Onderhoud en kalibratie moeten worden uitgevoerd door uw dealer of door een door MAICO gemachtigd onderhoudscentrum.

Indien u het apparaat inlevert voor reparatie of kalibratie, is het essentieel om de akoestische omvormers mee te sturen met het apparaat. Voeg een gedetailleerde beschrijving van storingen toe. Om schade tijdens het transport te voorkomen, dient u indien mogelijk de originele verpakking te gebruiken wanneer u het apparaat terugstuurt.

3.3 Aanbevelingen voor reiniging en desinfectie

3.3.1 Algemeen



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen met EarCup™ | ABR | 6/6 Desinfectie \(engels\) - YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=isvD93Vu3pkU9ASI&t=366)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=isvD93Vu3pkU9ASI&t=366>



[MAICO Training | easyScreen | OAE | 6/6 Desinfectie \(engels\) - YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7wKCWJY-IGC1t_Dv&t=164)

https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7wKCWJY-IGC1t_Dv&t=164

Er wordt aanbevolen dat onderdelen (apparaat en toebehoren zoals insteektelefoons en probepunten, oorkussens, herbruikbare elektroden) die in rechtstreeks contact komen met de patiënt, onderworpen worden aan standaard reinigings- en ontsmettingsprocedures tussen patiënten.

Aanbevelingen voor het reinigen en ontsmetten van het MAICO-apparaat uit dit document zijn niet bedoeld om geldend beleid of verplichte procedures die nodig zijn voor infectiebeheersing te vervangen of tegen te spreken.

Als er geen hoog besmettingspotentieel is raadt MAICO het volgende aan:

- Zet het apparaat voor het reinigen altijd uit en ontkoppel het van de stroomvoorziening.
- Verwijder de wegwerpbare EarCup™, EARTurtle™, oordopjes of elektroden voorafgaand aan ontsmetting.
- Gebruik voor het reinigen een licht vochtige doek met een oplossing van zeep en water.
- Desinfecteer de plastic behuizing van de easyScreen en de toebehoren door de oppervlaktes af te vegen met vochtige desinfectiedoeekjes. Volg de instructies op het specifieke ontsmettingsproduct.
 - Neem voor en na iedere patiënt af
 - Na besmetting
 - Na besmette patiënten



VOORZICHTIG

Houd rekening met het volgende om beschadiging van het apparaat en de accessoires te voorkomen:

- Het apparaat of de probes niet steriliseren.
- Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van vloeistof die in contact kan komen met elektronische componenten of bedrading.

Als de gebruiker vermoedt dat er vloeistof in contact is gekomen met de systeemcomponenten of accessoires,

mag het apparaat niet worden gebruikt totdat het veilig is bevonden door een MAICO-gecertificeerde onderhoudstechnicus.

Gebruik geen harde of puntige voorwerpen op het apparaat of op de accessoires.

Raadpleeg voor meer gedetailleerde reinigingsaanbevelingen de volgende secties 3.3.2 t/m 3.3.8 en volg de instructies op de items die relevant zijn voor uw systeem.

3.3.2 Reiniging en desinfectie van het touchscreen

Gebruik een reinigingsdoek of microvezeldoek voor brillen/lenzen om het easyScreen touchscreen te reinigen.

Desinfecteer het touchscreen van de easyScreen door de oppervlaktes af te vegen met vochtige desinfectiedoekjes.

3.3.3 Reiniging en ontsmetting van de behuizing en kabels



VOORZICHTIG

Wees voorzichtig tijdens het reinigen.

Alvorens te reinigen, de easyScreen van de houder verwijderen en de houder loskoppelen van de AC-stroom.

Gebruik een vochtig doek om de plastic onderdelen van de easyScreen en houder te reinigen.

Gebruik voor het ontsmetten bij voorkeuren een desinfecterend doekje in plaats van een spray. Zorg ervoor dat de overtollige vloeistof van het doekje niet in gevoelige zones vloeit, zoals verbindingen, BERAphone® luidspreker en naden waar plastic onderdelen verbinden zoals de randen rond het touchscreen.

Volg de instructies op het ontsmettingsproduct.

3.3.4 Reiniging en desinfectie van de BERAphone®



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen BERAphone® | 8/8 Desinfectie \(engels\) - YouTube](#)

https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=oWUQKqg_Ef22nTYv&t=288

De BERAphone® is voorzien van roestvrijstalen elektroden en een siliconen oorkussen, ontworpen om rechtstreeks contact te maken met de huid van de zuigeling. Uitgaande van een intacte huid op de zuigeling, wordt het apparaat als niet-kritisch beschouwd volgens de CDC-richtlijnen voor het minimaliseren van kruisinfectie, wat betekent dat het apparaat alleen extern contact maakt met de patiënt op de intacte huid. Daarom is sterilisatie niet vereist. Het apparaat moet echter vóór hergebruik worden gereinigd en ontsmet met een medisch of voor ziekenhuizen geschikt ontsmettingsmiddel.

Het gebruik van een niet-alcoholisch ontsmettingsmiddel wordt aanbevolen. Niet-alcoholische producten bevatten een actief bestanddeel dat quaternaire ammoniakverbinding wordt genoemd. De quaternaire ammoniakverbinding is speciaal

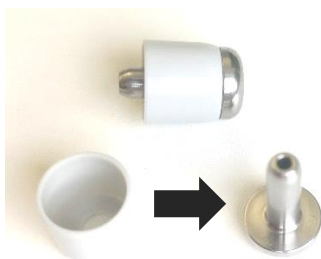
ontworpen voor het ontsmetten van rubber, plastic, siliconen en acrylproducten die veel worden gebruikt in apparaten voor gehoorevaluatie.

Volg deze procedure voor reiniging en ontsmetting van de BERAphone® na gebruik:

1. Reinig resterende gel van de elektroden en het oorkussen met een tissue of een ontsmettingsdoekje.
2. Ontsmet de elektroden, het oorkussen en andere componenten die in aanraking zijn gekomen met de zuigeling of het beddengoed van de zuigeling door ze af te vegen met een nieuw, voor ziekenhuizen geschikt ontsmetting doekje.
 - a. Volg de aanwijzingen voor gebruik en voorzorgsmaatregelen op het ontsmettingsproduct.
 - b. Als het ontsmettingsdoekje erg nat is, laat dan het ontsmettingsmiddel dan niet in de zwarte, geperforeerde luidspreker in het BERAphone® oorkussengebied druppelen.
3. Desinfecteer alle andere componenten die in contact zijn gekomen met de zuigeling of het beddengoed van de zuigeling, zoals het snoer, het handvat van de BERAphone®, enz.
4. Laat het ontsmettingsmiddel goed drogen volgens de instructies van de fabrikant voor maximale efficiëntie voordat u het bij de volgende patiënt gebruikt.

Dagelijkse routinematige periodieke inspectie binnenin de gelbescherming en onder het oorkussen is aanbevolen:

1. Verwijder de elektroden van de bevestigde elektrode-elementen door ze er rechtuit te trekken.
2. Inspecteer de binnenkant van de gelbeschermers op zoek naar resterende elektrode gel.
 - a. De aanwezigheid van gel in de gelbeschermers is in het algemeen een aanwijzing dat de testers een overmatige hoeveelheid gel op de elektrode en/of de zuigeling aanbrengen.
 - b. Instrueer de testers opnieuw om slechts een kleine hoeveelheid gel op de elektrode te gebruiken en om de hoeveelheid gel die wordt gebruikt om de huid van de zuigeling voor te bereiden, te verminderen.
3. Als er gel wordt waargenomen in de gelbeschermers, verwijder deze dan van het roestvrijstalen gedeelte van de elektrode door deze weg te schuiven (Figuur 1).



Figuur 1

4. Reinig het roestvrijstalen gedeelte van de elektrode met een desinfectiedoekje. Het roestvrijstalen gedeelte van de losgekoppelde elektrode kan gesteriliseerd worden indien gewenst.
5. Reinig de gelbeschermers met een ontsmettingsproduct met behulp van een applicator met een katoenen tip om in de holte te reiken en eventueel aanwezige gel te verwijderen.
6. Laat de gelbescherming en roestvrijstalen elektrode grondig drogen en monteer vervolgens opnieuw.
7. Inspecteer de binnenkant van de vaste elektrode steun op tekenen van elektrodegel.
8. Indien de roestvrijstalen elektroden of gelbescherming niet correct gereinigd kunnen worden, vervang ze dan door een set nieuwe elektroden.
9. Verwijder het oorkussen van de BERAphone® en inspecteer het plastic eronder voor resterende gel. Reinig het met een tissue en een ontsmettingsdoekje en zorg ervoor dat er geen overtollige vloeistof in de luidspreker druppelt.
10. Controleer het oorkussen op barstjes of veranderingen in de zachtheid of kleur van het materiaal.
11. Vervang zo nodig het oorkussen met een nieuw kussen.

3.3.5 Reinigen van de OAE-probe punt - Standaard OAE-probe

Om correcte metingen te krijgen, is het belangrijk om er zeker van te zijn dat het probe systeem te allen tijde zuiver gehouden wordt. Controleer daarom na elk gebruik de probe op vuilafzetting in de gehoorgangen en reinig indien nodig. Het is belangrijk om oorsmeer uit de kleine akoestische kanalen van de probepunt te verwijderen. Volg daarom onderstaande geïllustreerde instructies.



VOORZICHTIG

De probepunt nooit reinigen terwijl de punt aan de probe bevestigd is!



Gebruik de brug- en implantaten floss of het ProxySoft 3-in-1 floss voor de reiniging (Figuur 2).
Werp het flos weg na gebruik.

Figuur 2



Schroef de probekap los door deze linksom te draaien. (Figuur 3).

Figuur 3



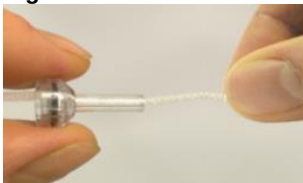
Haal de plastic probepunt uit de probe (Figuur 4).

Figuur 4



Breng het blauwe uiteinde van het flos van achter naar voor via een van de probekanalen (Figuur 5).

Figuur 5



Trek het flos over de volledige lengte door het kanaal (Figuur 6).
Doe hetzelfde voor alle 4 de probekanalen. Gebruik het flos slechts één keer.

Figuur 6



Gebruik een dik of dun flos, afhankelijk van de afmeting van het kanaal (Figuur 7).

Figuur 7



Figuur 8

Voor toegang tot en reiniging van het grotere kanaal is het noodzakelijk om de pakking aan de binnenkant van de probepunt te verwijderen. Dit kunt u doen door middel van een fijne pen. Breng de pakking terug in positie na het reinigen (Figuur 8).



Figuur 9

Plaats de probepunt opnieuw op de probe. Zorg ervoor dat de plastic pennetjes in de juiste openingen worden aangebracht (Figuur 9).



Figuur 10

Draai de probekap opnieuw op de probe. Door aan de kap te draaien, zal de schroef voldoende vastzitten. Gebruik nooit gereedschap om de probekap vast te draaien! Gebruik alleen uw vingers en draai eraan tot het vast zit (Figuur 10).



Figuur 11

Het reinigingsfloss of -draad alleen in de basis van de probe aanbrengen om er zeker van te zijn dat er geen smeer/vuilafzetting uit de probepunt geduwd is in plaats van erin. Dit beschermt ook de pakking tegen beschadiging (Figuur 11).

Indien de binnenkant van de probe, achter de verwijderbare probepunt, verstopt of beschadigd is, kan alleen een geautoriseerde MAICO-leverancier de herstelling uitvoeren. Voor verdere informatie, neem contact op met uw geautoriseerde lokale leverancier of MAICO.

3.3.6 De smeerbescherming vervangen – SnapPROBE™



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen SnapPROBE™ oorsmeerbescherming vervangen \(engels\) - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=b2m3EuT386w)

<https://www.youtube.com/watch?v=b2m3EuT386w>

Om correcte metingen te krijgen, is het belangrijk om het probe systeem te allen tijde zuiver te houden. Daarom maakt de SnapPROBE™ voor zuigelingen gebruik van wegwerpoordopjes.

De probe is voorzien van vervangbare smeerbescherming om de probe te beschermen tegen verstopping. Het is belangrijk om de smeerbescherming te vervangen wanneer er tekenen van vervuiling zijn aan de binnenkant. Volg daarom onderstaande geïllustreerde instructies.



VOORZICHTIG

Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de openingen van de probe vloeit om schade aan de gevoelige componenten te voorkomen.



Figuur 12

De SnapPROBE™ maakt gebruik van een speciaal Sanibel® oordopje dat de probe met het oor verbindt en voorzien is van 3 afzonderlijke akoestische kanalen.

Om controle op infectie te verbeteren, is elk akoestisch kanaal beschermd door middel van een smeerscherming. Het voorkomt dat er oorsmeer in de probe komt (Figuur 12).

De smeerscherming moet regelmatig gecontroleerd worden op oorsmeer in de openingen. Indien u oorsmeer in de smeerscherming constateert, vervang ze dan.

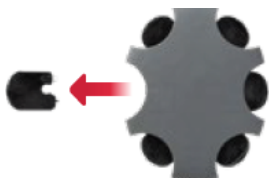
Indien er oorsmeer of vuilafzetting in één van de 3 akoestische kanalen gekomen is na het testen van het eerste oor, moet er een nieuw oordopje gebruikt worden voor het testen van het andere oor.



Figuur 13

Verwijder het oordopje van de probe door deze gewoon van de probe af te trekken (Figuur 13).

Gooi het wegwerpoordopje weg. Het is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik.



Figuur 14

Haal een smeerscherming vervangingstool uit de dispenser (Figuur 14).



Figuur 15

De tool heeft 2 pennetjes (Figuur 15):

- Leeg pennetje (1): Druk dit pennetje in de smeerscherming en trek de smeerscherming recht uit de probe. Werp de smeerscherming weg, daar deze niet kan worden gereinigd of hergebruikt.
- Pen met nieuwe smeerscherming (2): Druk de nieuwe smeerscherming in het gat en trek de tool er weer uit, om de nieuwe smeerscherming in positie te houden. Werp de tool weg.

OPMERKING: Indien de binnenkant van de probe, achter de vervangbare filters, verstopt of beschadigd is, kan alleen een geautoriseerde MAICO-leverancier de herstelling uitvoeren. Voor verdere informatie, neem contact op met uw geautoriseerde lokale leverancier of de technische ondersteuning van MAICO.

3.3.7 Wegwerponderdelen

Gebruik alleen de Sanibel Supply wegwerponderdelen die meegeleverd worden bij uw easyScreen-systeem.



Oordopjes, EarCup™, EARturtle™ en klefelektroden zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze moeten worden weggeworpen na gebruik. Ze kunnen niet worden schoongemaakt.



WAARSCHUWING

In geval van hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, vergroot u het risico op kruisbesmetting!

Gebruik steeds nieuwe oordopjes, EarCup™, EARturtle™ en klefelektroden voor elke patiënt.



VOORZICHTIG

Indien u heftige oorsmeer bescherming gebruikt, kan de probe beschadigd raken.



WAARSCHUWING

Het gebruik van oorsmeerbescherming kan leiden tot foutieve meetresultaten.

Controleer de oorsmeerbescherming regelmatig op verstopping en vervang ze door nieuwe indien nodig enwerp de verstopte exemplaren weg. Gebruik steeds nieuwe oorsmeerbescherming/filters.

3.3.8 Accessoires/ vervangende onderdelen

Sommige herbruikbare componenten zijn na verloop van tijd onderhevig aan slijtage. We raden aan om deze vervangingsonderdelen op voorraad te houden (zoals gepast voor uw easyScreen-apparaatconfiguratie).

3.4 Probleemoplossing – ABR-kwesties

Indien u problemen heeft, bekijk dan onderstaande symptomen, mogelijke oorzaken en voorgestelde probleemoplossing.

Tabel 2 Probleemoplossing

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK	VOORGESTELDE PROBLEEMOPLOSSING
Kan impedantie voor één of meerdere elektroden niet doorgeven	Inefficiënte voorbereiding van de huid	Verwijder elektrode en gebruik NuPrep® of ander huidvoorbereidingsproduct om de huid voor te bereiden.
	Elektrode heeft contact met de huid verloren	Controleer contact van elektroden met de huid op de voorbereide zones.
	Stroomdraad elektrode is niet volledig bevestigd aan de voorversterker	Controleer verbindingen op de kabel van de voorversterker en probeer opnieuw.

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK	VOORGESTELDE PROBLEEMOPLOSSING
Overmatige artefacten geobserveerd tijdens de meting	Stroomdraad elektrode heeft kortsluiting	Vervang de stroomdraad van de elektrode door een nieuwe (u dient mogelijk meer dan één van de stroomdraden te vervangen).
	Verbinding van voorversterker of BERAphone® -kabel met de easyScreen ABR/OAE-verbinding is niet veilig	Controleer de verbinding van de voorversterker of BERAphone® -kabel met de easyScreen; verwijder en breng opnieuw aan om te controleren of hij veilig verbonden is.
	Zuigeling is te actief, beweegt, zuigt, huilt, spierspanning, enz.	Pauzeer de opname en kalmeer de zuigeling. Wikkel de zuigeling in een deken. Herhaal de opname alleen wanneer de zuigeling rustig is.
	Elektrode verliest contact met de huid	Controleer het contact van de elektrode met de huid en zorg ervoor dat het contact maakt met de voorbereide huid.
	De elektrodedraad is kapot of de BERAphone® - elektrode heeft slecht intern contact, wat mogelijk leidt tot wisselend contact met de huid	Vervang de stroomdraad van de elektrode door een nieuwe (u dient mogelijk meer dan één van de elektroden te vervangen).
	Elektrische interferentie door AC-verbinding	Als de easyScreen gebruikt wordt in de houder met de AC verbonden, koppel dan de stroomtoevoer van de houder los van de uitvoer om alleen op de accu te laten lopen.
	Elektromagnetische interferentie aanwezig van andere elektronische apparaten in de omgeving	Sluit alle onnodige apparaten in de buurt van de testzone af, waaronder mobiele telefoons, tablets, lampjes, tv's, enz. Ga zo ver mogelijk verwijderd staan van apparaten die niet kunnen worden uitgeschakeld. Vraag aan de arts of verpleegster van de zuigeling om te helpen bij probleemoplossing indien de zuigeling verbonden is met monitorapparatuur om te bepalen of ze tijdelijk uitgeschakeld kunnen worden. RFID-apparaten die gebruikt worden voor de veiligheid en die bevestigd zijn aan de zuigeling of in de buurt ervan, kunnen verstoring veroorzaken. Vraag een verpleegster of arts of deze tijdelijk kunnen worden verwijderd.

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK	VOORGESTELDE PROBLEEMOPLOSSING
Hoger Refer- percentage		Probeer de test uit te voeren op een andere locatie.
	Zuigelingen screenen wanneer ze te actief zijn	Voer alleen screenings uit wanneer de zuigeling rustig is - bij voorkeur wanneer ze slapen, zich goed voelen en recent gevoed werden. Voer de screening uit net na de voeding terwijl de moeder de zuigeling nog vasthoudt.
	Het screenen van zuigelingen binnen enkele uren na de geboorte wanneer de gehoorgangen nog nat zijn en mogelijk verstopt zijn met vernix	Wacht tot minstens 12 uur na de geboorte om te screenen, wanneer de gehoorgangen waarschijnlijk schoon zijn.
	Omgeving is akoestisch verstoord	Zet alle bronnen van akoestisch geluid zoals tv's en radio's uit. Vragen anderen in de omgeving om te stoppen met praten. Vraag ouders om lawaaierige broertjes en zusjes uit de testruimte weg te halen. Sluit de deur om akoestisch geluid die uit de hal of dichtstbijzijnde kamers komt, te beperken. Ga weg van akoestische geluidsbronnen zoals air conditioning, apparaten die motoren hebben die aan- en uitgeschakeld kunnen worden.
	EarCup™, EARTurtle™, BERAPHone® of oordopje is niet correct op het oor aangebracht	Zorg ervoor dat de EarCup™, EARTurtle™ of BERAPHone® oorkussen het oor goed omringt en dat er geen grote openingen zijn tussen het koppelstuk en de huid van de zuigeling. Zorg er bij oordopjes voor dat het oordopje veilig in de gehoorgang van de zuigeling zit
	Er komt geen stimulus door de omvormer	Controleer de verbinding van de omvormerkabel met de voorversterker; verwijder en breng opnieuw aan om te controleren of hij veilig verbonden is. Controleer de verbinding van de voorversterker of de BERAPHone®-kabel naar de easyScreen ABR/OAE-connector.

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK	VOORGESTELDE PROBLEEMOPLOSSING
		Controleer de verbinding van de kabel van de insteektelefoon naar de rode en blauwe omvormers. Controleer de adapter van de insteektelefoon op barsten of verstopping. De reinigingsadapter van de insteektelefoon moet mogelijk gereinigd worden. Raadpleeg de reinigingsinstructies die bij de insteektelefoons bijgevoegd waren. Zorg ervoor dat de slangetjes van de insteektelefoons vrij zijn van krimp of compressie; vervang het slangetje door een nieuw exemplaar. Vervang de kabel van de insteektelefoon door een nieuwe.
Gegevensverzameling is vastgelopen: "Elektrode opnieuw verbinden"	Elektrostatische ontlading	Stop de meting en begin opnieuw.
Boodschap "Elektrode opnieuw verbinden" tijdens testen	Elektrode komt niet in contact met de huid	Elektrode opnieuw aanbrengen op voorbereide huidzone.
Boodschap "Kabels controleren" tijdens screening	Mogelijk slecht contact elektrode	Controleer contact elektrode met huid.
Touchscreen reageert niet op aanraking	Software blijft hangen tijdens een procedure	Houdt de easyScreen aan-/uit-toets ingedrukt gedurende 10 seconden om uitzetten te forceren en start het systeem vervolgens opnieuw op.
easyScreen accu laadt niet wanneer het apparaat in de houder zit	Slechte verbinding stroomtoevoer; verkeerde stroomtoevoer	Controleer of u de correcte stroomtoevoer gebruikt voor de easyScreen en of deze volledig is verbonden.
"Geluid gedetecteerd" in statuszone van hoofdtestscherm; artefacten geobserveerd	easyScreen heeft een hoog niveau van elektrisch geluid gedetecteerd bij frequenties die een onnauwkeurig testresultaat kunnen veroorzaken	Controleer elektroden op goed contact; controleer de omgeving op bronnen van elektrische interferentie en probeer ze te controleren; verhuis naar een andere locatie.

3.5 Recycling en verwijdering



Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval als ongesorteerd gemeentelijk afval te verwijderen. Conform deze regels zijn alle MAICO-producten die na 13 augustus 2005 zijn verkocht, gemarkeerd met een doorgekruiste vuilnisbak. Binnen de beperkingen van artikel (13) van RICHTLIJN 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), heeft MAICO haar verkoopbeleid aangepast. Om extra distributiekosten te voorkomen, wijzen wij de verantwoordelijkheid voor de juiste inzameling en behandeling volgens wettelijke voorschriften aan onze klanten toe.

Niet-Europese landen

Buiten de Europese Unie moeten de plaatselijke voorschriften worden nageleefd bij het verwijderen van het product na zijn nuttige levensduur.



WAARSCHUWING

Accu's kunnen exploderen of brand veroorzaken wanneer ze gedemonteerd of verpletterd worden of blootgesteld worden aan brand of hoge temperaturen.



VOORZICHTIG

De interne accu mag alleen worden vervangen door een geautoriseerde servicevertegenwoordiger. Schade aan elektronica ten gevolge van een poging om de accu door iemand anders te laten vervangen dan een geautoriseerde vertegenwoordiger, komt niet in aanmerking voor herstelling onder productgarantie.

4 Uitpakken en hardware-oriëntatie

Deze sectie geeft ons informatie over:

- het systeem uitpakken
 - vertrouwd raken met de hardware inclusief aansluitingen
 - montage van het systeem
 - de labelprinter gebruiken
 - hoe de easyScreen aan te drijven
 - het apparaat opslaan
-

4.1 Het systeem uitpakken

Controleer de doos en inhoud op beschadigingen

- Er wordt aangeraden uw easyScreen voorzichtig uit te pakken en ervoor te zorgen dat alle componenten verwijderd worden uit hun verpakking.
- Controleer of alle componenten zijn meegeleverd zoals weergegeven op de pakbon die bij uw zending is geleverd.
- Als een component ontbreekt, neem dan onmiddellijk contact op met uw distributeur om het tekort te melden.
- Als een component bij verzending lijkt beschadigd te zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw distributeur om dit te melden. Probeer geen componenten of apparaten te gebruiken die beschadigd lijken te zijn.

Onvolkomenheden melden

Breng de vervoerder onmiddellijk op de hoogte als er mechanische schade wordt vastgesteld. Op deze manier gebeurt de claim correct. Bewaar al het verpakkingsmateriaal zodat de schade-expert dit ook kan inspecteren.

Rapporteer eventuele storingen onmiddellijk

Elk ontbrekend onderdeel of defect moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier van het apparaat, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerd rapport van het probleem.

Bewaar verpakkingsmateriaal voor toekomstige verzending

Bewaar al het originele verpakkingsmateriaal en de verzendcontainer zodat het apparaat correct kan worden verpakt als het moet worden teruggestuurd voor onderhoud of kalibratie (zie sectie 3.2).

De easyScreen is voorzien van verschillende componenten (zie Tabel 3). De beschikbaarheid van configuraties van de volgende componenten is land specifiek. Neem contact op met uw lokale distributeur voor meer informatie.

Tabel 3 Lijst met componenten

Lijst met componenten	
Componenten - Algemeen	easyScreen houder Houder stroomtoevoerunit – Model UES12LCP-050160SPA Touchpen Halsriem Hardware Pass-Checker Oorsimulator voor zuigelingen Labelprinter HM-E200 Kit (bevat 2 rolletjes thermisch labelpapier) USB-kabel EARTurtle™-adapterkit Draagtas Bedieningshandleiding Snelgidsen
ABR-gerelateerde componenten	Voorversterker* Stroomdraden elektroden* NuPrep® huidvoorbereidingsgel
Omvormers (één of meerdere inbegrepen zoals geselecteerd op moment van aankoop)	IP30 (50 Ω) insteektelefoon met oordopadapterset* IP30 (50 Ω) insteektelefoon met EarCup™ adapterkit* Standaard OAE-probe SnapPROBE™ (OAE) BERAprone® (omvormer & voorversterker)*
Wegwerponderdelen meegeleverd – met insteektelefoons met EarCup™	ABR EarCup™-accessoirekit
Wegwerponderdelen meegeleverd – met insteektelefoons met EARTurtle™	ABR EARTurtle™-accessoirekit
Wegwerponderdelen meegeleverd – met insteektelefoons met oordopjes	IP30/Probe accessoirekit Sanibel® oordopjesstartkit*
Wegwerponderdelen meegeleverd - Met OAE-probe	Kit met probepunten* Sanibel® oordopjesstartkit* SnapPROBE™-accessoiredoos Reinigingskit voor probe IP30/Probe accessoirekit (alleen ABR)
Geleverd met BERAprone®	BERAprone® accessoirekit* BERAprone® hardwaretester

**Software /
elektronische
bestanden**

HearSIM™ met OtoAccess® Database pc-
toepassingen (afzonderlijke optionele aankoop)

HearSIM™ Installatie-instructies

USB-drive met bedieningshandleidingen en snelle
gidsen

* Onderdelen die op patiënten worden aangebracht volgens IEC 60601-1

4.2 Gebruik van de apparatuur na transport en opslag

Zorg voor gebruik dat het apparaat correct functioneert. Als het apparaat in een koudere omgeving is opgeslagen (zelfs voor een kortere tijd), moet u het apparaat laten acclimatiseren. Dit kan lang duren, afhankelijk van de omstandigheden (zoals omgevingsluchtvochtigheid). U kunt de condensatie verminderen door het apparaat in de originele verpakking op te slaan. Als het apparaat onder warmere omstandigheden wordt opgeslagen dan de werkomstandigheden, zijn er voor gebruik geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig. Zorg altijd voor een goede werking van het apparaat door de routinecontroleprocedures voor audiometrische apparatuur te volgen.

4.3 Hardware-oriëntatie

4.3.1 Scherm, aan-/uit-toets en lichtindicator op de easyScreen

Vanaf de voorzijde van uw easyScreen, zult u het scherm van het touchscreen zien, de aan-/uit-toets en een lichtindicator met laadstatus (Figuur 16). Voor gedetailleerde info over de lichtmodi in verschillende omstandigheden, zie sectie 4.4.12.4.



Figuur 16

4.3.2 Verbinding op de easyScreen

De bovenkant toont de connector om de ABR-voorversterker te verbinden, de BERAPHone® of de OAE-probekabel (Figuur 17).



Figuur 17

De onderkant toont de micro-USB connector (1) en de ingebouwde sleuf om een halsriem (2) te bevestigen voor transport van het apparaat (Figuur 18).



Figuur 18

4.3.3 Verbindingen en lichtindicator op de houder

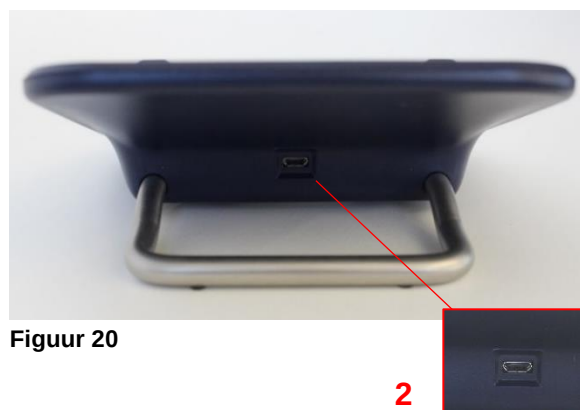
Functies van de houder worden hieronder getoond.

De led (1) geeft de status van de houder weer (on [aan] = verbonden met stroomtoevoer, off [uit] = niet verbonden) (Figuur 19).



Figuur 19

Figuur 20 toont de stroomverbinding.



Figuur 20

4.3.4 Scherm en andere componenten



Figuur 21

Weergeven

Het scherm van de easyScreen is een resistente touchscreen dat u met handschoenen kunt bedienen (Figuur 21). Het reageert op de druk bij het aanraken van de iconen. Dit kan worden uitgevoerd met een vinger of een aanwijshulp. Wees voorzichtig zodat u geen krassen maakt in de cover van de touchscreen.



Figuur 22

easyScreen BERAPHONE® (alleen voor ABR)

De BERAPHONE® heeft herbruikbare, roestvrijstalen elektroden, omvormer en voorversterker geïntegreerd in één unit zodat er geen wegwerponderdelen nodig zijn. U kunt de test starten met een druk op de toets en led's geven feedback over het geselecteerde oor, impedantie en teststatus. De met veren geladen elektroden passen zich aan de vorm van het hoofd aan en de elektrode voor het voorhoofd kan geroteerd worden of vervangen worden door een langere elektrode of een kleiner exemplaar voor zuigelingen met een kleiner hoofd.



Figuur 23

Kabel voorversterker (alleen voor ABR)

De kabel van de voorversterker is te verbinden met de bovenkant van de easyScreen wanneer u enkele van de beschikbare omvormers gebruikt. Wordt niet gebruikt voor de BERAPHONE®. De stroomdraden van de elektroden en de akoestische omvormer verbinden met de contacten aan de bovenkant van de voorversterkerkabel om ABR-screenings uit te voeren (Figuur 23).



Figuur 24

Kabel insteektelefoon (alleen voor ABR)

De insteektelefoon verbindt met het contact op de bovenkant van de voorversterkerkabel. Voor het testen worden de EarCup™-insteektelefoonadapters aan het uiteinde van de rode en blauwe buisjes in de schuimrand van de EarCup™ gestoken, of de EARTurtle™-adapters in de opening van de siliconen oorstukjes bij gebruik van de EARTurtle™. Als oordopjes worden gebruikt, worden wegwerpoordopjes bevestigd aan de schone oordopadapters op het uiteinde van de buisjes (Figuur 24).



Figuur 25

Standaard OAE-probe (voor ABR en OAE)

De OAE-oorprobe moet gebruikt worden voor OAE-screening. Het kan echter ook gebruikt worden als omvormer om akoestische stimulus te leveren voor ABR-screening. In dit geval wordt de OAE-probe verbonden met de voorversterkerkabel. Verbind voor het testen een wegwerpoordopje in het juiste formaat van het oor van de patiënt met de probepunt (Figuur 25).



Figuur 26

OAE SnapPROBE™ (voor ABR en OAE)

De SnapPROBE is een toonaangevende OAE-probe voor het screenen van pasgeborenen. Verbind voor het testen een wegwerpoordopje in het juiste formaat van het oor van de patiënt met de probepunt (Figuur 26).



Figuur 27

Stroomdraden elektroden (voor ABR)

Er worden stroomdraden voor de elektroden meegeleverd bij de aankoop van het systeem wanneer ABR inbegrepen is en de voorversterker nodig is. De plugs met kleurencodes verbinden met de contacten op de bovenkant van de voorversterkerkabel (Figuur 27).



Figuur 28

Thuiszorg transport

Gebruik de draagtas die is meegeleverd bij de levering van uw easyScreen (Figuur 28).



Figuur 29

Labelprinter

Met de draadloze thermische printer (Figuur 29) kunt u de labels van de easyScreen rechtstreeks afdrukken.

Koppeling met de easyScreen is noodzakelijk ter voorbereiding van het draadloos printen (zie sectie 0).

4.4 Montage van het systeem

4.4.1 Algemeen



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen - Onderdelen en installatie \(engels\)- YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=E-NJ8wIIP3E)

<https://www.youtube.com/watch?v=E-NJ8wIIP3E>

De easyScreen moet gemonteerd worden voor gebruik, en dat houdt een van onderstaande stappen in, afhankelijk van het aangekochte systeem en de testmethode:

- De BERAprone[®] verbinden voor ABR
OF
- De ABR-voorversterkerkabel, ABR-omvormer en elektrodekabels verbinden
OF
- Een OAE-probe verbinden met de easyScreen voor OAE-tests

4.4.2 De BERAprone®, voorversterkerkabel of OAE-probe verbinden met de easyScreen



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen | OAE | 1/6 De easyScreen instellen met de OAE-sonde \(engels\)- YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=L1nVnruaLLPwGrP0&t=7)

<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=L1nVnruaLLPwGrP0&t=7>



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen BERAprone® | 1/8 De easyScreen BERAprone® instellen \(engels\)- YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=bPbAuceaDWmkupHg)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=bPbAuceaDWmkupHg>



Figuur 30

Het puntje op de plug aan het uiteinde van de BERAprone®-kabel uitlijnen, de voorversterkerkabel of OAE-probe met het stopcontact bovenaan de easyScreen, die ook voorzien is van een klein puntje ter ondersteuning van de uitlijning. Voer de plug in en druk deze goed in positie (Figuur 30).



VOORZICHTIG

De plug bevat een reeks kleine metalen pinnetjes die ingebracht worden in de overeenstemmende contacten in het stopcontact. Zorg ervoor dat de plug en stopcontact correct uitgelijnd zijn zodat de pennetjes niet buigen of breken tijdens het induwen. **De connector niet draaien in het stopcontact.**

De plug aan het uiteinde van de voorversterkerkabel uitlijnen met het stopcontact aan de bovenkant van de easyScreen met behulp van het puntje op de voorversterkerconnector bovenaan. Voer de plug in en druk deze goed in positie.

4.4.3 De kabel van de insteektelefoon of OAE-probe met de voorversterker verbinden



Figuur 31



VOORZICHTIG

De plug aan het uiteinde van de kabel van de insteektelefoon of de OAE-probe uitlijnen met het stopcontact aan de bovenkant van de voorversterkerkabel, aangeduid met de afbeelding . Voer de plug in en druk deze goed in positie (Figuur 31).

De plug bevat een reeks kleine metalen pinnetjes die ingebracht worden in de overeenstemmende contacten in het stopcontact. Zorg ervoor dat de plug en stopcontact correct uitgelijnd zijn zodat de penntjes niet buigen of breken tijdens het induwen. **De connector niet draaien in het stopcontact.**

4.4.4 De stroomdraden van de elektroden verbinden met de voorversterker



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen met EarCup™ | ABR | 1/6 Installatie \(engels\) - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=aPqIZAIM5HI)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=1BBgOnyK3S-J6xwz&t=2>



Figuur 32

Verbind de 3 stroomdraden van de elektroden goed met de contacten van de elektroden aan de bovenkant van de voorversterker zodat de kleur van de stroomdraad overeenkomt met die van het contact. Zorg ervoor dat ze volledig op het contact worden gedrukt (Figuur 32).

Volledig gemonteerde kabels voor ABR-tests met insteektelefoons worden weergegeven in Figuur 33 (oordopjes), Figuur 34 (EarCup™) en Figuur 35 (EARturtle™).



Figuur 33

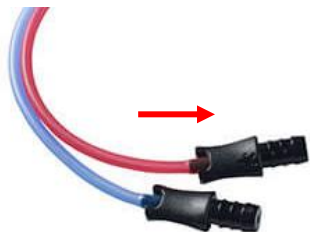


Figuur 34



Figuur 35

4.4.5 De EARTurtle™-adapter aansluiten



Figuur 36

Verwijder de EarCup™-adapters van het rode en blauwe buisje van de IP30 door ze eraf te trekken (Figuur 36).



Figuur 37

Steek het metalen deel van de EARTurtle™-adapter in het rode en blauwe buisje van de IP30-transducers tot het volledig bedekt is (Figuur 37).

OPMERKING: Om voor correcte stimulusniveaus te zorgen, mag u de transparante oordopadapter niet vervangen door de zwarte EarCup™ of EARTurtle™-adapter.

4.4.6 De BERAphone® met de Hardware Tester verbinden (optioneel gebruik)



Figuur 38

Verbind de BERAphone® met de hardwaretester (Figuur 38) om een hardware-integriteitstest uit te voeren. Houd in positie tijdens het uitvoeren van een meting. De impedantiewaarden op alle elektroden zouden acceptabel moeten zijn en het eindresultaat van de test zou een “Refer” moeten zijn.

4.4.7 Verbinden met de Pass-checker voor ABR met behulp van de voorversterker (optioneel gebruik)



Figuur 39

Om een hardware-integriteitstest uit te voeren, moet u de insteektelefoonadapters verbinden met de openingen aan de zijkanten van de Pass-checker. De zwarte EarCup™- en EARTurtle™-adapters passen rechtstreeks in de openingen (Figuur 39).



Figuur 40

Indien uw systeem beschikt over nieuwe oordopadapters, moet u een oordopje installeren op de adapters voor een goede passing in de openingen. Zorg ervoor dat de adapters volledig zijn aangebracht in de openingen van de Pass-checker (Figuur 40).

OPMERKING: De Pass-checker is niet vereist voor het testen van patiënten.

Voer een standaard ABR-test uit met de Pass-checker ingeschakeld. De impedantiewaarden zouden laag genoeg moeten zijn om de meting te starten en de meting zou een "Pass" moeten geven binnen 30 seconden.

4.4.8 Gebruik van de easyScreen en houder



Figuur 41

Plaats de easyScreen in de houder zodat hij past in de U-vormige geleidingen (Figuur 41). Correcte plaatsing in de houder is vereist om er zeker van te zijn dat de accu laadt.

Wanneer de accu geladen wordt, licht de led op de voorkant van de easyScreen op wanneer het display is uitgeschakeld. Indien het niet oplicht, controleer dan of het apparaat correct in de houder gepositioneerd is.



Figuur 42

Houd de bovenkant van de easyScreen vast boven de geleidingen van de houder en haal het uit de houder om te verwijderen (Figuur 42).

4.4.9 Gebruik van de BERAphone® en houder



Figuur 43

Plaats de BERAphone® op de houder zodat de bovenkant eerst ingevoerd wordt in de geleidingen. Laat vervolgens het oorkussen zakken op de houder (Figuur 43).



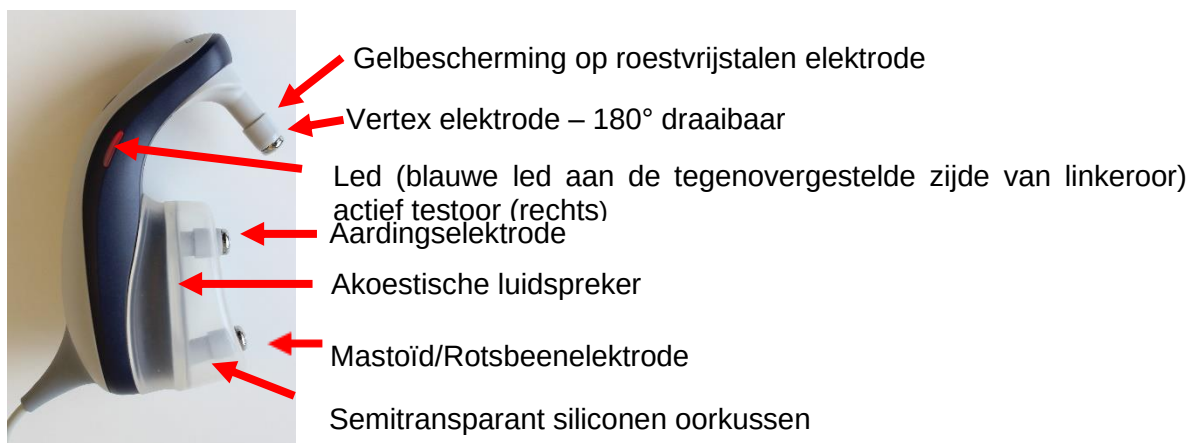
Figuur 44

De linker- en rechtergeleiding houdt de BERAphone® in het midden van de houder (Figuur 44). Om te verwijderen, eerst de onderkant van de BERAphone® optillen.

De houder kan gemonteerd worden op een tafel of een vlak oppervlak met twee schroeven.

4.4.10 Componenten van de BERAphone®

De BERAphone®-componenten zijn (Figuur 45 en Figuur 46):



Figuur 45



Leds - testfeedback tijdens impedantie & ABR-meting

Toets - Starten, pauzeren, test stoppen

Figuur 46

Tabel 4 Gedrag BERAprone®-led

Fase	Status	Led-weergave
Impedantiecontrole	Goede impedantie	
	Slechte impedantie - vertex	
	Slechte impedantie - alle elektroden	
Testen	Test loopt - kwaliteit ok	
	Artefacten komen voor	
	Gepauzeerd	
	Elektrode uit	
	Test voltooid	

4.4.11 Een pc-verbinding tot stand brengen via USB

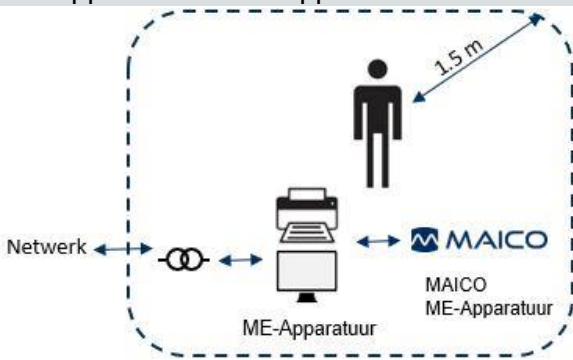
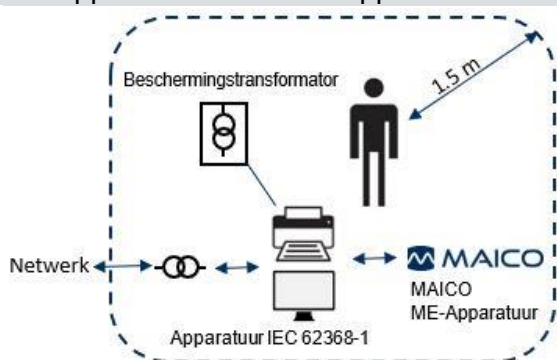
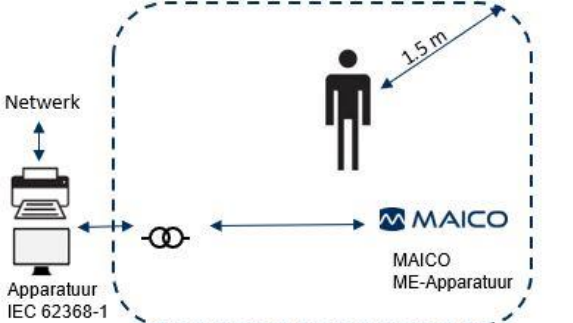
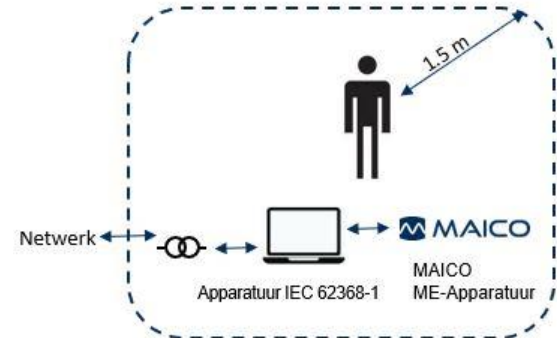
Om gegevens naar een pc over te brengen, is een USB-verbinding met de pc vereist. Als de easyScreen wordt gebruikt met kantoorapparatuur die zelf geen medische elektrische apparatuur is (zie Tabel 5, pc-verbinding 1), zorg dan dat u de pc-verbinding op een van de volgende manieren tot stand brengt (zie Tabel 5, pc-verbinding 2, 3 of 4).



WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat u alleen kantoorapparatuur gebruikt met het apparaat die zelf een medisch hulpmiddel is of voldoet aan de vereisten van IEC 62368-1. Als niet-medische elektrische apparatuur wordt gebruikt in de patiëntomgeving (1,5 m van de patiënt zoals gedefinieerd in IEC 60601-1), moet een scheidingstransformator worden gebruikt (uitzondering: er wordt een laptop met accuvoeding gebruikt).

Tabel 5 pc-verbindingen

PC-VERBINDINGEN	
pc-verbinding 1: ME-apparatuur – ME-apparatuur 	pc-verbinding 2: ME-apparatuur – niet-ME-apparatuur 
pc-verbinding 3: ME-apparatuur – niet-ME-apparatuur 	pc-verbinding 4: ME-apparatuur – Laptop (accuvoeding) 

4.4.12 De easyScreen aandrijven

4.4.12.1 Algemeen

Het apparaat wordt aangedreven door een herlaadbare Lithium-ion (Li-ion)-accu. De accu wordt geladen door het apparaat in de houder op AC-stroom te plaatsen.

De accu kan ook opgeladen worden door:

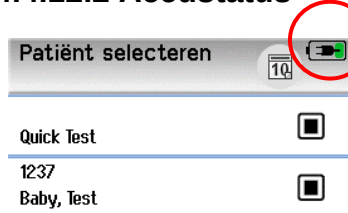
- Het apparaat te verbinden met een pc door middel van de meegeleverde USB-kabel. Het laden op deze manier is trager dan laden met de houder.
- Het apparaat te verbinden met het stroomnet door de stroomtoevoerunit van de houder rechtstreeks te verbinden met de micro-USB-poort van de easyScreen.



GEBRUIK ALLEEN UES12LCP-050160SPA-STROOMTOEVOERUNIT.

OPMERKING: De USB-verbinding van het apparaat heeft geïsoleerde bescherming naar de patiëntverbindingen.

4.4.12.2 Accustatus



De laadstatus van de accu wordt grafisch weergegeven in de statusbalk aan de bovenkant van het easyScreen touchscreen wanneer ingeschakeld.

De uitleg van de symbolen m.b.t. de laadstatus is terug te vinden in Tabel 6.

Figuur 47

Tabel 6 Accustatus

SYMBOOL	LAADSTATUS
	Bezig met laden
	100 % tot 11 %
	10 % (ca. 30 minuten actieve testtijd resterend)
	5 % (test kan niet worden uitgevoerd; zo snel mogelijk opladen)
	3 % (automatische uitschakeling)

OPMERKING: De easyScreen schakelt automatisch uit wanneer de accustatus te laag is om gegevensverlies te voorkomen.

4.4.12.3 De houder inschakelen

De houder wordt ingeschakeld door de stroomkabel in de micro-USB-verbinding aan te brengen aan de achterkant van de houder en door het andere uiteinde met een stopcontact te verbinden door middel van de geschikte adapter voor uw regio. De led van de houder licht op wanneer ingeschakeld.

Gebruik alleen de stroomtoevoerunit die door MAICO geleverd is om de houder in te schakelen.

4.4.12.4 De accu laden

Houd de accu volledig geladen voor de beste levensduur van de accu.

Wanneer de houder verbonden is met de AC-uitvoer, de easyScreen op de houder plaatsen. Nu start het laadproces van de accu. De laadduur van onder 10 % tot boven 90 % is ongeveer 6 uur.

Alleen laden via de USB-kabel met een ingeschakelde pc (zonder houder) of met de stroomtoevoerunit van de houder rechtstreeks aangesloten op de easyScreen, neemt ongeveer 9 uur in beslag.

De lichtindicator met laadstatus aan de voorkant van de easyScreen licht anders op, afhankelijk van de voorwaarden (zie Tabel 7).

Tabel 7 Apparaatstatus

Apparaatstatus		UIT		AAN		Energiebesparing (Standby)	
Accustatus		Accu bezig met laden	Accu wordt niet geladen / vol	Accu niet vol	Accustatus	Accu bezig met laden	Accu wordt niet geladen / vol
USB-lading		Aanhoudend blauw	Aanhoudend groen	Uit	Uit	Knipperend blauw	Knipperend groen
Laden houder		Aanhoudend blauw	Aanhoudend groen	Uit	Uit	Knipperend blauw	Knipperend groen
Laadt niet		Uit	Uit	Uit	Uit	N.v.t.	Knipperend groen
Fout accu		Aanhoudend groen + blauw	Aanhoudend groen + blauw	Uit	Uit	Knipperend groen + blauw	Knipperend groen + blauw

4.4.12.5 Screening tijdens laden



VOORZICHTIG

Testen tijdens het opladen kan ertoe leiden dat het apparaat oververhit en beschadigd raakt.

Vermijd opladen van het apparaat tijdens het testen.

Screening kan worden uitgevoerd wanneer de easyScreen verbonden is met de ingeschakelde pc via de USB-kabel of met de stroomtoevoerunit rechtstreeks verbonden met de easyScreen. Elektrische interferentie kan de opname echter verstoren met lawaai waardoor de screeningtijd langer wordt en de kans op een Refer-resultaat groter is. Daarom wordt het niet aanbevolen om te screenen wanneer het apparaat verbonden is via USB met een ingeschakelde pc of met het stroomnet.

4.5 De labelprinter gebruiken

4.5.1 De labelprinter verbinden met de easyScreen

De verbinding tussen de easyScreen en de labelprinter gebeurt via draadloze koppeling. Zie sectie 5.13.2.

4.5.2 De labelprinter aandrijven



Figuur 48

De labelprinter wordt aangedreven door een Lithium-ion-accu. Gebruik de micro-USB-stroomkabel die meegeleverd is door MAICO om de labelprinter aan te sturen (Figuur 48).

4.5.3 De labelrolletjes in de labelprinter plaatsen

De printer geeft aan dat deze geen papier meer heeft door de melding **"Out of paper"** (**Papier op**) weer te geven op het scherm en de blauwe led (FOUT) knippert (Figuur 49).

Open de printer door op de kleine grendeltoets te drukken (Figuur 50).

Breng de labelrol aan in de printer met het papieruiteinde in de richting van de open afdekkap. Houd het papieruiteinde in positie in sluit de afdekkap. Schakel de printer aan en druk op de feed-toets aan de linkerkant zodat de printer de labels goed kan uitlijnen met de printkop (Figuur 51).



Figuur 49



Figuur 50



Figuur 51

4.6 Opslag

Wanneer de easyScreen niet in gebruik is, berg deze dan op in de draagtas of op een plaats waar deze beschermd is tegen schade aan het touchscreen of andere gevoelige componenten zoals de akoestische omvormers en kabels. Bewaren volgens de aanbevolen temperaturomstandigheden beschreven in sectie 6.

5 Het apparaat bedienen

Deze sectie geeft u informatie over:

- Hoe aan de slag te gaan met de easyScreen
- Het schermformaat van de easyScreen
- Voorbereiden op testen
- Screenings uitvoeren
- De testresultaten beheren
- Instellingen die moeten worden gemaakt in het setup-menu
- De Pass-checker gebruiken (optioneel gebruik)
- Gebruik van de oorsimulator voor zuigelingen (optioneel gebruik)

5.1 Aan de slag met de easyScreen

5.1.1 Algemeen



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen - bediening van het apparaat \(engels\) - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=-9HYLn1Eq3I)

<https://www.youtube.com/watch?v=-9HYLn1Eq3I>

5.1.2 De easyScreen aanzetten

De easyScreen kan bediend worden in of uit de houder. Druk kort op de **Home**-toets aan de voorkant van de easyScreen om het apparaat in te schakelen. De opstart procedure neemt enkele seconden in beslag. Tijdens de eerste keer toont het scherm het splashscreen.

Belangrijke informatie of herinneringen kunnen weergegeven worden tijdens de opstart procedure. Dit kan omvatten:

- Herinnering: vervallen kalibratie
- Laadwaarschuwing lage accu

5.1.3 Slaapmodus en uitschakelen

Wanneer de easyScreen inactief is voor een bepaalde tijd, gaat het apparaat in **Energiebesparing** (standby) en schakelt de display uit. Door de **Home**-toets kort ingedrukt te houden, ontwaakt het apparaat uit spaarstand. Bij het ontwaken uit spaarstand, wordt het scherm weergegeven zoals op het moment waarop het in standby ging. (Indien **Gebruikerslogin** is geactiveerd, zult u uw wachtwoord opnieuw moeten ingeven wanneer het apparaat uit standby ontwaakt.)

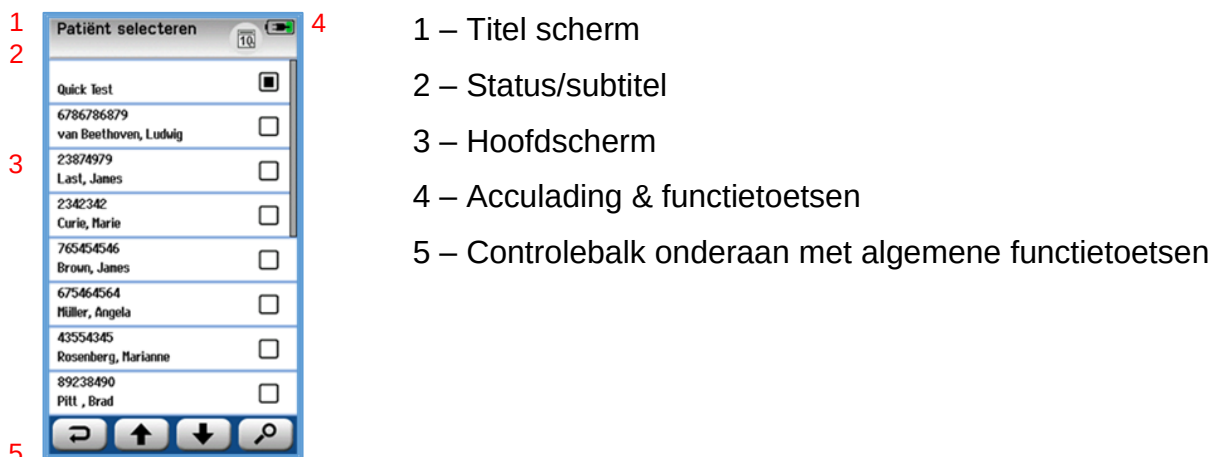
Tot slot, na een nieuwe periode van inactiviteit, wordt het apparaat automatisch uitgezet.

De tijdsperiodes voor energiebesparing en uitzetten kunnen ingesteld worden in de **Energiebesparende instellingen** op de easyScreen.

OPMERKING: Om de easyScreen handmatig uit te zetten, op de **Home**-toets drukken en langer dan 10 seconden ingedrukt houden. Of druk in het Home-scherm op de **Home**-toets en er verschijnt een scherm waarin u het apparaat of kanaal kunt uitzetten.

5.2 Het schermformaat van de easyScreen

Het algemene easyScreen-scherm (Figuur 52) bevat:



Figuur 52

5.3 Algemene functietoetsen

De algemene functietoetsen worden uitgelegd in Tabel 8.

Tabel 8 Algemene functietoetsen

	Ok (aanvaarden/op slaan)		Annuleren		Commentaar toevoegen
	Wijziging gebruiker		Zoeken		Installatie bewerken
	Pagina naar boven		Pagina naar beneden		Terug (vorig scherm)
	Testlijst		Testvelden weergeven		Afdrukken
	Testen		(Test) pauzeren		(Test) stoppen
	(Test) hervatten		Opslaan	-	-
	Volgorde instellen (chronologisch)		Volgorde instellen (alfabetisch)		Details weergeven
	Rechteroor		Linkeroor		Beide oren (testen)

5.4 Speciale tekens invoeren

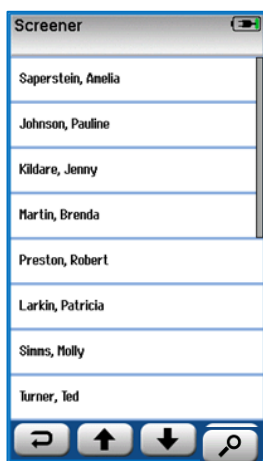
Om toegang te krijgen tot speciale tekens, gaat u verder als volgt:

- De letter die het alternatief bevat dat u wenst in te voeren, aanraken en kort ingedrukt houden.
- Wacht tot het speciale teken verschijnt.
- Raak het speciale teken dat u wenst in te voeren, aan.
- Speciale tekens zijn zowel beschikbaar als hoofd- en kleine letter. De tabel toont alleen de kleine letters.

Tabel 9 Speciale tekens invoeren

Standaard teken	Speciale tekens	Standaard teken	Speciale tekens
e	è é ê ë ê ę	d	d' đ
r	ř	g	ğ
u	ú û ü	l	ł
i	ì í î ï	z	ž
o	õ ö ó ô ø	c	ç
a	à á â ã ä å æ ç	n	ñ
s	ß š š		

5.5 De gebruiker selecteren (optioneel)



Figuur 53

De easyScreen kan ingesteld worden zodat de screener-login vereist is via de optionele HearSIM™ pc-applicatie. Dit wordt standaard gedeactiveerd.

Wanneer inloggen is geactiveerd, wordt er van zodra het apparaat is opgestart, een lijst weergegeven met de screeners die u gecreëerd heeft in de HearSIM™ pc-applicatie en overgedragen op de easyScreen.

Selecteer uw naam uit de lijst om verder te gaan naar het scherm om uw wachtwoord in te geven. Met de pijltoetsen naar **OMHOOG**  en **OMLAAG**  kunt u door de pagina's met namen navigeren als er meer dan 8 gebruikers in de lijst staan.

Selecteer de toets **Zoeken**  in de controlebalk onderaan om de beginletters van uw screenernaam in te voeren met behulp van het on-screen toetsenbord. Selecteer vervolgens de controlecheck in de controlebalk onderaan om terug te keren naar de weergave van een verkorte lijst met namen van testers.

Wachtwoord invoeren



Figuur 54

Voer uw wachtwoord in, in het scherm **Wachtwoord invoeren** met behulp van het on-screen toetsenbord en selecteer de **Controle** -toets onderaan in de controlebalk (Figuur 54).

Indien het wachtwoord correct is, wordt het **Home**-scherm weergegeven.

Foutief wachtwoord



Figuur 55

Indien er een foutief wachtwoord wordt ingegeven, verschijnt er een boodschap waarin vermeld wordt dat het ingevoerde wachtwoord foutief is.

De boodschap wordt gedurende meerdere seconden weergegeven, verdwijnt vervolgens en maakt het invoerveld leeg zodat u het wachtwoord opnieuw kunt invoeren (Figuur 55).

5.6 Het Home-scherm

5.6.1 Algemeen



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen met EarCup™ | ABR | 3/6 Hoe start je de easyScreen? \(engels\) - YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=C5mEcVxgyWvGdrzt&t=247)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=C5mEcVxgyWvGdrzt&t=247>



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen BERAPhone® | 2/8 en Hoe start je de easyScreen BERAPhone®? \(engels\)- YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=C3LK5iwLQzqHd0f0&t=47)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=C3LK5iwLQzqHd0f0&t=47>



Het Home-scherm geeft de toetsen weer om toegang te krijgen tot de belangrijkste functies van de easyScreen: **Nieuwe patiënt** , **Patiënt selecteren**  en **Snelle test**  (Figuur 56). Hier krijgt u ook toegang tot de **Installatie**  en de **Gebruikersselectie**  indien dit is geactiveerd via de optionele HearSIM™ pc-toepassing.

Figuur 56

5.6.2 Nieuwe patiënt

Selecteer **Nieuwe** om demografische gegevens voor een nieuwe patiënt in te voeren. Na invoer van de patiëntgegevens kunt u de naam opslaan in de databank om later te screenen of onmiddellijk verdergaan met de screening.

5.6.3 Patiënt selecteren

Patiënt selecteren  om de lijst met patiënten te bekijken die op het apparaat zijn opgeslagen. Selecteer een patiënt om gedetailleerde demografische gegevens en testinformatie voor deze patiënt te bekijken of om een screening te starten.

5.6.4 Snelle test

Selecteer **Snelle test**  om onmiddellijk verder te gaan om een test uit te voeren zonder invoer van patiëntgegevens. Snelle tests die in een sessie worden uitgevoerd, worden tijdelijk opgeslagen onder de patiëntnaam Snelle test. Later, indien u een snelle testsessie wilt opslaan, kunt u die opslaan door de **Patiëntgegevens** te bewerken.

5.6.5 Screener wijzigen

De functie **Screener wijzigen**  is niet beschikbaar om te selecteren indien de gebruikerslogin is gedeactiveerd. Selecteer **Screener wijzigen**  om de huidige screener uit te loggen en om de lijst weer te geven om een nieuwe screener te selecteren.

5.6.6 Installatie

Selecteer **Installatie**  om toegang te krijgen tot een lijst met apparaatinstellingen die rechtstreeks op de easyScreen kunnen worden gemaakt. Bepaalde instellingen kunnen alleen worden gemaakt door middel van de optionele HearSIM™ pc-applicatie.

5.7 Een patiënt invoeren of kiezen om te testen

5.7.1 Een nieuwe patiënt toevoegen

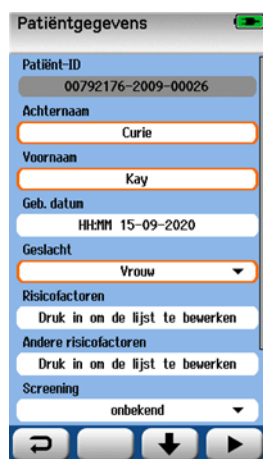
Patiëntgegevens kunnen handmatig worden ingevoerd op de easyScreen via het scherm **Details invoeren**. Selecteer de toets **Nieuwe patiënt**  op het **Home**-scherm.

Selecteer in het scherm **Details invoeren** een veld om gegevens in te voeren door het gewenste veld aan te raken. De geschikte tool om de gegevens in te voeren, zoals het toetsenbord, agenda op dropdownlijst, opent. Voer de gegevens in van de patiënt voor dit veld. Selecteer een nieuw veld en voer de gegevens in tot wanneer alle gewenste velden zijn ingevuld. Het patiënt-ID moet volledig zijn om de gegevens te kunnen opslaan of om verder te kunnen gaan naar een screening.

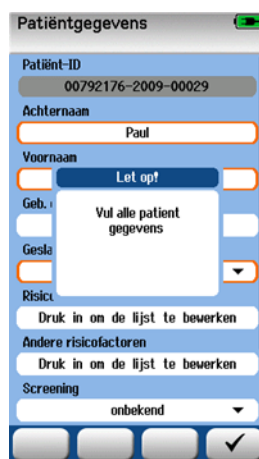
Het is mogelijk om het apparaat zo te configureren om een automatisch ID-nummer in dit veld in te voeren zodat u geen ID moet ingeven. Deze ID kan overschreven worden wanneer u de patiëntgegevens invoert. De easyScreen configureren om een automatisch ingevoerd ID-nummer te gebruiken, kan via de optionele HearSIM™ pc-applicatie (Figuur 57).

Gebruik de toetsen **Page omhoog**  / **Pagina omlaag**  om toegang te krijgen tot alle velden.

De oranje omkaderde velden moeten worden ingevuld voordat u een test start (Figuur 58). Als u de optionele HearSIM™-pc-toepassing gebruikt, kunt u daarmee bepalen welke velden in het scherm **Patiëntgegevens** moeten worden weergegeven en welke van de velden verplicht moeten zijn. Sommige velden kunnen niet verplicht worden gesteld.



Figuur 57



Figuur 58

OPMERKING: De velden **Risicofactoren** en **Etniciteit** kunnen worden aangepast met de optionele HearSIM™-pc-toepassing. Het veld **Etniciteit** kan worden uitgeschakeld als het niet nodig is. Zie de HearSIM™-gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Wanneer u de gegevensinvoer heeft voltooid, kunt u de patiënt direct screenen.

5.7.2 ID-conflict



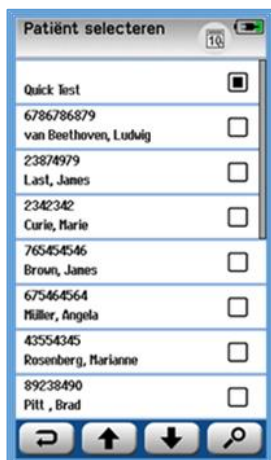
Figuur 59

Het patiënt-ID moet uniek zijn. Indien u probeert om een dubbel patiënt-ID in te voeren in de databank, verschijnt er een ID-conflictboodschap (Figuur 59). Na afwijzing van de boodschap door het **Controle**  onderaan de controlebalk te selecteren, bewerkt u het ID met een nieuw nummer.

Indien het ID-nummer correct is, is de informatie van deze patiënt mogelijk reeds aanwezig op het apparaat. Ga terug naar het **Home**-scherm en selecteer de toets **Patiënt selecteren**  om deze patiëntnaam/ID op dit apparaat te vinden.

5.7.3 Selecteren uit de patiëntlijst

Een patiënt kan geselecteerd worden uit de patiëntlijst. Selecteer de toets **Patiënt selecteren**  op het **Home**-scherm.



Figuur 60

U kunt de gewenste patiënt op verschillende manieren vinden (Figuur 60):

- Gebruik de toets **Zoeken**  om een scherm te openen waarin u alle of een gedeelte van het patiënt-ID kunt invoeren, de familienaam of voornaam om de juiste patiënt te vinden. De patiëntlijst wordt ingekort zodat alleen de overeenstemmende invoer wordt weergegeven.
- Scroll **OMHOOG**  en **OMLAAG**  op de pagina om de gewenste patiëntnaam te vinden.

Selecteer de gewenste patiënt om het scherm **Patiëntgegevens** te openen.

Nadat u de patiënt geselecteerd heeft, kunt u:

- De testgeschiedenis van de patiënt **Bekijken**.
- De patiënt **Testen**.

In de lijst met **Patiënt selecteren** aan de rechterkant van de rij met de patiëntnaam, staat er een vierkant en de vorm van het vierkant reflecteert de teststatus zoals hieronder beschreven.

864214 Davidson, Anna	☐
--------------------------	--------------------------

Figuur 61

Er zijn geen testen op het apparaat opgeslagen voor deze patiënt (Figuur 61).

513860548 Anderson, Laila	☐
------------------------------	--------------------------

Figuur 62

Er zijn testen opgeslagen op het apparaat (1 tot 49) (Figuur 62).

54436428 Lee, Hannah	☒
-------------------------	-------------------------------------

Figuur 63

Het maximum aantal testen is opgeslagen (50). Er kunnen geen aanvullende testen meer worden uitgevoerd voor deze patiënt (Figuur 63).

Gebruik de HearSIM™ met OtoAccess®-databank om de testresultaten over te dragen naar uw pc-databank. Hierdoor worden automatisch alle patiënten en testen verwijderd die op easyScreen zijn opgeslagen.

Om alle patiënten en testen handmatig van de easyScreen te verwijderen, navigeert u naar Installatie/Apparaat en selecteert u ***Alle patiënten en testgegevens verwijderen*** om de interne databank van het apparaat leeg te maken.

Alleen wanneer de volledige gegevens van het apparaat verwijderd werden, kunt u het ID van deze patiënt opnieuw invoeren of overdragen naar het apparaat om meer tests uit te voeren.

OPMERKING: Handmatig verwijderde patiënten en testgegevens worden onomkeerbaar verwijderd van het apparaat en kunnen achteraf niet terug gezet worden.

5.8 Voorbereiden op testen

5.8.1 Testomgeving

5.8.1.1 Algemeen



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen BERAprone® | 3/8 Testomgeving \(engels\) - YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=HsA3s8CJTbwsNBi_&t=80)

https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=HsA3s8CJTbwsNBi_&t=80

De ideale omgeving voor gehoorscreening is een omgeving die akoestisch rustig is met minimale kans op elektrische interventie (voor ABR). Dit wordt niet makkelijk bereikt in een ziekenhuis, waar de meeste pasgeborenen gescreend worden.

Hoe dan ook, de screener moet zich ervan bewust zijn dat de omgeving een impact kan hebben op de testprocedure en resultaten en dat hij moet proberen de omgeving in de mate van het mogelijke te controleren.

5.8.1.2 Akoestisch geluid

Akoestische ruis in de screeningomgeving kan zo luid zijn dat de zwakke stimulus die door het gehoorscreeningsysteem wordt afgegeven, overweldigd wordt door het achtergrondgeluid. Akoestische ruis kan de zuigeling ook wakker maken, waardoor er minder dan optimale opnameomstandigheden en artefacten zijn die de testtijd verlengen. Akoestisch geluid kan leiden tot een Refer-resultaat, zelfs voor een zuigeling met normaal gehoor.

Wat kan de tester doen om akoestisch geluid te verminderen?

- Zoek een locatie voor de screening die zo stil mogelijk is, zoals een lege patiënten- of behandelkamer.
- Sluit de deur van de testruimte om het akoestische geluid van mensen die in de gang lopen, die misschien praten of apparatuur gebruiken die lawaai maakt, te verminderen.
- Houd rekening met "verborgen" bronnen van akoestisch geluid, zoals ventilatieopeningen van de airconditioner, motoren van apparaten. Probeer deze te vermijden door er zo ver mogelijk bij weg te gaan.
- Vraag anderen in de testruimte om het praten te onderbreken en radio's of tv's op stil te zetten of uit te schakelen terwijl de test wordt uitgevoerd.
- Vraag de ouders om tijdens de test andere kinderen uit de kamer van de moeder te halen.

5.8.1.3 Elektrische ruis & ABR

Elektrisch geluid in de screeningomgeving kan hoge artefactniveaus veroorzaken en een algemeen lawaaiërig EEG, waardoor de ABR-testtijden langer duren en de kans op een Refer-resultaat vergroot wordt. Problemen met elektrische ruis kunnen erg moeilijk zijn om op te lossen en te voorkomen in een ziekenhuisomgeving.

De volgende kunnen bronnen van elektrische ruis zijn:

- Andere elektrische uitrusting in de testruimte, met name apparaten die aan de zuigeling bevestigd zijn, zoals andere monitoringuitrusting.
- Mobiele telefoons, tablets, computers, walkie talkies in de omgeving.
- MRI of andere radiografische uitrusting in de buurt van de kraam-/kinderafdeling, zelfs op hogere of lagere verdiepingen.
- RFID-trackingapparatuur, vooral als deze is bevestigd aan de zuigeling of moeder die de zuigeling vasthoudt.

Indien de screener hoge niveaus van elektrische artefacten merkt tijdens het testen of een toename aan Refer-percentages, zouden deze bronnen van elektrische interferentie bekeken moeten worden en indien mogelijk worden geëlimineerd. De tester heeft mogelijk hulp nodig van de verpleegster of de arts van de zuigeling om problemen met elektrische interferentie op te lossen als het gaat om andere soorten bewakingsapparatuur die aan de zuigeling zijn bevestigd en die essentieel zijn voor de zorg van het kind.

5.8.2 De patiënt voorbereiden



WAARSCHUWING

Houd rekening met de indicaties en contra-indicaties voor gebruik in de secties 1.1 en 1.2.

Gehoorscreening wordt het meest succesvol en efficiënt uitgevoerd op een stille, slapende zuigeling. Als de zuigeling wakker is maar rustig of met tussenpozen zuigt, is testen mogelijk, hoewel de testduur kan worden beïnvloed. Als de zuigeling flink en aanhoudend huilt, beweegt of zuigt, zal de testduur langer zijn en verhoogt de kans op een Refer-resultaat. In dit geval zou het beter zijn om de screening te beëindigen en terug te komen als de zuigeling slaapt.

De screening kan uitgevoerd worden wanneer de zuigeling in een bedje ligt, in een autostoel of wanneer de zuigeling door de tester of ouder vastgehouden wordt. Het is heel belangrijk om de zuigeling comfortabel en stil te maken voor de screening. Het wordt aangeraden om de zuigeling in een deken in te bakken met de armen erin gewikkeld. Hierdoor wordt de zuigeling kalmer en kan de zuigeling de componenten van het screeningapparaat niet aanraken.



WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar.

Bewaar oordopjes en soortgelijke kleine onderdelen altijd buiten het bereik van de zuigeling.

BELANGRIJKE OPMERKING: Alle wegwerponderdelen die bij de easyScreen geleverd worden, zijn geproduceerd door Sanibel® Supply. Het systeem is alleen getest met wegwerpartikelen van Sanibel® Supply. Het gebruik van andere hulpmiddelen kan het gedrag en de resultaten die met het apparaat worden verkregen veranderen en wordt niet aanbevolen. Sanibel®-wegwerpartikelen zijn vrij van latex, DEHP en BPA en zijn getest op biocompatibiliteit. Informatiebladen zijn op aanvraag verkrijgbaar.

5.8.3 Voorbereiden op ABR-tests met BERAphone®



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | Auditieve hersenstamresponstest met de easyScreen BERAphone® | Volledige versie \(engels\) - YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=Le0JO8myf8glcbGg)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=Le0JO8myf8glcbGg>

Optimale ABR-opname vereist lage weerstand van de huidelektrode (elektrode-impedantie). Om een lage elektrode-impedantie te bereiken, moet elektrodegel op de huid worden ingemasseed op zones waar de elektroden contact maken zoals weergegeven op (Figuur 64). U kunt de huid ook voorbereiden met een huidvoorbereidingsproduct zoals NuPrep®.



Figuur 64

BELANGRIJKE OPMERKING: Als er een lotion is aangebracht op de huid van de zuigeling in het gebied van de elektroden, dan moet deze worden verwijderd met water en zeep of andere huidpreparatieproducten voor elektroden, zoals NuPrep®. De "aardelektrode" bevindt zich boven het oor. De vertex-elektrode wordt op het voorhoofd bij de haarlijn geplaatst, op een afstand van ongeveer 3 vingers breed van de aardelektrode. De mastoïd-elektrode wordt onder de oorlel geplaatst. Afhankelijk van de grootte van het hoofd van de zuigeling, kan de positie van de vertexelektrode van de BERAphone® worden aangepast door het schijfje waarin de elektrode gemonteerd is, te draaien. Breng een kleine hoeveelheid (ca. 0,1 tot 0,2 ml) elektrodegel aan op een vingerpunt of wattenstaafjes en veeg ca. 10 tot 15 keer naar voren en naar achteren op elk van de hierboven beschreven zones (wrijf de gel in de richting zoals weergegeven op Figuur 69).

De zuigeling zou in een ontspannen en comfortabele positie moeten liggen om potentieel spierartefact te minimaliseren en om er zeker van te zijn dat het testresultaat zo snel en optimaal mogelijk verkregen wordt.

Zorg ervoor dat het gezicht, de nek en schouders van de zuigeling ontspannen zijn en vrij van obstructies.

BELANGRIJKE OPMERKING: Zorg ervoor dat de gelzones van elkaar gescheiden blijven. Dit kan worden bewerkstelligd door steeds in de richting van het gezicht te smeren in de richting van de achterkant van het hoofd (zie Figuur 69) om zeker te zijn van drie afzonderlijke gelzones die niet met elkaar in contact komen. Bijzonder belangrijk is de afstand tussen de elektrode boven het oor (aardelektrode) en de vertex-elektrode. Zorg ervoor dat er minstens een vingerbreedte afstand tussen de elektroden vrij blijft van elektrodegel. Het samenvloeien van gel van één zone naar de andere zorgt voor slechte opnameresultaten en verhoogt de kans op "Refer-resultaten".

Breng ten slotte een kleine druppel elektrode-gel op de punt van elke elektrode van de BERAphone®, waarbij u uw vinger gebruikt om de hoeveelheid gel aan te brengen.

Plaats de BERAphone® op het hoofd van de zuigeling (Figuur 65). Plaats eerst de mastoïd/rotsbeenelektrode onder het oor. Indien de zuigeling beweegt, volg dan de bewegingen van het hoofd met de BERAphone®. Wanneer de zuigeling niet meer beweegt, laat u de andere twee elektroden op hun plaats zakken en zorgt u voor een goed contact met de geprepareerde plekken op de huid.



Figuur 65

BELANGRIJK

- Er moet geen druk worden uitgeoefend op de easyScreen BERAphone® om in positie te houden. De BERAphone® moet alleen worden ondersteund om de positie van de elektroden en oorkussens op het hoofd van de zuigeling te behouden. Het oorkussen moet zo worden geplaatst dat het oor omsluit. Zorg ervoor dat er geen openingen zichtbaar zijn tussen het kussen en de huid van de zuigeling want dit kan de intensiteit van de akoestische stimulus op het oor van de zuigeling verlagen en de kans op een “Refer-resultaat” vergroten. Verander indien nodig de positie van de BERAphone® of van de vertexelektrode in de draaiende behuizing om een betere passing te krijgen.
- Plaats de elektroden nooit in de gehoorgang.
- Alle elektroden moeten goed contact maken met de huid.

5.8.4 Voorbereiden op klassieke ABR-test



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | Een ABR-gehoormeting uitvoeren met de easyScreen | Volledige versie \(engels\) - YouTube](https://youtu.be/aPqIZAlM5HI?si=kowQcl9MxMsbr3BE)

<https://youtu.be/aPqIZAlM5HI?si=kowQcl9MxMsbr3BE>

ABR-opname vereist plaatsing van 3 elektroden. De ideale elektrodeposities zijn:

- Midden van het voorhoofd bij de haarlijn
- Wang (beide kanten) of schouder
- Achterkant van de nek

Een alternatieve montage van elektroden kan worden gebruikt zoals hieronder te zien is. De screeningstijd voor het rechteroor moet echter mogelijk worden verlengd wanneer deze montage wordt gebruikt.

- Midden van het voorhoofd bij de haarlijn
- Rechter mastoïd
- Linker mastoïd

Ongeacht de plaatsing van de elektroden die u kiest, moet de huid op de locaties van de elektroden worden gereinigd met een huidpreparatieproduct voor elektroden. Wrijf het product voorzichtig, maar stevig op de huid op elke positie.

OPMERKING: Huidpreparatieproducten variëren wat betreft schurend vermogen. Zorg ervoor dat u de instructies op het product volgt om schade aan de huid te voorkomen.

Het voorbereiden van de huid helpt om een goed contact (d.w.z. lage impedantie) tussen de huid en de elektrode te realiseren. Verwijder na het reinigen eventuele resten van het huidpreparatieproduct, zodat de huid droog is. Dit helpt om een goede hechting van de wegwerpelektrode op de huid te verzekeren.



WAARSCHUWING

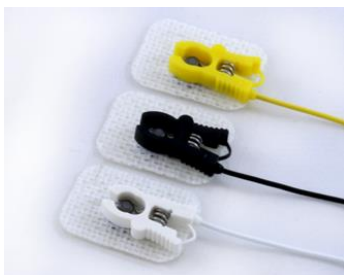
Risico op wurging.

Houd snoeren uit de buurt van de nek van de zuigeling.



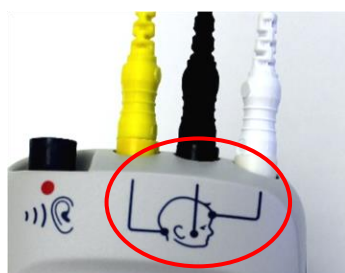
VOORZICHTIG

Vermijd contact tussen de ongebruikte elektroden en andere geleidende delen.



Figuur 66

Verbind de draden van de witte, zwarte en gele knijpklem elektroden met een snap elektrode (Figuur 66).



Figuur 67

Verwijder de elektroden van de achtergrondkaart en plaats ze op de elektroden posities volgens dit kleurenschema. Een afbeelding in de buurt van de elektrode aansluitingen op de voorversterker illustreert de juiste plaatsing voor de nekmontage als geheugensteun (Figuur 67, zie ook Tabel 10 voor nekmontage en mastoïd montage).

Tabel 10 nek- en mastoïd montage

	Nekmontage (aanbevolen)	Mastoïd montage (alternatief)
Wit	Voorhoofd	Voorhoofd
Zwart	Wang (beide kanten) of schouder	Rechter mastoïd
Geel	Achterkant van de nek	Linker mastoïd



Figuur 68

Druk zachtjes rond het hele oppervlak van elke elektrode om de kleefstof aan de huid te bevestigen (Figuur 68).

5.8.4.1 Voorbereiden op klassieke ABR-test met EarCup™ of EARTurtle™



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen met earCup™ | ABR | 2/6 Patiënt voorbereiden \(engels\)- YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=MUXMAWahIn59oxBS&t=92)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=MUXMAWahIn59oxBS&t=92>

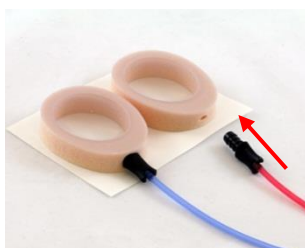
Op het moment van aankoop heeft u uw favoriete soort akoestische omvormer gekozen. Indien u gekozen heeft voor insteektelefoons heeft u ook uw favoriete oorcontactmethode gekozen, de EarCup™ of oordopjes. Beide gebruiken wegwerpartikelen voor éénmalig gebruik.



WAARSCHUWING

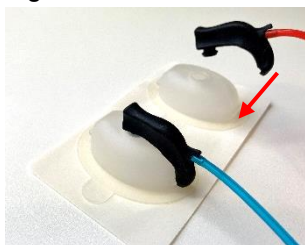
In geval van hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, vergroot u het risico op kruisbesmetting!

De EarCup™ en EARTurtle™ zijn around-the-ear couplers die met behulp van adapters op de buisjes van de IP30-insteektelefoons worden aangesloten. De EarCup™ en EARTurtle™ kleven aan de huid rondom de oren van de zuigeling.



Figuur 69

Plaats de EarCup™-adapter aan het einde van elk van de insteektelefoonslangetjes in het gat in het schuim aan de bovenzijde van de EarCup™ zodat deze volledig is geplaatst (Figuur 69).



Figuur 70

Steek de EARTurtle™-adapter aan het uiteinde van elk van de insteektelefoonslangetjes in de opening van de siliconen EARTurtle™ en klem het onderste deel van de EARTurtle™-adapter op de EARTurtle™ (Figuur 70).



Figuur 71



Figuur 72

Haal de EarCup™ of EARTurtle™ die is bevestigd aan het rode buisje van de achterkaart. Plaats deze rond het rechteroor van de zuigeling met de adapter en het buisje naar de bovenkant van het hoofd (Figuur 71 en Figuur 72). Druk rondom de volledige omtrek van de EarCup™ of EARTurtle™ om aansluiting met de huid van de zuigeling te verzekeren.

U kunt de EarCup™ of EARTurtle™ ook verbinden met het hoofd met het buisje van de insteektelefoon omlaag onder het oor. In elk geval moet u er voor zorgen dat het buisje niet krimpt en dat de zwarte adapteropening in de EarCup™-opening niet verstopt is door contact met het oor.

Haal de EarCup™ of EARTurtle™ die is bevestigd aan het blauwe buisje van de achterkaart. Plaats het rond het linkeroor van de zuigeling. Druk rondom de volledige omtrek van de EarCup™ of EARTurtle™ om aansluiting met de huid van de zuigeling te verzekeren.

Plaats de insteektelefoon omvormerboxen boven of naast het hoofd van de zuigeling.

5.8.4.2 Voorbereiden op klassieke ABR-test met oordopjes

Het oordopje is een klein dopje dat wordt aangebracht op de ooradapter van de zuigeling, verbonden met de buisjes van de insteektelefoons. Het oordopje wordt in de gehoorgang van de zuigeling gestoken.

Kies de juiste grootte van de oordopjes op basis van uw inspectie van de grootte van de gehoorgang van de zuigeling. De rode geflensde Sanibel®-oordop past op de meeste oren van pasgeborenen. De groene preemie Sanibel®-oordop is een andere goede optie voor kleinere gehoorgangen. Andere maten zijn beschikbaar voor grotere gehoorgangen.

Oordopjes met insteektelefoons



WAARSCHUWING

Steek de oordopadapter niet in het oor van de zuigeling zonder een oordopje te hebben geïnstalleerd. De adapter kan krasjes maken in het oor van de zuigeling.



Figuur 73



Figuur 74

Breng de oordopjes aan op de oordopadapters aan het uiteinde van de insteektelefoon slang (Figuur 73).

Breng het oordopje dat aan de rode slang is bevestigd, in het rechteroor van de zuigeling. Trek de oorlel van de zuigeling voorzichtig naar beneden en naar buiten om de gehoorgang te openen en beter toegankelijk te maken. Houd de adapter vast en draai het oordopje (voorzichtig) in de gehoorgang (Figuur 74). Het oordopje moet goed passen en mag niet los zitten. Laat de oorlel los. Herhaal deze procedure door het oordopje dat aan de blauwe slang is bevestigd, in te brengen in het linkeroor van de zuigeling.

Als u merkt dat het moeilijk is om beide oordopjes tegelijkertijd stevig in de gehoorgangen van de zuigeling te houden, kunt u ervoor kiezen één oor per keer te testen.

Plaats de insteektelefoon omvormerboxen boven of naast het hoofd van de zuigeling.

BELANGRIJKE OPMERKING: De kalibratiewaarde voor de insteektelefoon wordt opgeslagen in de connector aan het uiteinde van de kabel van de insteektelefoon. Kalibratiewaarden voor insteektelefoons met oordopjes zijn anders dan kalibratiewaarden voor insteektelefoons met EarCup™ en EARTurtle™.

Breng nooit wijzigingen aan in een insteektelefoon door de originele buisjes en adapters te vervangen door een ander type adapter. Dit zal resulteren in onjuiste stimulusniveaus die onnauwkeurige screeningsresultaten veroorzaken.

OPMERKING: Wanneer u een insteektelefoon gebruikt, kunt u niet dezelfde transducer gebruiken om beide oren te testen. Gebruik alleen de roodgekleurde transducer voor het rechteroor en de blauwe transducer voor het linkeroor.

5.8.5 Voorbereiden op OAE-test



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen | OAE | 4/6 Voorbereidingen \(engels\) - YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7nm-njjvwuJ3SW8u&t=88)

<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7nm-njjvwuJ3SW8u&t=88>



WAARSCHUWING

De OAE-probepunt niet inbrengen in het oor van de zuigeling zonder oordopje. De adapter kan krasjes maken in het oor van de zuigeling.



Figuur 75



Figuur 76

Breng de oordopjes aan op de OAE-probepunt (Figuur 75) of de SnapPROBE™ (Figuur 76).

Breng het oordopje aan in het eerste oor van de zuigeling om te testen. Trek de oorlel van de zuigeling voorzichtig naar beneden en naar buiten om de gehoorgang te openen en beter toegankelijk te maken. Houd de probe, richt en draai het oordopje (voorzichtig) in de gehoorgang. Het oordopje moet goed passen en mag niet los zitten. Laat de oorlel los. De OAE-probe niet vasthouden tijdens de meting want dit kan akoestisch geluid opleveren.

5.9 Testen

5.9.1 Algemene informatie



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen BERAphone® | 2/8 Opstarten \(engels\) - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=Ct9oD0xo4ow)

<https://www.youtube.com/watch?v=Ct9oD0xo4ow>

Een screening kan op verschillende manieren gebeuren:

- **Snelle test**  (op het **Home**-scherm)
- Na het invoeren van informatie van de **Nieuwe patiënt** 
- Via het scherm Patiëntgegevens nadat u een patiënt gekozen heeft uit de lijst **Patiënt selecteren** .

De volgende procedures zijn hetzelfde, ongeacht het type screening dat u uitvoert.

5.9.2 Toets Snelle test

De functie Snelle test kan geactiveerd/gedeactiveerd worden door een beheerder door middel van de optionele HearSIM™ pc-applicatie. Indien Snelle test is gedeactiveerd op uw apparaat, verschijnt de toets **Snelle test**  niet op het **Home**-scherm.

5.9.3 Selecteer de toets “Testen”

Druk op de toets **Testen**  om de procedure voor het screenen te starten.

Afhankelijk van de configuratie van uw apparaat, kunnen sommige schermen verschijnen voordat het scherm met de huidige meting wordt weergegeven.



Figuur 77

Indien uw apparaat zowel over de functie **ABR** als **OAE** beschikt of als u verschillende protocollen van één testtype naar het apparaat heeft overgedragen, kan er een scherm **Test selecteren** verschijnen waarop u kunt selecteren welk screeningprotocol u zult gebruiken (Figuur 77).

Dit scherm verschijnt alleen indien de hardware die aan uw easyScreen gekoppeld is, meer dan één protocol op uw apparaat ondersteunt.

OPMERKING: Er zijn verschillende testprotocollen beschikbaar. Zie sectie 6.6 voor meer informatie.

U kunt slechts 4 protocollen tegelijkertijd weergegeven.

5.9.4 Testvelden bewerken



Figuur 78

Met de optionele HearSIM™ pc-applicatie kan uw easyScreen geconfigureerd worden om informatie op te slaan bij elke test (Figuur 78) over:

- Naam van de **Screeningfaciliteit**
- **Status ziekenhuis**
- Naam van de **screener**
- **Screeningsfase**
- **Reden niet gescreend:**

Als u een reden waarom niet is gescreend, wordt er niet gemeten, omdat het veld aangeeft dat er geen meting kon worden uitgevoerd.

Indien deze functie is geactiveerd, verschijnt er een scherm **Testvelden bewerken** zodat u deze velden kunt invullen voor de huidige patiënt. Aangezien deze velden vaak hetzelfde zijn voor verschillende patiënten, wordt uw selectie opnieuw opgehaald zodat u alleen de invoer moet bevestigen door verder te gaan met de selectie van de toets **Testen**  indien de huidige items die in de velden worden weergegeven, correct zijn.

Indien u ingelogd bent, wordt de naam van uw screenernaam ook opgeslagen bij de test. De selectie wordt dan gedeactiveerd in het scherm **Testvelden bewerken**.

5.9.5 Symbolen m.b.t. screeningresultaten

De uitleg van de symbolen m.b.t. de screeningresultaten is terug te vinden in Tabel 11.

Tabel 11 Symbolen m.b.t. screeningresultaten

Symbool	✓	✗	?
Screeningresultaat	Pass	Refer	Niet voltooid

5.9.6 Reden voor niet voltooide test

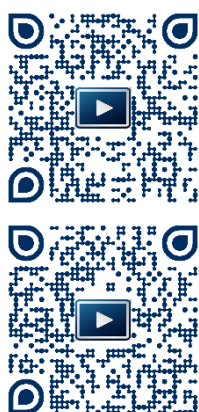


Met de HearSIM™ pc-applicatie kan de beheerder een functie activeren in de easyScreen voor de automatische weergave van het scherm met **Reden van stoppen selecteren** (Figuur 79) wanneer een test handmatig wordt gestopt wordt. Deze informatie wordt opgeslagen bij de test.

Figuur 79

5.10 Scherm ABR-meting

5.10.1 Algemeen



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen BERAPhone® | 6/8 Hoe voer je een ABR-screening uit? \(engels\)- YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=sMArAJ1J2MfkWeaf&t=207)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=sMArAJ1J2MfkWeaf&t=207>

Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen met earCup™ | ABR | 5/6 Hoe voer je een ABR-screening uit met easyScreen? \(engels\)- YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=j-UEb4qIdUaIFSI&t=303)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=j-UEb4qIdUaIFSI&t=303>

Tijdens de **ABR**-procedure veranderen de schermen om de procedures die plaatsvinden en de opties die beschikbaar zijn voor de screener, weer te geven.

5.10.2 Startscherm ABR-meting

Het **ABR**-startscherm geeft enkele instellingsinstructies weer (Tabel 12).

Tabel 12 ABR-startscherm

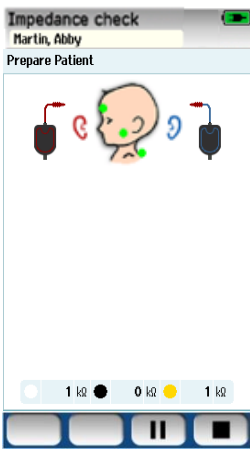
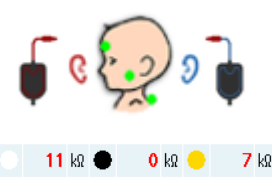
Scherm	Schermzone / Grafisch	Naam functie	Omschrijving
		Patiëntgegevens	Toont naam van huidige patiënt
		Instructie	Beschrijft hoe de patiënt voor te bereiden
		Toets oorselectie	Kies hier het gewenste oor
		Toets terug	Keer terug naar het vorige scherm
		Testtoets	Ga verder naar de volgende testfase

Figuur 80

5.10.3 Scherm impedantiecontrole

Tijdens de impedantiecontrole worden de elektrodeposities op de afbeelding van het hoofd van de zuigeling weergegeven in geel of groen met de impedantiewaarde in kΩ onderin het scherm (Tabel 13). Van zodra de impedantiewaarden overal “groen” (<50 kΩ) blijven gedurende enkele opeenvolgende seconden, stopt de impedantiecontrole en begint de reactiedetectiefase automatisch (Tabel 14).

Tabel 13 Scherm impedantiecontrole

Scherm	Schermzone / Grafisch	Naam functie	Omschrijving
 Figuur 81		Schermtitel & Patiëntgegevens	Toont naam van huidige patiënt en de procedure die plaatsvindt
		Feedback impedantiecontrole	Feedback over de impedantiewaarden : Groen = goede impedantie Geel = slechte impedantie
		Toets (test) stoppen	Stopt de test
		Toets screening pauzeren/verdergaan	De meting wordt gepauzeerd/hervat

Indien er een impedantie-indicator geel blijft, moet de screener de impedantie voor deze elektrodepositie verbeteren door:

- Er voor te zorgen dat de elektrode correct op de voorbereide huidzone geplaatst wordt.
- Indien de slechte impedantie aanhoudt, kan het nodig zijn om de elektrode te verwijderen en de huid opnieuw te reinigen met voorbereidingsproduct. Mogelijk kan dezelfde elektrode opnieuw worden aangebracht maar als ze niet goed kleeft, moet er een nieuwe elektrode gebruikt worden.

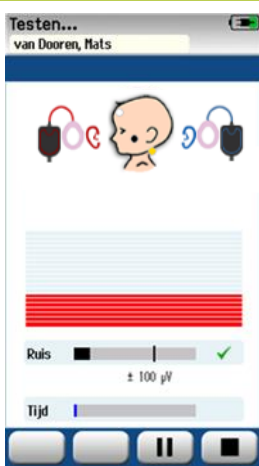
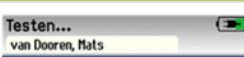
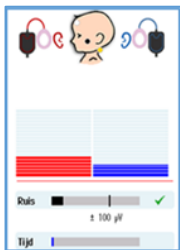
Een melding betreffende impedantietime-out wordt weergegeven na ongeveer 180 seconden.

Bij het verwerpen van het bericht, verschijnt het initiële testscherm opnieuw. Een test wordt niet opgeslagen indien de impedantie niet voltooid werd.

5.10.4 Scherm ABR-meting

Tijdens de **ABR**-meting geeft een staafdiagram de voortgang naar een Pass-resultaat weer. Een rode staaf toont de testvoortgang weer voor het rechteroor. Een blauwe staaf toont de testvoortgang weer voor het linkeroor (zie Tabel 14). Aan het einde van de test verschijnt het symbool van het screeningresultaat boven het staafdiagram (zie Tabel 11).

Tabel 14 Startscherm ABR-meting

Scherm	Schermzone / Grafisch	Naam functie	Omschrijving
 Figuur 82		Koptekst & Patiëntgegevens	Toont naam van huidige patiënt en de status van de meting die plaatsvindt
		Feedback testvoortgang	Ruis: vinkje = verzamelt acceptabele gegevens Tijd: duur van de test; eindigt na 180 seconden Staafdiagram: voortgang naar een Pass-resultaat (rood voor rechteroor; blauw voor linkeroor)
		Toets (test) stoppen	Stopt de test
		Toets screening pauzeren/verderg aan	De meting wordt gepauzeerd/hervat

Statusbalk

Tijdens de meting toont de statuszone aan de bovenkant van het scherm, nuttige informatie over de teststatus.

- **Testen...:** De test loopt.
- **Gereed!:** Test is voltooid.
- **Sluit elektrode opnieuw aan:** Elektrode is losgekomen; verbind opnieuw.
- **Te veel ruis:** Er komen artefacten voor; overweeg om de test te pauzeren om de situatie te verbeteren. Teveel elektrisch geluid kan betekenen dat er een elektrode los is of dat de zuigeling te actief is.
- **Gepauzeerd:** Geeft weer wanneer u de opname handmatig gepauzeerd heeft.
- **Netspanning ruis gedetecteerd:** Systeem heeft elektrische interferentie gedetecteerd bij frequenties die onnauwkeurige testresultaten kunnen veroorzaken. Controleer het contact van de elektroden, evalueer de zone van elektrische interferentie en verhuis het systeem indien nodig naar een andere locatie.

Ruis balk

Tijdens de meting geeft een **Ruis**-balk de amplitude van de inkomende EEG-samples weer. Er verschijnt een vinkje achter de balk als de inkomende signalen laag genoeg zijn om te accepteren en te verwerken in het reactiedetectie-algoritme. Indien de inkomende EEG-signalen een hoge amplitude hebben door myogeen of elektrisch geluid, verdwijnt het vinkje en geeft de EEG-balk aan dat de artefactengrens overschreden werd.

Tijdsbalk

Tijdens de meting wordt er een tijdsbalk met **Verstreken tijd** gevuld van gegevens die goed verwerkt werden. Wanneer er 180 seconden van acceptabele EEG-samples zijn verkregen, zal de balk volledig gevuld zijn en stop de test automatisch.

Probleemoplossing

Zie sectie 3.4 voor suggesties m.b.t. probleemoplossing.

5.10.5 Scherm Test Gereed



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen BERAphone® | 7/8 ABR-resultaat \(engels\) - YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=LOT0AAjwWUPoFTno&t=265)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=LOT0AAjwWUPoFTno&t=265>

Aan het einde van een gehoorscreening is het resultaat van de meest recent voltooide screening blijvend zichtbaar (Tabel 15). De oorselectie is opnieuw zichtbaar zodat de gebruiker het andere oor kan selecteren om te testen of een screening kan herhalen voor hetzelfde oor.

De oorselectie kan ook gebruikt worden om te schakelen tussen de laatst uitgevoerde ABR-test op het rechter- en linkeroor tijdens de sessie.

Tabel 15 Scherm Test Gereed

Scherm	Schermzone / Grafisch	Naam functie	Omschrijving
		Patiëntgegevens	Toont naam van huidige patiënt
		Toets oorselectie verschijnt opnieuw	Kies het te testen oor
		Testresultaten balk, resultaatensymbool en andere informatie over de meting	Groen vinkje & balk = Pass Zwart? = Niet voltooid Gele X = Refer Artefact = % "slechte" samples Tijd = duur van de test bij "goede" samples
		Toets testlijst	Toont de lijst van testen uit deze sessie om te selecteren om af te drukken
		Starttoets	Start volgende screentest voor deze patiënt
		Commentaar	Selecteer om een commentaar in te vullen die bewaard wordt bij deze test.
		Toets QR-code	Geeft QR-code weer als de instelling is aangezet (alleen voor ABR Snelle test).
		Toets terug	Keer terug naar het vorige scherm

Figuur 83

5.11 Scherm OAE-meting

5.11.1 Algemeen



Bekijk ook onze trainingsvideo's:

[MAICO Training | easyScreen | OAE | 5/6 OAE-screening \(engels\) - YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=vk0sKljmsNabidOn&t=89)

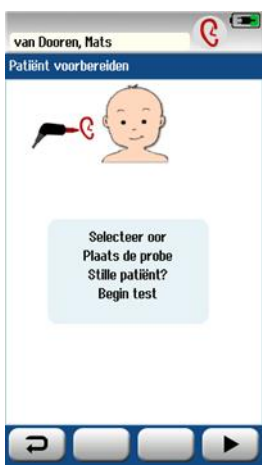
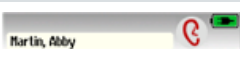
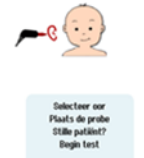
<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=vk0sKljmsNabidOn&t=89>

Tijdens de OAE-procedure veranderen de schermen om de procedures die plaatsvinden en de opties die beschikbaar zijn voor de screener, weer te geven.

5.11.2 Startscherm OAE-meting

Het initiële OAE-scherm geeft instructies weer voor de voorbereiding van de patiënt (Tabel 16).

Tabel 16 OAE-startscherm

Scherm	Schermzone / Grafisch	Naam functie	Omschrijving
 Figuur 84		Patiëntgegevens	Toont naam van huidige patiënt
		Toetsen oorselectie	Kies het te testen oor
		Gebruikersinstructie	Zie nota's over voorbereiden van de patiënt op het testen
		Starttoets	Start de controleprocedure voor passing van de probe
		Toets terug	Keer terug naar het vorige scherm

5.11.3 Scherm probecontrole

Tijdens de probecontrole wordt informatie weergegeven over de kwaliteit van de pasvorm van de probe in de gehoorgang en akoestisch achtergrondgeluid (Tabel 17). Als de probe goed aansluit en het akoestisch geluid onder de drempelwaarde ligt, wordt de probecontrole beëindigd en begint de OAE-meetfase automatisch.

OPMERKING: De informatie die wordt weergegeven over de probe fit hangt af van het meettype (DPOAE en TEOAE).

Tabel 17 Scherm probecontrole

Scherm	Schermzone / Grafisch	Naam functie	Omschrijving
 Figuur 85		Patiëntgegevens	Toont naam van huidige patiënt
		Feedback probe fit:	In het oor en afsluiting = goed Buiten het oor = slechte passing Te veel ruis = slechte passing of omstandigheden Uit-niveaus = slechte stimuluskwaliteit
		Toets (test) stoppen	Stopt de test
		Toets screening pauzeren/verderg aan	De meting wordt gepauzeerd/hervat

Indien het passings- of geluidsniveau niet acceptabel is, dient u de situatie te verbeteren voordat de screening begint:

- Zorg ervoor dat de probepunt goed in de gehoorgang zit.
- Breng de zuigeling tot rust of let op akoestisch geluid in de testomgeving.

Na ongeveer 20 seconden controleren van de probe, verschijnt er een time-outbericht. Bij het verwerpen van het bericht, verschijnt het initiële testscherm opnieuw. Er wordt in dit geval geen test opgeslagen.

De TEOAE-procedure omvat een fase voor “niveaubijstelling” onmiddellijk na de probecontrole.

OPMERKING: De pasvormprocedure van de TEOAE-probe en “niveaubijstelling” is geoptimaliseerd voor oordopjes voor zuigelingen. Sommige oren met een groter kanaalvolume geraken mogelijk niet door deze fase van de TEOAE-procedure. Deze oren kunnen niet worden gescreend.

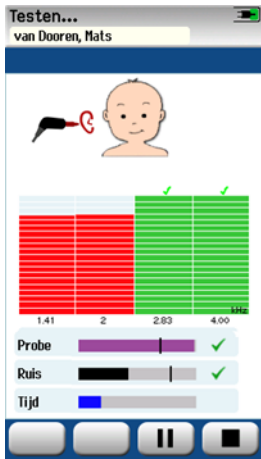
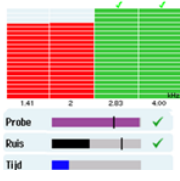
5.11.4 Scherm OAE-meting

Tijdens de **OAE**-meting geeft een staafgrafiek voor elk van de frequenties in het testprotocol de voortgang weer voor een Pass (Tabel 18). De balk is volledig ingekleurd en er verschijnt een vinkje boven de balk wanneer de criteria voor een Pass vervuld zijn bij die frequentie.

Bijkomend verschijnen er balken voor probestabiliteit, geluid en testvoortgang. Wanneer het geluid en de probestabiliteit acceptabel zijn, verschijnt er een vinkje naast de horizontale balk.

OPMERKING: Probestabiliteit tijdens de meting wordt alleen weergegeven voor TEOAE. Voor DPOAE is er een probetabiliteitsmeting beschikbaar die de probe-output voor en na de test weergeeft bij de testopname van zodra deze is opgeslagen, maar niet tijdens de meting.

Tabel 18 Startscherm OAE-meting

Scherm	Schermzone / Grafisch	Naam functie	Omschrijving
 Figuur 86		Patiëntgegevens	Toont naam van huidige patiënt
		Info testprocedure	Toont informatie over het testproces.
		Informatie testvoortgang	Feedback over de procedure voor een Pass-resultaat; symbool testresultaat; indicator verstreken tijd, feedback geluidsniveau en feedback probepassing
		Toets (test) stoppen	Stopt de test; geeft het resultaat "niet voltooid"
		Toets screening pauzeren/hervatt en	De meting wordt gepauzeerd/hervat

5.11.4.1 Probestabiliteit

Tijdens de TEOAE-meting geeft een **probe** stabiliteitsbalk de status van de probe in de gehoorgang weer. Er verschijnt een vinkje achteraan de balk van zodra de probestabiliteit goed is. Indien de probestabiliteit onder een acceptabel niveau daalt en aangeeft dat de probe uit het oor zal vallen, verschijnt dit vinkje. Van zodra dit gebeurt, dient u de probe fit in het oor te controleren.

5.11.4.2 Statusbalk

Tijdens de meting toont de statuszone aan de bovenkant van het scherm, nuttige informatie over de teststatus.

- **Testen...:** De test loopt.
- **Gereed!:** Test is voltooid.
- **Te veel ruis:** Er komen artefacten voor; overweeg om de test te pauzeren om de situatie te verbeteren. Teveel lawaai kan betekenen dat de zuigeling te actief is of de testomgeving te lawaaiërig voor goede testresultaten.
- **Gepauzeerd:** Wanneer u de opname handmatig gepauzeerd heeft.
- **Uit-niveaus:** Probepositie in de gehoorgang is veranderd.

5.11.4.3 Ruis balk

Tijdens de meting geeft een **Ruis**-balk de amplitude van het inkomende akoestisch geluid weer. Er verschijnt een vinkje achter de balk als de inkomende signalen rustig genoeg zijn om te accepteren en te verwerken in het reactiedetectie-algoritme. Indien de inkomende gegevenssample veel geluid bevat, verdwijnt het vinkje en de ruisbalk geeft lawaai weer dat de drempel overschrijdt zodat die samples geweigerd worden.

Indien dit voorvalt, dient u de test te pauzeren en het akoestisch geluid proberen te verminderen door de zuigeling te kalmeren of andere bronnen omgevingsgeluid te dempen. De fit van de probe zou ook gecontroleerd moeten worden.

5.11.4.4 Tijdsbalk

Tijdens de meting wordt er een tijdsbalk met **Verstreken tijd** gevuld van gegevens die goed verwerkt werden. Wanneer de maximale testduur bereikt is, zal de balk volledig gevuld zijn en wordt de test automatisch stoppen.

5.11.4.5 Time-out

Indien de testcondities gedurende 60 seconden aanhoudend slecht zijn door veel lawaai of slechte probestabiliteit, waardoor er geen goede gegevenssamples kunnen gemaakt worden, zal de test uitvallen (time-out) en wordt er een onvolledig testresultaat weergegeven.

5.11.4.6 Probleemoplossing

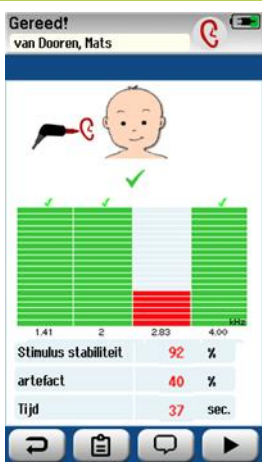
Zie sectie 3.4 voor suggesties m.b.t. probleemoplossing.

5.11.5 Scherm Test Gereed

Aan het einde van een gehoorscreening is het resultaat van de meest recent voltooide meting blijvend zichtbaar. De oorselectie is opnieuw zichtbaar zodat de gebruiker het andere oor kan selecteren om te testen of een screening kan herhalen voor hetzelfde oor.

De oorselectie kan ook gebruikt worden om te schakelen tussen de laatst uitgevoerde **OAE**-test op het rechter- en linkeroor tijdens de sessie (Tabel 19).

Tabel 19 Scherm Test Gereed

Scherm	Schermzone / Grafisch	Naam functie	Omschrijving
 Figuur 87		Patiëntgegevens	Toont naam van huidige patiënt
		Toetsen oorselectie	Kies het te testen oor
		Testresultatenbalken, symbolen en feedback m.b.t. test	Feedback over resulta(a)t(en) van de meest recente screening die per oor werd uitgevoerd in deze testsessie
		Toets testlijst	Geeft test weer die werd uitgevoerd in de sessie om af te drukken
		Starttoets	Start probecontrole voor volgende test
		Commentaar	Selecteer om een commentaar in te vullen die bewaard wordt bij deze test.
		Toets terug	Keer terug naar het vorige scherm

5.12 Snelle test

5.12.1 Algemeen

Door **Snelle test** te selecteren vanaf het **Home**-scherm, kan de invoer van Patiëntgegevens of de selectie van een patiënt uit de database omzeild worden.

De procedure van een **Snelle test** is identiek aan die van een standaard test.

Snelle tests kunnen onmiddellijk afgedrukt worden nadat de test voltooid is maar er verschijnt geen identificerende informatie op de afdruk.

Een snelle testsessie wordt tijdelijk opgeslagen in de **Patiëntenlijst** van de easyScreen tot de volgende keer wanneer de toets **Snelle test** wordt geselecteerd via het **Home**-scherm. Wanneer **Snelle test** geselecteerd wordt, zal de vorige snelle testsessie onmiddellijk en permanent verwijderd worden van de easyScreen.

5.12.2 Een snelle test opslaan

Indien u screeningtests standaard opslaat, is het ten zeerste aanbevolen om eerst de patiëntgegevens in te voeren of een bestaande patiënt uit de database te selecteren **alvorens** de screening uit te voeren.

Indien u een **Snelle test**-sessie echter onmiddellijk wenst op te slaan (alle tests) nadat deze werd uitgevoerd, volg dan deze stappen:

1. Kies in het **Home**-scherm voor **Patiënt selecteren**.
2. Selecteer "Snelle test" patiënt.
3. Voer de gegevens van de patiënt in op het scherm **Patiëntgegevens**.
4. Selecteer de vakjes onderaan in de controlebalk.

De **Snelle test**-sessie wordt nu opgeslagen onder het patiënt-ID en de naam die u heeft ingegeven.

5.13 Testresultaten beheren

5.13.1 Algemeen

Testresultaten van easyScreen kunnen afgedrukt worden via de draadloze printer.

Gebruik van de optionele HearSIM™ met OtoAccess® Database pc-applicatie ondersteunt overdracht, opslag en beheer van easyScreen-gegevens en maakt de easyScreen-database leeg.

Raadpleeg de HearSIM™ en OtoAccess® Database gebruiksinstructies die worden meegeleverd op de USB-flashdrive indien u de HearSIM™ met OtoAccess® Database-optie heeft aangekocht.

In het scherm Instellingen/Apparaat van de easyScreen is het mogelijk om alle patiënten en tests uit de database te verwijderen.

5.13.2 Patiënten en tests evalueren

5.13.2.1 Patiënt selecteren



Figuur 88

Selecteer de toets **Patiënt selecteren**  in het **Home**-scherm om de lijst met patiënten weer te geven die in de database van het apparaat zijn opgeslagen (Figuur 88). De lijst kan alfabetisch gesorteerd worden op familienaam of op testdatum in omgekeerde chronologische volgorde aan de hand van het sorteer -icoon in de rechterbovenhoek.

In beide modi verschijnt de patiënt van de snelle test bovenaan de lijst indien die er is. Ook patiënten zonder tests verschijnen bovenaan de lijst voor makkelijke toegang.

Gebruik de pijltoetsen **Omhoog**  en **Omlaag**  onderaan de controlebalk om door de lijst te gaan.

U kunt de toets **Zoeken**  onderaan in de controlebalk gebruiken om een toetsenbord te openen. Voer een deel van de familienaam van de patiënt in of het ID-nummer en selecteer opnieuw **Zoeken**  om terug te keren naar een verkorte lijst waarin alleen de overeenkomstige patiënten zijn opgenomen. Selecteer de gewenste patiënt in de lijst om verder te gaan naar het scherm met **Patiëntgegevens** dat de gegevens van de patiënt weergeeft.

5.13.2.2 Patiëntgegevens

Wanneer u een patiënt uit de lijst geselecteerd heeft, worden de gegevens van die patiënt getoond.

5.13.2.3 Patiëntgegevens bewerken

Patiëntgegevens die opgeslagen wordt in easyScreen kan alleen bewerkt worden voordat de tests worden uitgevoerd. Eens een test voor deze patiënt is opgeslagen, kunnen er geen bewerkingen meer worden aangebracht, rechtstreeks op het apparaat. Indien er een bewerking vereist is nadat een test op het apparaat werd opgeslagen, kan deze alleen worden uitgevoerd in de optionele HearSIM™ met OtoAccess® Database pc-applicatie, na overdracht van de gegevens van het apparaat.

Patiëntgegevens die wordt overgedragen van de HearSIM™ pc-applicatie naar het apparaat, kan bewerkt worden op het apparaat tot wanneer een test wordt opgeslagen.

In beide gevallen is het patiënt-ID een uitzondering op de regel. Eens deze werd ingevoerd en opgeslagen, kan het niet bewerkt worden op het apparaat, zelfs niet indien er geen tests werden uitgevoerd.

5.13.2.4 Test uitvoeren

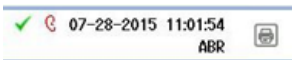
Selecteer de toets **Testen**  onderaan in de controlebalk om verder te gaan met het testen van deze patiënt.

5.13.2.5 Testlijst weergeven

Selecteer de toets **Testlijst**  onderaan in de controlebalk van het scherm **Patiëntgegevens** om een lijst te zien met tests die uitgevoerd werden op deze patiënt.



Figuur 89



Figuur 90

De testlijst is chronologisch geordend met de meest recente test bovenaan (Figuur 89). Elke rij staat voor één test.

Indien er meer dan 8 tests zijn opgeslagen, gebruik dan de pijltoetsen **Omhoog**  en **Omlaag**  onderaan de controlebalk om door de lijst te gaan.

U kunt één of meerdere tests uit deze lijst selecteren en ze afdrukken (zie sectie 5.13.3.2).

Elke rij in het scherm **Testen weergeven** toont volgende informatie:

- Resultatensymbool voor Pass, Refer of Onvoltooid
- Symbool testoor rechts, links of beide oren
- Testdatum en -tijd
- Technologietype (ABR, DPOAE of TEOAE)

5.13.2.6 Testgegevens evalueren

Selecteer een van de testen in de lijst om de gegevens weer te geven. Zie secties 5.10 t/m 5.11.5 voor beschrijvingen van de informatie die wordt weergegeven in de schermen **Details weergeven**.

5.13.2.7 Testvelden weergeven



Figuur 91

Selecteer de toets **Testvelden weergeven**  in de balk onderaan van het scherm **Details weergeven** om de testvelden weer te geven. Dit scherm is allen beschikbaar indien de optie **Testvelden** is geactiveerd via de HearSIM™ pc-applicatie.

De testvelden kunnen niet bewerkt worden op de easyScreen. Indien er bewerkingen moeten worden aangebracht, moet testgegevens worden overgebracht naar de optionele HearSIM™ pc-applicatie en de bewerkingen kunnen daar worden uitgevoerd.

5.13.3 Testresultaten afdrukken

5.13.3.1 Algemeen

Gebruik alleen de aanbevolen labelprinter van MAICO. Er kan één printer gedeeld worden met meerdere easyScreen-apparaten.

De draadloze printer kan gekoppeld worden met de easyScreen via het scherm **Installatie/Printer**.

OPMERKING: De easyScreen niet uitzetten tijdens het afdrukken om een onvolledig label te voorkomen.



Figuur 92

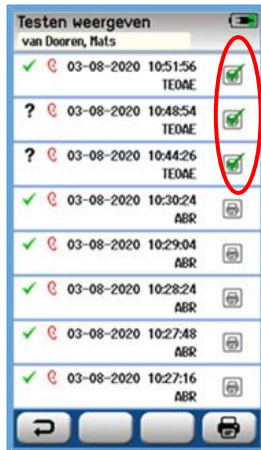
Indien u probeert af te drukken wanneer de draadloze labelprinter is uitgeschakeld of buiten bereik is van de easyScreen, verschijnt er een foutmelding (Figuur 92).

Negeer de boodschap door de toets **Terug**  in de controlebalk onderaan te selecteren. Probeer opnieuw nadat u de printer heeft ingeschakeld of wanneer hij weer binnen bereik is.

5.13.3.2 Afdrukprocedure starten

Het afdrukken van de resultaten op de labelprinter kan onmiddellijk na het screenen gebeuren via het scherm **Test Gereed** of op een later tijdstip via het scherm **Tests weergeven** (ingegeven via het scherm **Patiëntgegevens**).

Afdrukprocedure starten via het scherm Tests weergeven



Figuur 93

Tik op het afdrukicoon aan de rechterkant van de test om de test af te drukken. Wanneer de test geselecteerd is, verschijnt er op het afdrukicoon een groen vinkje. Selecteer zoveel tests als gewenst. Selecteer vervolgens de toets **Afdrukken**  in de controlebalk onderaan.

Elke test wordt afgedrukt op een apart label, behalve wanneer u slechts één rechter- en één linker oortest van hetzelfde technologietype geselecteerd heeft. In dat geval worden beide tests op een afzonderlijk label afgedrukt.

OPMERKING: Afdrukicoontjes en de toets **Afdrukken**  verschijnen alleen op het scherm indien de draadloze en printerinstellingen van uw easyScreen via de optionele HearSIM™ pc-applicatie zijn geactiveerd en indien er een printer met het apparaat is gekoppeld. Anders worden deze functies verborgen.

Afdrukprocedure starten na screening via het Scherm Test Gereed



Figuur 94

Afdrukken van de testresultaten op de labelprinter kan uitgevoerd worden via het scherm **Test Gereed** door te drukken op de toets **Testlijsten**  onderaan in de controlebalk. De volledige lijst met uitgevoerde screeningtests voor deze patiënt verschijnt in omgekeerde chronologische volgorde (Figuur 94).

Voor uw gemak is de meest recent uitgevoerde screening van rechter- en linkeroor in de huidige sessie vooraf geselecteerd om af te drukken. Dit wordt weergegeven door een klein groen vinkje op het afdrukicoon aan de rechterkant van de rij. U kunt het deselecteren door op het symbool te tikken. U kunt andere tests uit de lijst selecteren om af te drukken naar gelang uw voorkeur.

Indien er slechts één rechter- en één linkeroor is geselecteerd in de lijst om af te drukken, worden de resultaten van beide oren afgedrukt op één enkele label. Indien er meer dan 2 tests geselecteerd zijn voor een oor, wordt elke screening op een afzonderlijk label afgedrukt.

OPMERKING: De afdrukiconen verschijnen niet op de easyScreen onder bepaalde omstandigheden. Indien afdrukken van labels of draadloze communicatie niet is geactiveerd op het apparaat via de HearSIM™ pc-applicatie of indien een labelprinter niet gekoppeld is met de easyScreen, verschijnen de icoontjes niet.

5.13.3.3 Informatie over de afdruk

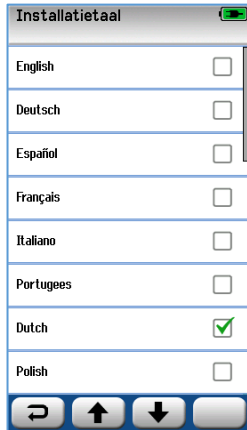
De afdruk geeft volgende informatie weer (Figuur 95).



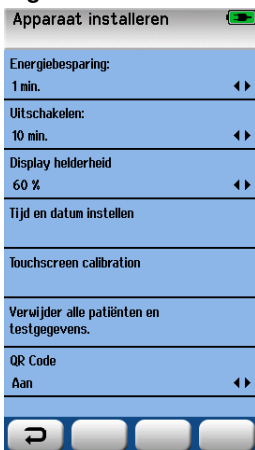
Figuur 95

5.14 Installatie

Selecteer de toets **Installatie**  onderaan in de controlebalk van het **Home**-scherm om toegang te krijgen tot een lijst met installatie die rechtstreeks op de easyScreen kunnen worden gemaakt.



Figuur 96



Figuur 97

Installatie and taal

Er wordt een lijst met beschikbare talen weergegeven. Gebruik de pijltoetsen **Omhoog**  en **Omlaag**  onderaan de balk om door de lijst te gaan.

Selecteer de gewenste taal zodat er een vinkje verschijnt in het keuzevakje naast de taal (Figuur 96).

Apparaat Installatie

Stel uw tijdsvoorkeur in voor de functies **Energiebesparing** en **Uitschakelen** (Figuur 97):

- **Energiebesparing** (Standby): kan ingesteld worden op Nooit, 1-5 minuten of 10 minuten.
- **Uitschakelen**: kan ingesteld worden op Nooit of 1, 5, 10, 15 of 30 minuten.
- **Displayhelderheid**: stel een waarde in tussen 10% en 90%.
- **Tijd en datum instellen**: hiermee kunt u de datumnotatie, 12- of 24-uurs klok, datum en tijd instellen
- **Kalibratie touchscreen**: om het touchscreen opnieuw te kalibreren na een FW-update. Zie sectie 5.15.
- **Alle patiënten en testgegevens verwijderen**: hiermee kunt u de interne database van het apparaat leegmaken na het bevestigen van deze actie.
- **QR-code**: Indien deze aan staat, wordt een QR-code voor de test weergegeven (alleen voor ABR Snelle test). Neem indien nodig contact op met MAICO voor de code-indeling.

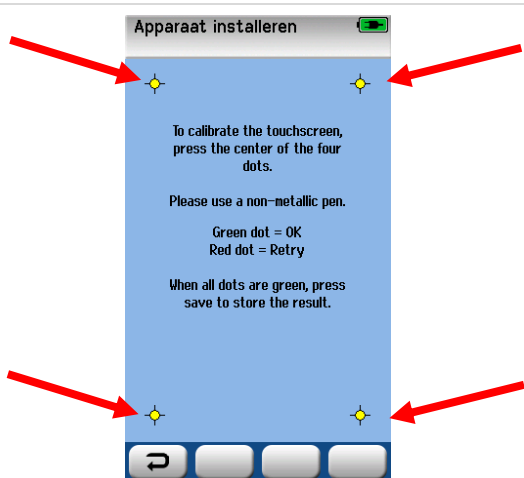
OPMERKING: Handmatig verwijderde patiënten en testgegevens worden onomkeerbaar verwijderd van het apparaat en kunnen achteraf niet terug gezet worden.

5.15 Kalibratie touchscreen

Na een firmware-update verschijnt er een melding dat het touchscreen opnieuw moet worden gekalibreerd.

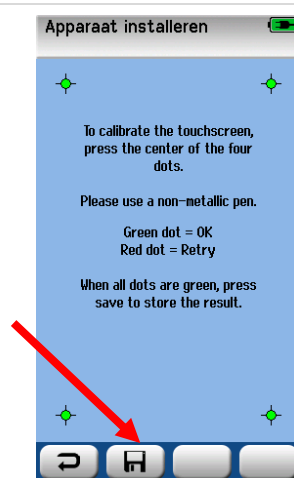
Druk op **Instellingen – Apparaat – Kalibratie touchscreen**.

Gebruik een niet-metalen pen en druk in het midden van alle 4 de gele stippen op het scherm (Figuur 98) totdat deze groen zijn.

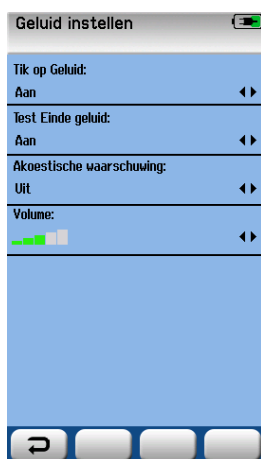


Figuur 98

Druk op  om op te slaan (Figuur 99).



Figuur 99

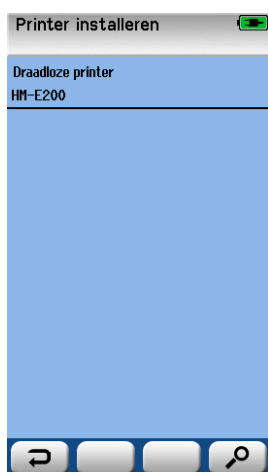


Figuur 100

Geluid Installatie

Stel uw voorkeuren in voor geluidswaargave als feedback onder verschillende omstandigheden als ook de **Volume**-instellingen. Keuzemogelijkheden om een geluid weer te geven, zijn (Figuur 100):

- **Tik op Geluid:** speelt een geluid af wanneer u een functietoets of het toetsenbord aanraakt
- **Test Einde geluid:** speelt een geluid af wanneer een test voltooid is
- **Akoestische waarschuwing:** speelt een geluid af wanneer er een elektrode loskomt tijdens ABR
- **Volume:** Selecteer het volume waarop de geluiden moeten worden afgespeeld.



Figuur 101

Printer installeren

Selecteer de toets **Zoeken**  onderaan in de controlebalk om te koppelen met de optionele draadloze printer. Zorg ervoor dat de printer is ingeschakeld. De namen van alle "HM-E200"-printers die werden gevonden, worden weergegeven. Selecteer de printer die u wilt koppelen met de easyScreen. Vervolgens geeft het scherm de gekoppelde printer weer (Figuur 101).



Figuur 102

Info

Selecteer de sectie **Info** om informatie weer te geven over de easyScreen (Figuur 102), waaronder:

- Softwareversies
- Serienummers en kalibratiegegevens
- Accu-informatie
- Licenties

5.16 Licentie-upgrade

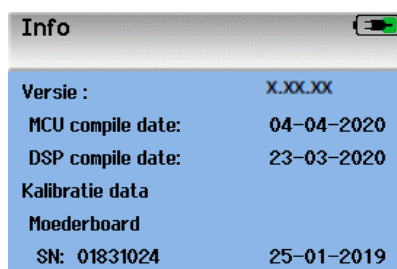
Licentie-upgrades voor een MAICO easyScreen kunnen toegevoegd worden aan de oorspronkelijke aankoop. Een voorbeeld van een licentie-upgrade is het toevoegen van de TEOAE- of DPOAE-technologie aan een apparaat dat alleen werd aangekocht met ABR.

Licentie-upgrades vereisen een licentiesleutel van 23 tekens op het apparaat via een pc-softwaretool. Bijkomende hardware/toebehoren zijn mogelijk vereist om de toegevoegde technologie te ondersteunen.

Volgende informatie is vereist om een licentie-upgradesleutel aan te kopen:

- Sales onderdeelnummer voor de gewenste upgrade
- Serienummer van de easyScreen (SN)
- SN van het moederbord van de easyScreen

Het SN van het apparaat is terug te vinden op het type label aan de achterkant van het apparaat en het SN van het moederbord is terug te vinden in de **Info** -weergave (Figuur 103).



Info	
Versie :	X.XX.XX
MCU compile date:	04-04-2020
DSP compile date:	23-03-2020
Kalibratie data	
Moederbord	
SN: 01831024	25-01-2019

Figuur 103

Na het ontvangen van de licentiecode, koppelt u de easyScreen met uw computer door middel van de Micro-USB-kabel. Kopieer het utiliteitsprogramma **ErisLicenseManager.exe** van de meegeleverde USB flashdrive naar de pc en zet de easyScreen aan. Open de applicatie **ErisLicenseManager.exe**. Licenties die reeds bestaan op uw apparaat, worden weergegeven in het daarvoor voorziene veld. Zorg ervoor dat u deze licentiecodes niet overschrijft. Voeg de meegeleverde code van 23 tekens toe aan het correcte veld in de licentietabel door de code van de USB flashdrive te kopiëren en te plakken in het juiste licentieveld. Indien u de licentiecode op papier ontvangen heeft, geeft u het nummer zorgvuldig handmatig in het correcte licentieveld in zodat de nummers exact overeenkomen. Druk op de toets **Licentie instellen** achter het nieuwe licentienummer om de easyScreen te programmeren.

Sluit de licentiemanager, ontkoppel de easyScreen van de USB-kabel en start het apparaat opnieuw op. De gewenste functie is nu geactiveerd op het apparaat. Selecteer de toets **Installatie** op het startscherm van het apparaat en navigeer naar **Info**  in de **Installatie** om de actieve licenties te zien.

Indien er bijkomende hardware en toebehoren inbegrepen waren in uw upgrade-pakket, zult u de juiste kabels moeten verbinden met de easyScreen om gebruik te kunnen maken van de nieuwe technologie. Zorg ervoor dat de juiste probe of transducer verbonden zijn met het apparaat alvorens het apparaat in te schakelen.

Controleer de functionaliteit van de geactiveerde functie op het apparaat door de test uit te voeren.

5.17 Pass-checker (optioneel gebruik voor ABR-hardwaretest)

De Pass-checker kan optioneel gebruikt worden om een kwaliteitscontrole uit te voeren van de ABR-componenten van de easyScreen. Dit kan gebeuren op regelmatige basis of wanneer u vermoedt dat er een probleem is met de easyScreen hardware. De Pass-checker kan worden aangekocht bij uw MAICO vertegenwoordiger.



Figuur 104



Figuur 105

De kwaliteitscontrole wordt als volgt uitgevoerd:

- Controleer of de stroomdraden van de elektroden en de insteektelefoons verbonden zijn met de easyScreen voorversterkerkabel en of de voorversterkerkabel verbonden is met de easyScreen.
- Verbind de 3 stroomdraden van de elektroden met de elementen op de Pass-checker waarbij de kleuren van de draden overeenkomen met de ring rond de elementen (Figuur 104).
- Breng de adapters van de insteektelefoons stevig aan in de openingen aan beide kanten van de Pass-checker (Figuur 105).
- Indien de zwarte EarCup™- of EARTurtle™ -adapters worden gebruikt op uw systeem, passen deze onmiddellijk in de openingen.
- Indien de nieuwe oordopadapters gebruikt worden op uw systeem, zult u een wegwerpoordop op de adapters moeten aanbrengen alvorens ze aan te brengen in de openingen van de Pass-checker.
- Zet de Pass-checker aan door op de aan-toets te drukken. De amberkleurige led licht op wanneer de Pass-checker is ingeschakeld.
- De Pass-checker heeft een auto-off-functie. Indien u herhaaldelijk tests uitvoert tijdens probleemoplossing, zorg er dan voor dat de Pass-checker nog steeds is ingeschakeld tijdens uw tests.
- Voer een standaard binaurale (voor beide oren) ABR-test uit met gekoppelde Pass-checker.
- De test zou snel moeten gebeuren via de impedantie- en meetfasen, resulterend in een Pass-resultaat voor beide oren.

Bekijk onderstaande symptomen, mogelijke oorzaken en voorgestelde probleemoplossing (Tabel 20).

Tabel 20 Pass-checker – Probleemoplossing

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK	VOORGESTELDE PROBLEEMOPLOSSING
Kan impedantie voor één of meerdere elektroden niet doorgeven.	Stroomdraad elektrode is niet volledig bevestigd aan de voorversterker of Pass-checker.	Controleer de verbindingen met het kabelcontact van de voorversterker op de Pass-checker en probeer opnieuw.
	Elektrodedraad is gebroken.	Vervang de stroomdraad van de elektrode door een nieuwe (u dient mogelijk meer dan één van de stroomdraden te vervangen).
	Verbinding van voorversterker of BERAphone® -kabel met het contact van de easyScreen is niet veilig.	Controleer de verbinding van de voorversterker of BERAphone® -kabel met de easyScreen; verwijder en breng opnieuw aan om te controleren of hij veilig verbonden is.
Overmatige artefacten geobserveerd tijdens de meting.	De elektrodedraad is gebroken of heeft slecht intern contact, wat mogelijk leidt tot wisselvalligheid.	Vervang de stroomdraad van de elektrode door een nieuwe (u dient mogelijk meer dan één van de elektroden te vervangen).
Test heeft geen Pass in één of beide oren.	Verbinding van insteektelefoonkabel op de kabelconnectie van de voorversterker is niet veilig.	Controleer de verbinding van de insteektelefoonconnector met de voorversterkerkabel; verwijder en breng opnieuw aan om te controleren of hij veilig verbonden is.
	Insteektelefoonkabel is niet veilig met de transducerbox verbonden.	Controleer de verbinding van de kabel van de insteektelefoon naar de rode en blauwe omvormers.
	De insteektelefoonadapter is verstopt met vuilafzetting of heeft barstjes; komt eerder voor met de zuivere oordopadapter.	Reinig de adapter met de reinigingsborstel voor zuigelingenoordopjes. Of vervang de adapter door een nieuwe.
	Slangetje van de insteektelefoon is dichtgekrompen of heeft een scheur in het buisje.	Zorg ervoor dat de slangetjes vrij zijn van krimp of compressie; vervang het slangetje door een nieuw exemplaar.
	Er zit een kortsluiting in de kabel van de oortelefoon of deze is gebroken, waardoor er geen output is.	Vervang de kabel van de insteektelefoon door een nieuwe.
	Lage accu Pass-checker? Flikkert het ledlampje?	Neem contact op met uw MAICO-servicevertegenwoordiger voor het vervangen van de accu van de Pass-checker. We raden aan om de accu jaarlijks te vervangen op het moment van de kalibratie van uw easyScreen.



VOORZICHTIG

De accu van de Pass-checker dient alleen vervangen te worden door een geautoriseerde MAICO-vertegenwoordiger. Schade aan elektronica van de Pass-checker ten gevolge van een poging om de accu door iemand anders te laten vervangen dan een geautoriseerde vertegenwoordiger, zal niet in aanmerking komen voor herstelling onder productgarantie.

Indien deze probleemoplossingsvoorstellen het probleem dat u ervaart met uw easyScreen, niet oplossen om een screeningresultaat met de Pass-checker te verkrijgen, neem dan contact op met uw lokale MAICO-vertegenwoordiger voor hulp. Het wordt aangeraden om steeds vervangingskabels en -toebehoren op voorraad te houden voor uw easyScreen om deze probleemoplossingsprocedures te kunnen uitvoeren (zie Tabel 21).

Tabel 21 Beschrijvingen vervangingsonderdelen

BESCHRIJVINGEN

Slangen en adapters voor EarCup™-insteektelefoons (rondom het oor)
Slangen en adapters voor EARTurtle™-insteektelefoons (rondom het oor)
Slangen en adapters voor oordopjes van insteektelefoons (in het oor)
Stroomdraden elektroden (zwart, geel, wit)
Voorversterkerkabel

5.18 Oorsimulator voor zuigelingen (optioneel gebruik voor OAE-probetests)

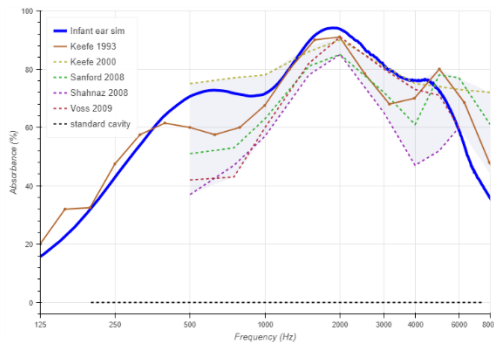
Een goed werkende probe is kritisch voor het verkrijgen van accurate resultaten omdat pasgeborenen met mogelijk cochleaire hardhorendheid niet over het hoofd worden gezien. Om zeker te zijn dat uw apparaat correct werkt, is het van essentieel belang om de probe regelmatig te testen.

Tot op heden was de enige beschikbare testmethode voor de probe om een test uit te voeren in een coupler met harde wanden. Het is bekend dat zulke couplers de eigenschappen van een oor van een zuigeling niet goed nabootst. Testen op deze manier kan valse resultaten opleveren door de resonantie-eigenschappen van de coupler met harde wanden, waardoor het moeilijk is om te evalueren hoe accuraat de probe zal presteren in een oor van een zuigeling.



Figuur 106

Met de oorsimulator voor zuigelingen (Figuur 106) is het mogelijk om uw OAE-probe te testen in een coupler die specifiek ontwikkeld is om de akoestische absorptie-eigenschappen van een echt oor van een zuigeling na te bootsen, waaronder de gehoorgang en middenoor.



Figuur 107

Figuur 107 laat zien hoe accuraat de oorsimulator voor zuigelingen de akoestische absorptie van een oor van een zuigeling nabootst op basis van gegevens uit diverse gepubliceerde studies.

De grijze zone toont het bereik weer van alle referentiestudies.

De blauwe lijn aan de onderkant van de grafiek toont hoe slecht een standaard coupler een oor van een zuigeling simuleert.

Met de oorsimulator voor zuigelingen is het mogelijk om een OAE-probekwaliteitscontrole uit te voeren in een realistische testcoupler. Gebruik de oorsimulator voor zuigelingen als volgt:

1. Breng een schoon wegwerpoordopje van het kleinste formaat aan op uw OAE-probe.
2. Schuif de probe met oordopje in de oorsimulator voor zuigelingen.
3. Voer een standaard OAE -screening uit.
4. Het screeningresultaat zou een Refer moeten zijn.
5. Als het screeningresultaat een Pass is of de test start niet, neem dan contact op met uw leverancier om uw probe te vervangen of te herstellen.

6 Technische gegevens

Deze sectie bevat belangrijke informatie over

- de easyScreen hardwarespecificaties
- de pen-toewijzing
- kalibratiewaarden
- elektromagnetische compatibiliteit (EMC)
- elektrische veiligheid, EMC en bijbehorende normen
- screeningprotocollen beschikbaar via de optionele HearSIM™ pc-applicatie

6.1 easyScreen hardware



De easyScreen is een actief, diagnostisch medisch product conform klasse IIa van de Medische Richtlijn (EU) 2017/745.

Algemene informatie over specificaties

De prestaties en specificaties van het apparaat kunnen alleen worden gegarandeerd als het minimaal elke 12 maanden wordt onderworpen aan technisch onderhoud.

MAICO Diagnostics stelt diagrammen en onderhoudshandleidingen beschikbaar voor erkende servicebedrijven.

NORMEN

Apparaatveiligheid	IEC 60601-1:2012 herdruk/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010 +A1:2012/ CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14, Intern gevoed, type BF toegepaste onderdelen IEC 60601-2-40:2016
Veiligheid houder	IEC 60601-1:2012 herdruk, klasse II
EMC	IEC 60601-1-2: 2014 (EMC-test uitgevoerd met standaardinstellingen)
Kalibratie	ISO 389-2:2017 ISO 389-6:2007
Testsignaal	IEC 60645-3:2007
OAE	IEC 60645-6:2009, Type 2 ³
ABR	IEC 60645-7: 2009, Type 2

³ Er wordt aan de OAE-norm voldaan door de overdracht van IEC-protocollen van HearSIM™ naar de easyScreen. Voor gedetailleerde informatie, zie sectie 6.7 van deze handleiding.

APPARAATSPECIFICATIES

Werkomgeving 	Temperatuur	+15 °C tot +35 °C / + 59 °F tot +95 °F
	Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 90 % (niet-condenserend)
	Omgevingsdruk	98 kPa tot 104 kPa
Transport- en opslagomgeving	Opslagtemperatuur	0 °C tot 50°C, 32 °F tot 122°F
	Transporttemperatuur	-20 °C tot + 50 °C / -4 °F tot +122 °F
	Opslag en transport rel. vochtigheid	10 % tot 95 % (niet-condenserend)
Hoogtescore	Max. operationele hoogte	5000 m / 16404 ft boven zeepijl Op hoogten boven 2000 m is een ijking ter plaatse nodig.
Markeringen IP02 IP20	IP-markering is een veiligheidsmarkering. De markering geeft de bescherming aan tegen invloed van partikels en vloeistoffen. Dit apparaat heeft een verschillende IP-markering bij de volgende impact: IP02: Gebruik steeds de draagzak tijdens het transport om het apparaat te beschermen tegen regen en water. IP20: Deze markering is terug te vinden op de apparaatonderdelen, wat wil zeggen dat de onderdelen niet beschermd zijn tegen water. OPMERKING: De lader, stroomtoevoerunit en houder mogen niet worden gebruikt in thuiszorgomgevingen.	
Opwarmingstijd	Minder dan 1 minuut na inschakelen (incl. opstarttijd)	
Afmetingen	160 mm x 85 mm x 21 mm / 6,4 in x 3,3 in x 0,8 in	
Gewicht	265 g / 0,5 lb	
Weergeven	Schermafmaat	95 mm x 56 mm / 3.7 in x 2.2 in
	Resolutie	272 x 480
Bedieningswijze	Continu	
Gegevensinterfaces	pc-verbinding	USB
	Draadloos afdrukken	Overdrachtfrequentie: 2400 MHz tot 2483,5 MHz Modulatietypes: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK en 8DPSK Uitgestraald vermogen: 2,5 mW (Klasse 2)
Gebruikersfeedback	Akoestisch	Geïntegreerde luidspreker
	Visueel	Kleurendisplay en led
Gebruikersinterface	Resistent touchscreen	
Taalinstellingen	Chinees, Tsjechisch, Nederlands, Engels, Frans, Duits, Italiaans, Japans, Kazachstan, Koreaans, Pools, Portugees, Roemeens, Russisch, Spaans, Zweeds, Turks, Oekraïens	
Accu	Type	Li-ion accu
	Capaciteit	3,7 V/3850 mAh
	Verwachte levensduur	Afhankelijk van het gebruik - meestal > 3 jaar

Geheugen		1 GB (er kunnen max. 250 patiënten worden opgeslagen met elk 50 tests)
Connectoren	OAE/ABR	Voor OAE-probe, SnapPROBE™, ABR-voorversterker of BERAprone®
	USB	Micro-USB naar pc
ABR		
Stimulus	Type	CE-Chirp® (standaard) 200 Hz tot 11 kHz Klik 200 Hz tot 11 kHz
	Niveaubereik	30 dB nHL tot 45 dB nHL
	Standaardniveau	35 dB nHL ⁴
	Stimulatiegraad	linkeroor 88 /s, rechteroor 92,5 /s
	Omvormers	IP30 ABR-insteektelefoons
		IP30 ABR voor EarCup™ en EARturtle™
Standaard OAE-probe		
SnapPROBE™		
	BERAprone®	
	Testmodi	Binauraal (alleen met IP30) of monuraal
Opname	Analysetijd	Maximum 180 seconden artefactenvrije gegevens
	A/D-resolutie	24-bit
	Artefactafwijzingssysteem	Artefactafwijzingsniveau (piek, min. RMS, max. RMS) en clipping (verzadiging)
	Artefactafwijzingsniveau	100 µV
	Weergeven	Weergave van voortgangsbalken naar Pass, terugkoppeling over EEG-ruis en opnametijd
ABR-impedantiemeting	Meetfrequentie	33 Hz
	Meetstroom	11,25 µA
	Golfvorm	Rechthoek
	Acceptabel impedantiebereik	1 kΩ tot 50 kΩ

DPOAE		
Stimulus	Frequentiebereik	1500 Hz tot 6000 Hz
	Frequentienauwkeurigheid	< 1 %
	Standaard frequenties	2000, 3000, 4000, 5000 Hz
	Nominale frequentie	F2
	F2/F1-ratio	1,22
	Niveaubereik	50 dB SPL tot 65 dB SPL
	Niveaunauwkeurigheid	± 1,5 dB

⁴ Zie sectie 6.7 voor meer informatie over de beschikbare protocollen met verschillende niveaus en stimuli.

DPOAE		
Opname	Standaard niveau (L1/L2)	65 dB SPL / 55 dB SPL met in-ear-kalibratie ⁵
	Niveautolerantie	7 dB
	Omvormer	Standaard OAE-probe SnapPROBE™
	Maximale testduur	60 sec.
	A/D-resolutie	24-bit
	Artefactafwijzingsniveau	30 dB SPL
	Controle probe fit	Frequentiereactie van de gehoorgang met klikstimulus
	Restgeluid	RMS-meting in frequentiedomein, gemiddelde frequentiecomponenten rond de DP-frequentie (26 bins < 2500 Hz en 60 bins ≥ 2500 Hz)
	Weergeven	Progressiebalk naar Pass, feedback over geluid en opnametijd
	Pass-criteria:	
	SNR-criteria	Afhankelijk van het protocol Standaard: Minimum 6 dB
	Reactiecriteria	Afhankelijk van het protocol Standaard: Minimum -5 dB SPL
	#Freq voor Pass:	Afhankelijk van geselecteerd protocol Standaard: 3 of 4

⁵ De easyScreen maakt gebruik van een alternatieve controleprocedure voor stimuli, die geoptimaliseerd is voor een reeks gehoorgangvolumes voor de oortjes van pasgeborenen met kleine gehoorgangvolumes tot de oren van volwassenen met een groot volume. Dit gaat verder dan het bereik dat door de norm vereist is. Zie sectie 6.6 voor gegevens over de protocollen die voldoen aan de normen.

TEOAE		
Stimulus	Type stimulus	Niet-lineaire klik (volgens IEC 60645-3)
	Niveaubereik	60 dB peSPL tot 83 dB peSPL
	Standaardniveau	83 dB peSPL (piek tot piek gekalibreerd), auto in-ear-kalibratie
	Niveautolerantie	± 3 dB
	Kliksnelheid	~ 70 /s
	Omvormer	Standaard OAE-probe SnapPROBE™
Analyse banden	Frequentiebereik	1000 Hz tot 4000 Hz
	Standaard middenfrequenties	1400, 2000, 2800, 4000 Hz
Opname	Maximale testduur	60 sec.
	Maximaal geluidsniveau	55 dB SPL
	Averaging methode	Bayesiaans gemiddelde
	Weergeven	Progressiebalk naar Pass, feedback over probe stabiliteit, geluid en opnametijd
Pass-criteria	SNR-criteria	Afhankelijk van het protocol Standaard: Minimum 4 dB
	Reactiecriteria	Afhankelijk van het protocol Standaard: Minimum -5 dB SPL
	#Freq banden	Afhankelijk van het protocol Standaard: 3 of 4

OMVORMER

RadioEar IP30	Type	ABR-insteektelefoon (50 Ω)
	Versies	Gekalibreerd voor EarCup™ en EARTurtle™ of oordoppen
		Autodetectie door apparaat
	Ondersteunde tests	Binaurale of monaurale ABR
	Max. invoerspanning	5,0 V RMS
	THD	< 2 % (125 Hz - 4 kHz)
	Geheugen	Kalibratiewaarden en omvormer-ID
	Snoerlengte	22 cm / 8,66 in
	Slanglengte	25 cm / 9,8 in
	Slangkleuren	Rood (rechteroor) en blauw (linkeroor)
	Gewicht (incl. kabels)	53 g / 1,87 oz
Standaard OAE-probe	Ondersteunde tests	DPOAE, TEOAE en monaurale ABR
	Snoerlengte	120 cm / 47 in
	Geheugen	Kalibratiewaarden en omvormer-ID
	Probepunt	Vervangbaar
	Gewicht (incl. kabels)	19 g / 0,67 oz
SnapPROBE™	Ondersteunde tests	DPOAE, TEOAE en monaurale ABR
	Snoerlengte	120 cm / 47 in
	Geheugen	Kalibratiewaarden en omvormer-ID
	Oordopje	Vervangbaar, met 3 akoestische kanalen
	Gewicht (incl. kabels)	20 g / 0,71 oz

BERAphone®

Ondersteunde-tests		ABR (monauraal)
Voorversterker	Kanalen	Eén
	Toename	72 dB
	Frequentierespons	0,5 Hz tot 5000 Hz
	Eigen geluid	<25 nV/ $\sqrt{\text{Hz}}$
	CMR-verhouding	> 100 dB bij 100 Hz
	Max. invoer offsetspanning	2,5 V
	Ingangsimpedantie	10 M Ω /170 pF
	Stroomvoorziening	Geïsoleerd, van hoofdunit
Luidspreker	Geïntegreerd	Dynamisch, 8 Ω
Elektroden	3 stuks met gelbeschermers	RVS, herbruikbaar, draaibare vertex-elektrode
Feedback	Leds	Leds om rechter- of linkeroor aan te geven, 3 RGB-leds voor impedantie en teststatus (actief, gepauzeerd of artefacten)

BERAphone®

Gebruikers-interface	Druktoets	Om de test te starten, pauzeren of stoppen
Eigenschappen	Gewicht	254 g / 8,96 oz
	Afmetingen	148 mm x 75 mm x 65 mm / 5,83 in x 2,95 in x 2,56 in
	Snoerlengte	120 cm / 47 in
Geheugen		Kalibratiewaarden en omvormer-ID
Houder	Gewicht	300 g / 10,6 oz
	Afmetingen	94 mm x 171 mm x 90mm / 3.7 in x 6.7 x 3.5 in

ABR-VOORVERSTERKER

Kanalen	Eén
Connectoren	3 elektrodedraden (zwart, geel, wit) Omvormer (IP30 of OAE-probe)
Toename	72 dB
Frequentierespons	0,5 Hz tot 5000 Hz
Inherent geluid	<25 nV/√Hz
CMR-verhouding	> 100 dB bij 100 Hz
Max. invoer offsetspanning	2,5 V
Ingangsimpedantie	10 MΩ/250 pF
Stroomvoorziening	Geïsoleerd, van hoofdunit
Gewicht	85 g / 3 oz
Afmetingen	85 mm x 50 mm x 25 mm / 3.4 in x 1.9 in x 0.9 in
Snoerlengte	112 cm / 44 in
Lengte elektrodedraad	51 cm / 20 in

HOUDER

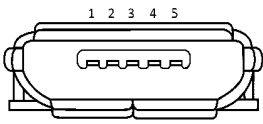
	Bezig met laden	Draadloos (inductieladen)
	Afmetingen	142 mm x 140 mm x 62 mm / 5,6 in x 5,5 in x 2,4 in
	Gewicht	270 g / 0,6 lb
Stroomtoevoer- unit	Type	UES12LCP-050160SPA
	Ingang	100 tot 240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Uitvoer	5,0 VDC, 1,6 A MAX
	Veiligheid	IEC 60601-1, klasse II

PRINTER

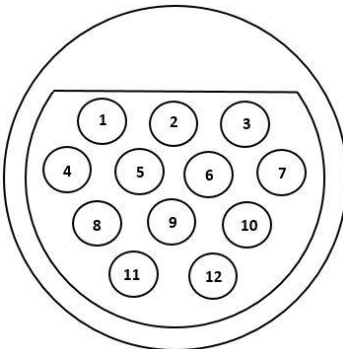
Labelprinter	Type	HM-E200
	Verbinding	Draadloos
	Accu	7,4 V herlaadbare li-polymeeraccu, 1300 mAh
	Gewicht	234 g / 8,3 oz
	Papier	Label
	Papierformaat	Label 57,5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (breedte x lengte) Thermisch papier 57,5 mm ± 0,5 mm (breedte)
	Printduur	<5 seconden per testresultaat
Stroomtoevoer- unit	Type	UES12LCP-050160SPA
	Ingang	100 tot 240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Uitvoer	5,0 VDC, 1,6 A MAX
	Veiligheid	IEC 60601-1, klasse II

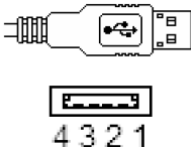
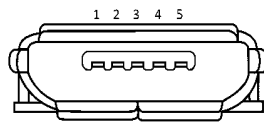
6.2 Pin-toewijzing

easyScreen verbinding met houder

MICRO USB B (IN)	
	1. VBUS van extern hostsysteem
	2. Aardingsverbinding voor externe stroomtoevoer
	3. Externe stroomtoevoer, 5 VDC / 1,5 A
	4. Niet gebruikt
	5. Aardingsverbinding voor externe stroomtoevoer

easyScreen ABR/OAE-connector voor ABR-voorversterker probe-/omvormerconnector, BERaphone® en insteektelefoons

PROBE CONNECTOR	PIN	FUNCTIE
 12-polige connector	1	CH1 out
	2	CH1 GND
	3	DGND
	4	GND A / GND microfoon
	5	Microfoon - input / analoog gebalanceerd in
	6	Microfoon + input / analoog gebalanceerd in
	7	Stroomtoevoer +3/+5V
	8	CH2 out
	9	CH2 GND
	10	I2C CLK
	11	I2C DATA
	12	I2C Interrupt

EASYSscreen-CONNECTOR			
USB-A (UIT)		MICRO USB-B (IN)	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Gegevens -		2. Gegevens -
	3. Gegevens +		3. Gegevens +
	4. Aarding		4. ID
			5. Aarding

6.3 Kalibratiewaarden

Radio-oor IP30 met connector IEC 60318-4 (60711).

OMVORMER	CE-Chirp® peRETSPL [dB re. 20 µPa]	Klik peRETSPL [dB re. 20 µPa]
Radioear IP30 met oordopjes	32,0	35,0
Radioear IP30 met EarCup™ en EARTurtle™	58,5	61,5

Kalibratiewaarden zijn bepaald als MAICO-standaardwaarden.

OAE-probe met connector IEC 60318-4 (60711).

OMVORMER	CE-Chirp® peRETSPL [dB re. 20 µPa]	Klik peRETSPL [dB re. 20 µPa]
OAE-probe	35,0	33,5
SnapPROBE™	34,0	37,5

Kalibratiewaarden zijn bepaald als MAICO-standaardwaarden.

BERAphone® met connector 60318-3.

OMVORMER	CE-Chirp® peRETSPL [dB re. 20 µPa]	Klik peRETSPL [dB re. 20 µPa]
BERAphone®	32,5	37,5

De kalibratiewaarden voor de BERAphone® zijn volgens het PTB-rapport van 2008-05-19. Er is een speciale kalibratieadapter nodig om de BERAphone® op de connector te monteren met een druk van 5 N.

Stimulus

ABR

De ABR- stimulus verschilt van de klik gespecificeerd in de norm IEC 60645-3. Deze CE-Chirp®-stimulus heeft dezelfde lineaire magnitude frequentierespons als de in de norm gespecificeerde klikstimulus. Deze wordt echter gegenereerd als een som van cosinusfuncties in het frequentiedomein. De frequenties van de cosinussen zijn veelvoudenvan de stimulusherhalingsfrequentie - met dezelfde intensiteit voor elke frequentie, om dezelfde frequentieomvang van lineaire frequentie te bereiken. De fase van de cosinuscomponenten wordt echter vertraagd volgens de cochleaire vertraging van de overeenstemmende frequentie om een efficiënter stimulusontwerp te kunnen genereren. Het frequentiebereik van de stimulus is van 200 Hz tot 11000 Hz.

TEOAE

Dankzij de norm IEC 60645-6 kan de fabrikant gebruik maken van specifieke stimulus golfvormen. De huidige IEC 60645-6-norm verwijst echter naar de IEC 60645-3-norm over het specifieke onderwerp van een referentiestimuluskarakteristiek voor TEOAE-metingen (d.w.z. het gebruik van kortdurende stimuli).

De IEC 60645-3-norm documenteert de elektrische kenmerken van een kortstondige referentiestimulus, namelijk een rechthoekig, unipolair signaal met een duur van 100 μ s (met een tolerantie van 10 μ s, en gespecificeerde stijg- en daaltijden). Opgelet, deze referentiepuls is een “elektrisch signaal” dat gebruikt wordt om een akoestische stimulus te genereren en dus zwaar wordt aangepast door de elektro-akoestische aard van de probe omvormer, het akoestisch ontwerp van de probe en de oorsimulator of andere capsule die gebruikt wordt tijdens akoestische kalibratie van de uitrusting.

De easyScreen maakt gebruik van een geoptimaliseerde TEOAE-stimulus die de inherente moeilijkheden vermijdt die ontstaan tijdens TEOAE-metingen wanneer een eenvoudige unipolaire rechthoekige puls gebruikt wordt zoals de gespecificeerde referentiepuls IEC 60645-3. Deze geoptimaliseerde stimulus is bipolair zodat het geen DC-component bevat. DC en lage frequentie-energie (bv. onder 400 Hz of dergelijke) verhoogt het risico op contaminatie van de TEOAE-reactie met reststimulusenergie - dit komt typisch voor tot 4 ms nadat de elektrische puls is toegepast. Het risico op contaminatie kan beperkt worden door alleen de TEOAE-reactie te meten na ca. 5 ms. De hoge frequentiecomponenten van de TEOAE (die ontstaan in het basale uiteinde van de cochlea) nemen dan echter redelijk af en de test duurt langer en is minder efficiënt. Daarnaast concentreert de geoptimaliseerde stimulus de energie van de puls in de frequentieregio die het meest relevant is voor het screenen van de oren van pasgeborenen.

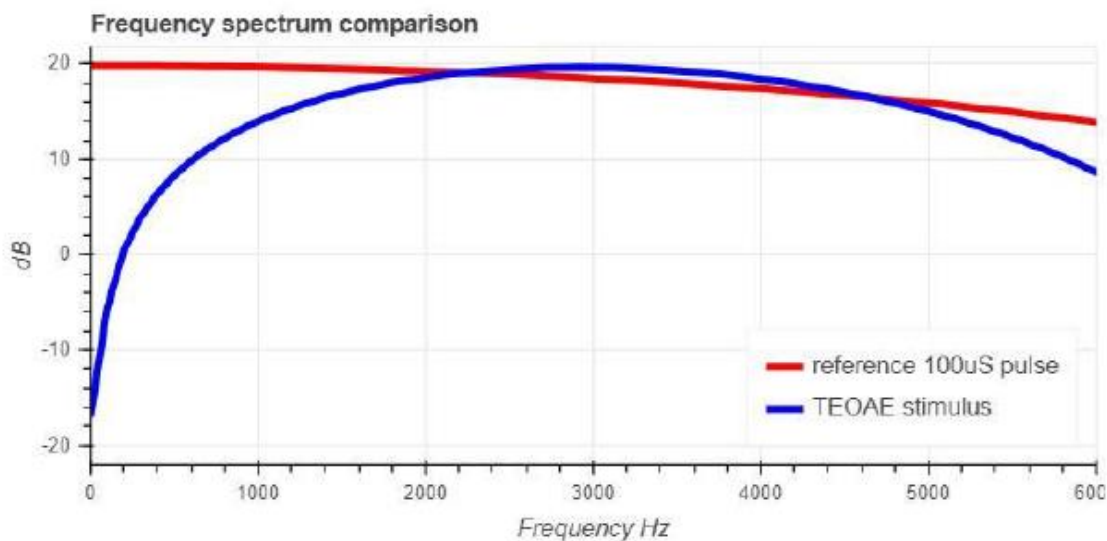
Om vergelijkingen te kunnen maken van de elektrische kalibratie tussen de easyScreen en de IEC 60645-3 referentie stimulus, voorziet dit document een vergelijking van de energie die binnen de elektrische eigenschappen van zowel de referentie- als de geoptimaliseerde stimulus voorkomt. Dit werd berekend aan de hand van een “onder de curve”-methode, met andere woorden een eenvoudige integrale van spanning over de tijd voor elk van de stimulusvormen. Opgelet, een pure rechthoekige elektrische puls is zelden meetbaar op eender welk toegankelijk punt op OAE-apparatuur omdat er meestal een filtering wordt toegepast op het signaal van zodra het gegenereerd werd door de DAC lang voordat het de OAE-probe bereikt. Snelle scherpe signalen bevatten redelijk hoge frequentie-energie en veroorzaken problemen zonder voordelen bij alle OAE-metingen. Bovendien zit deze filtering soms in het interne DAC-circuit waardoor het origineel signaal niet beschikbaar is buiten het geïntegreerde circuit.

De vergelijking van de referentiepuls en onze bipolaire geoptimaliseerde stimulus vereist zorgvuldige aandacht voor het gebruik van “piek”- en “piek-tot-piek”-metingen omdat het ene een unipolair signaal is en het andere een bipolair signaal. Hoewel dit het geval is bij de bron van elektrische generatie, zijn beide signalen bipolair wanneer ze akoestisch worden afgeleverd door de inherente hoge Pass-filtering van de omvormers en de hoge Pass-filtering aanwezig in de signaalketting. Dit document voorziet een vergelijking tussen beide meetmethodes. In de praktijk valt een akoestische vergelijking ergens tussen deze twee extremen omwille van de filtering.

Gebruik van een “piek”-meting: Dit is wanneer de rechthoekige puls een hoogte-equivalent heeft tot alleen de positieve excursie van de geoptimaliseerde bipolaire puls, de geoptimaliseerde stimulus gebruikt op de easyScreen levert 5,18 dB extra energie voor equivalente piekspanningen.

Gebruik van een “piek-tot-piek”-meting: Dit is wanneer de rechthoekige puls een hoogte-equivalent heeft tot de volledige positieve tot negatieve excursie van de geoptimaliseerde bipolaire puls, de geoptimaliseerde stimulus gebruikt op de easyScreen levert 0,84 dB energie in relatie tot de rechthoekige referentie puls.

De onderstaande grafiek toont een vergelijking van de frequentiereactie van de referentie puls en de geoptimaliseerde stimulus. De relatieve niveaus van de twee pulstypes werd aangepast om de typische resultaatniveaus te reflecteren wanneer akoestische kalibratie wordt uitgevoerd (d.w.z. piek-tot-piek akoestische niveaus in een oorsimulator voor volwassenen). De grafiek geeft duidelijk de ernstige afname weer van lage frequentie en DC-componenten en de lichte toename in de vereiste OAE-screeningfrequentieregio.



6.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

ESSENTIËLE PRESTATIE voor het apparaat wordt bepaald door de fabrikant als:

- Dit apparaat heeft geen ESSENTIËLE PRESTATIE.
- Afwezigheid of verlies van ESSENTIËLE PRESTATIE kan niet leiden tot enig onaanvaardbaar onmiddellijk risico. De volledige diagnose is altijd gebaseerd op klinische kennis.

Dit apparaat is conform IEC 60601-1-2:2014, emissieklasse B groep 1

OPMERKING: Er zijn geen afwijkingen van de secundaire norm en emissierechten.

OPMERKING: Alle nodige instructies voor het behouden van de conformiteit met betrekking tot EMC kan gevonden worden in de algemene onderhoudssectie van deze handleiding. Geen verdere stappen vereist.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrusting kunnen de **easyScreen** beïnvloeden. Installeer en bedien de **easyScreen** volgens de EMC-informatie uit dit hoofdstuk.

De **easyScreen** is getest op EMC-emissies en -immunititeit als standalone **easyScreen**. Gebruik de **easyScreen** niet naast of gestapeld op andere elektronische uitrusting. Als het nodig is om het apparaat vlakbij of gestapeld te gebruiken dan moet de gebruiker normale werking in de configuratie verifiëren.

Het gebruik van accessoires, omvormers en snoeren behalve degenen die zijn gespecificeerd, met uitzondering van losse onderdelen die door MAICO worden verkocht ter vervanging van interne componenten, kunnen leiden tot hogere EMISSIES of verminderde IMMUNITEIT van het apparaat.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit is ervoor verantwoordelijk te zorgen dat het systeem voldoet aan de IEC 60601-1-2 norm.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De easyScreen is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de easyScreen moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De easyScreen maakt alleen gebruik van RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De easyScreen is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ Flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrusting en de easyScreen.			
De easyScreen is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoren gecontroleerd worden. De klant of de gebruiker van de easyScreen kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrusting (zenders) en de easyScreen zoals hieronder aanbevolen, volgens de maximale uitvoerstroom van de communicatie-uitrusting.			
Bepaalde maximale uitvoer- stroom van zender [W]	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet staat vermeld kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watts (W) in volgens de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De easyScreen is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de easyScreen moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) 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 bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid groter zijn dan 30%.
Snelle schakeltransiënten / bursts IEC61000-4-4	± 2 kV voor elektriciteitskabels 100kHz herhalingsfrequentie ± 1 kV kabel tot kabel 100kHz herhalingsfrequentie	Niet van toepassing ± 1 kV kabel tot kabel	De kwaliteit van het lichtnet moet vergelijkbaar zijn met die van een typische commerciële of residentiële omgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel tot kabel ± 2 kV kabel tot aarding	Niet van toepassing	De kwaliteit van het lichtnet moet vergelijkbaar zijn met die van een typische commerciële of residentiële omgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomvoorzieningslijnen IEC 61000-4-11	0% UT voor 0,5 cyclus 0 % UT voor 1 cyclus en 70% UT voor 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	Niet van toepassing	De kwaliteit van het lichtnet moet vergelijkbaar zijn met die van een typische commerciële of residentiële omgeving. Indien de gebruiker van de easyScreen verder moet kunnen werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen dat de easyScreen te voeden door een niet-onderbreekbare stroomtoevoer of door de accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van de netfrequentie moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of residentiële omgeving.
Opmerking: UT is de wisselstroomnetvoeding voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De easyScreen is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de easyScreen moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC / EN 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-band 150kHz tot 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrusting mogen niet dichtbij onderdelen van de easyScreen gebruikt worden, waaronder kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend werd voor de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waar P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiegebied. ^b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, het hoogste frequentiegebied is van toepassing			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair/draadloos) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen moet er een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte zicht bevindt op de locatie waar de easyScreen gebruikt wordt, het toepasselijke RF-conformiteitsniveau overstijgt, moet de easyScreen geobserveerd worden om normale prestaties te controleren, indien abnormale prestaties opgemerkt worden, kunnen bijkomende metingen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verhuizen van de easyScreen .			
^b Over het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes minder zijn dan 3 V/m.			

Dit apparaat is conform IEC 60601-1-2:2014, emmisieklasse B groep 1.

OPMERKING: Er zijn geen afwijkingen van de collaterale norm

OPMERKING: Alle nodige instructies voor het behouden van de conformiteit met betrekking tot EMC kan gevonden worden in de algemene onderhoudssectie van deze handleiding. Geen verdere stappen vereist.

Om te zorgen dat wordt voldaan aan de EMC-vereisten zoals gespecificeerd in IEC 60601-1-2, is het essentieel om alleen de volgende accessoires te gebruiken (zie Tabel 22).

Tabel 22 EMC-vereisten - Accessoires

ITEM	FABRIKANT	MODEL
ABR-voorversterker	MAICO	-
Standaard OAE-probe	RadioEar	-
SnapPROBE™	RadioEar	-
IP30 50 Ohm stereo ID headset	RadioEar	IP30
BERAphone®	MAICO	easyScreen

Conformiteit met de EMC-vereisten zoals gespecificeerd in IEC 60601-1-2 is gewaarborgd als de snoertypes en -lengtes zijn zoals gespecificeerd in Tabel 23.

Tabel 23

EUT ONDERSTEUNINGSMATERIAAL						
Item	Fabrikant	Model	Kabel		SIP/SOP	
			Lengte [m]	Gescreend [J/N]	ID stopcontact	Type
Stroomtoevoerunit	UE / Fuhua	UES12LCP-050160SPA	-	-	Stroomnet	AC-voeding
			1,5	N	Micro-USB op draadloze lader/houder	DC-voeding
Draadloze lader/houder	MAICO	-	-	-	-	-
Audiometrische Insert-Headset (50Ω)	RadioEar	IP30	0,25	J	Op de voorversterker: Contactdoos gemarkeerd met oor-symbool	Analoge uitgang Seriële gegevens
Oorprobe	RadioEar	Standaard OAE-probe	0,48	Gedeeltelijk	Op de voorversterker: Stopcontact gemarkeerd met oor-symbool of bovenste stopcontact op de easyScreen	Analoge output Mic input Seriegegevens
SnapPROBE™	RadioEar	SnapPROBE™	1.2	Gedeeltelijk	Op de voorversterker: Stopcontact gemarkeerd met oor-symbool of bovenste stopcontact op de easyScreen	Analoge output Mic input Seriegegevens

Voorversterker	MAICO	-	1,15	Gedeelte- lijk	Bovenste aansluiting op de easyScreen	Analoge output Mic input Seriegegevens
Elektrodesnoeren	Sanibel Supply	-	0,51	N	Op de voorversterker: Kleur gemarkeerde aansluitingen met hoofdsymbool	Analoge invoer voor fysiologische signalen

Naleving van de richtsnoeren voor EMF-blootstelling, zoals gespecificeerd door de ICNIRP, (HEALTH PHYSICS 96(4):504-514; 200) is gewaarborgd bij gebruik van de volgende accessoires: De accessoires zijn geclassificeerd (EMF-niveau) volgens de maximale sterkte van het permanente magnetische veld.

Patiënten met magnetisch programmeerbare cerebrale shunts moeten de voorzorgsmaatregelen in acht nemen die door de fabrikant van de shunt zijn aangegeven als de accessoires met een HOOG magnetisch veld worden gebruikt. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig voor accessoires die een LAAG magnetisch veld uitzenden.

ITEM	FABRIKANT	MODEL	EMF-niveau
ABR-voorversterker	MAICO	-	LAAG
Standaard OAE-probe	RadioEar	-	LAAG
SnapPROBE™	RadioEar	-	LAAG
IP30 50 Ohm stereo ID headset	RadioEar	IP30	LAAG
BERAphone®	MAICO	easyScreen	LAAG

6.5 Elektrische veiligheid, EMC en gerelateerde normen

- IEC 60601-1:2012 herdruk/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010+A1:2012/ CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14: Medische Elektrische Apparatuur, Deel 1 Algemene voorschriften voor basisveiligheid en essentiële prestatie
- IEC 60601-1-2: Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële gebruikseigenschappen - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Vereisten en tests
- ISO 14971 - Toepassing van risicobeheer voor medische apparaten
- Algemene veiligheids- en prestatievereisten van de huidige VERORDENING (EU) 2017/745
- RICHTLIJN 2011/65 / EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS 2)
- RICHTLIJN 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

6.6 Screeningprotocollen

easyScreen wordt geleverd met de standaard screeningprotocollen die reeds op het apparaat aanwezig zijn, zoals gezien in sectie 6.1. MAICO raadt het gebruik van deze protocollen aan.

Indien uw NHS-programma verschillende screeningparameters vereist, kunnen er meerdere protocollen worden geïnstalleerd indien u de optionele HearSIM™ met OtoAccess® Database-applicaties aankoopt. Volg deze instructies.

1. Ga in HearSIM™ naar het apparaatmenu en de tab Protocollen.
2. Selecteer **Add protocol (Protocol toevoegen)**.
3. Bekijk de lijst met beschikbare protocollen in het standaard browserpath.
4. Selecteer het gewenste protocol en druk op **Open (Openen)**. Het protocol wordt toegevoegd aan de lijst met protocollen.
5. Volg de instructies uit de handleiding van de HearSIM™ om de gewenste protocollen over te dragen naar uw easyScreen.

De volgende tabel toont de protocollen die kunnen worden geïnstalleerd via de optionele HearSIM™ met OtoAccess® Database-applicaties.

BESTANDSNAAM PROTOCOL	PARAMETERS	GEVOELIGHEID
ABRIS A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp® stimulus van 35 dB nHL (standaard)	≥ 99,6 %
ABRIS A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp® stimulus van 30 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp® stimulus van 40 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp® stimulus van 45 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A04 klik 35 dB nHL	Klikstimulus van 35 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A05 klik 30 dB nHL	Klikstimulus van 30 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A06 klik 40 dB nHL	Klikstimulus van 40 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A07 klik 45 dB nHL	Klikstimulus van 45 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A08 CE-Chirp 25 dB nHL	CE-Chirp® stimulus van 25 dB nHL	≥ 99,6 %
ABRIS A09 klik 25 dB nHL	Klikstimulus van 25 dB nHL	≥ 99,6 %
DPOAE D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2-frequenties: 5k, 4k, 3k, 2kHz (standaard) Niveau (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-ratio: 1,22 Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 3 / 4 Pass-criteria voor elke frequentie: Min. OAE-niveau: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefacten verwerpingsniveau: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D01 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2-frequenties: 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Niveau (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-ratio: 1,22 Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 3 / 4 Pass-criteria voor elke frequentie: Min. OAE-niveau: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefacten verwerpingsniveau: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D02 1,5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	F2-frequenties: 6k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Niveau (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-ratio: 1,22 Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 3 / 5 Pass-criteria voor elke frequentie: Min. OAE-niveau: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefacten verwerpingsniveau: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D05 1,5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	F2-frequenties: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Niveau (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-ratio: 1,22 Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 3 / 6 Pass-criteria voor elke frequentie: Min. OAE-niveau: -5 dB SPL	≥ 99,6 %

BESTANDSNAAM PROTOCOL	PARAMETERS	GEVOELIGHEID
	Min. SNR: 7 dB Artefacten verwerpingsniveau: 30 dB SPL	
DPOAE D06 2-5 kHz, 3_4, SNR 8 dB	F2-frequenties: 5k, 4k, 3k, 2k Hz Niveau (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-ratio: 1,22 Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 3 / 4 Pass-criteria voor elke frequentie: Min. OAE-niveau: -25 dB SPL Min. SNR: 8 dB Artefacten verwerpingsniveau: 30 dB SPL	≥ 99,6%
DPOAE D07 1,5-6 kHz, 3_6, SNR 6 dB	F2-frequenties: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Niveau (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-ratio: 1,22 Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 4 / 6 - automatische stop Pass-criteria voor elke frequentie: Min. OAE-niveau: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefacten verwerpingsniveau: 30 dB SPL	≥ 99,6%
TEOAE T00 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	Center Frequencies: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz (standaard) Type stimulus: Klik (niet-lineair) Niveau: 83 dB peSPL Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 3 / 4 Min. OAE-niveau: -5 dB SPL Pass-criteria voor elke frequentieband: Min. SNR: 4 dB Verplichte grenzen voor Pass: Geen	≥ 99,6%
TEOAE T01 1,5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	Center Frequencies: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Type stimulus: Klik (niet-lineair) Niveau: 83 dB peSPL Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 2 / 4 Min. OAE-niveau: 0 dB SPL Pass-criteria voor elke frequentieband: Min. SNR: 6 dB Verplichte grenzen voor Pass: Geen	≥ 99,6%
TEOAE T02 1,5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	Center Frequencies: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Type stimulus: Klik (niet-lineair) Niveau: 80 dB peSPL Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 3 / 4 Min. OAE-niveau: -5 dB SPL Pass-criteria voor elke frequentie:	≥ 99,6%

BESTANDSNAAM PROTOCOL	PARAMETERS	GEVOELIGHEID
	Min. SNR: 4 dB Verplichte grenzen voor Pass: Geen	

De volgende tabel is een lijst met OAE-protocollen volgens IEC 60645-6 die beschikbaar zijn om te installeren in uw HearSIM™-software. Volg deze stappen om deze protocollen te installeren in HearSIM™:

1. Ga in HearSIM™ naar het apparaatmenu en de tab Protocollen.
2. Selecteer **Add protocol (Protocol toevoegen)**.
3. Zoek de **IEC** submap in het standaard browser path.
4. Selecteer het gewenste protocol en druk op **Open (Openen)**. Het protocol wordt toegevoegd aan de lijst met protocollen.
5. Volg de instructies uit de handleiding van de HearSIM™ om de gewenste protocollen over te dragen naar uw easyScreen.

BESTANDSNAAM PROTOCOL	PARAMETERS	GEVOELIGHE ID
DPOAE D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2-frequenties: 5k, 4k, 3k, 2kHz Niveau (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-ratio: 1,22 Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 3 / 4 Correctie mic: gedeactiveerd om aan norm te voldoen Pass-criteria voor elke frequentie: Min. OAE-niveau: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefacten verwerpingsniveau: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
DPOAE D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2-frequenties: 5k, 4k, 3k, 2kHz (idem als standaard) Niveau (L1/L2): 60/50 dB SPL F2/F1-ratio: 1,22 Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 3 / 4 Correctie mic: gedeactiveerd om aan norm te voldoen Pass-criteria voor elke frequentie: Min. OAE-niveau: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Artefacten verwerpingsniveau: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
TEOAE T03 1,5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Center Frequenties: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Type stimulus: Klik (niet-lineair) Niveau: 60 dB peSPL Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 3 / 4 Min. OAE-niveau: -5 dB SPL Pass-criteria voor elke frequentie: Min. SNR: 4 dB Verplichte grenzen voor Pass: Geen	≥ 99,6 %
TEOAE T04 1,5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Center Frequenties: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Type stimulus: Klik (niet-lineair) Niveau: 70 dB peSPL Max. testduur: 60 sec. #Freq voor Pass: 3 / 4 Min. OAE-niveau: -5 dB SPL Pass-criteria voor elke frequentie: Min. SNR: 4 dB Verplichte grenzen voor Pass: Geen	≥ 99,6 %

Specificaties kunnen zonder voorafgaande melding wijzigen.



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlijn

Duitsland

Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50

Fax: + 49 30 / 70 71 46-99

E-mail: sales@maico.biz

Internet: www.maico.biz