



- UK: Instructions for hearing screener device
- E: Manual de instrucciones del "equipo de screening auditivo"
- I: Istruzioni per l'uso dell'audiometro
- F: Instructions pour l'appareil de dépistage d'audition
- D: Gebrauchsanweisung für Hörscreener
- NL: Instructies voor gehoorscreener

Instructions for hearing screener device

Product description:

The <device> is a handheld hearing screener intended to indicate the hearing level of individuals.

Precautions:

Notice – The test results provide a hearing indication only. No diagnosis should be based on measurements with this device alone.

Notice - Do not place the <device> next to a radiator or any other heat source.

Notice - In operation the <device> should not be subject to temperatures below 15C°/59F or above 35C°/95F.

Notice - Precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones, pagers, etc. If the <device> is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.



Notice - Within the European Union it is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings. Disposal of batteries must be made according to national regulations.

Getting started

Before using the <device>:

- Open the battery compartment and insert two AA size batteries. Observe the orientation of the poles. Place the lid to close the compartment again.
- Turn on the <device> by pressing the top centre button once to check power on.

Technical description:

The <device> is capable of delivering a sinusoidal signal to one ear at the time through a stereo headphone. The stimulus range is 15 to 50 dB in steps of 5 dB. The accuracy is ± 4 dB and the distortion is less than 3%. The frequency range is 500 to 4000 Hz in four steps: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz and 4000 Hz.

Included parts:

<device>
DD45 Headphone
Cradle
2 AA size batteries
Operation manual

Batteries:

2 AA size. Automatic battery on/off switching.

Battery life:

Standby: ~ 6 months, main determined by battery self-discharge.
Standby current < 1 μ A
Tone presentations: 30.000 of 2 second duration and a 1:3 on/off ratio

When using the <device> to test hearing level:

- Turn on the <device> by pushing the top centre button once to check power on. Default start-up setting is either left or right ear – depending on last selection and an intensity of 50 dB.
- Place the headset on the head of the patient. Observe the placement of left and right speaker to secure correct testing.
- Select the appropriate intensity level by using the up/down arrow keys and subsequently push one of the four frequency buttons to present a signal. The signal is presented by pressing the corresponding frequency button for 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz or 4000 Hz. A signal is presented as long as the button is pushed down.
- To change ear push the top centre button. Observe that the intensity level defaults to 50 dB.
- The <device> automatically switches off after approximately 30 seconds.

Standards:

Safety Standard: EN 60601-1. EMC: EN 60601-1-2. This device is not classified according to and does not comply with the IEC60645-1 standard.

Medical CE-mark:

The CE-mark indicates that MAICO Diagnostic GmbH meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system.

Stimulus type: Pure tone.

Outputs: Left and Right.

Frequencies and Intensities:

Freq. Hz.	AC, dB HL	Accuracy	Distortion
500	15-50	± 4 dB	< 3 %
1000	15-50	± 4 dB	< 3 %
2000	15-50	± 4 dB	< 3 %
4000	15-50	± 4 dB	< 3 %

Manual de instrucciones del "equipo de screening auditivo"

Uso previsto:

The <device> is a handheld hearing screener intended to indicate the hearing level of individuals.

Precauciones:

Advertencia – Las pruebas únicamente ofrecen una indicación de la pérdida auditiva. Ningún diagnóstico debe basarse sólo en los resultados de este equipo.

Advertencia – No coloque el equipo al lado de un radiador ni de otra fuente de calor.

Advertencia – Se recomienda manejar el instrumento dentro de un rango de temperatura ambiente de 15-35 grados Celsius (59-95 grados Fahrenheit).

Advertencia – Es preciso tomar algunas precauciones con el fin de evitar exposición a campos electromagnéticos, como por ejemplo, teléfonos móviles, etc. Si el sistema se utiliza cerca de otros equipos, es preciso verificar que no se produzcan interferencias entre ellos.

Advertencia – La eliminación incontrolada de residuos eléctricos o electrónicos están prohibidos según el derecho comunitario. Los residuos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias peligrosas y por consiguiente deben ser recogidas adecuadamente. Los productos que contengan sustancias peligrosas deben ser marcados con el pictograma de un cubo de basura tachado con una cruz, tal como se indica abajo, y que significa que no debe tirarse con la basura doméstica. Es preciso contar con la cooperación con el usuario del producto eléctrico o electrónico para asegurar un alto grado de reutilización o reciclaje. Al no gestionar los estos residuos peligrosos de una manera adecuada pueden implicar un riesgo para el medio ambiente y consecuentemente para la salud del hombre. La disposición de las pilas debe realizarse de acuerdo con las regulaciones legales nacionales.

Instrucciones de uso

Antes de empezar:

1. Abra el compartimiento de las pilas e introduzca dos pilas del tipo AA, siguiendo las indicaciones (+ -) que se muestran dentro del compartimiento. Cierre la cubierta.

2. Enciende el equipo presionando una vez la tecla ubicada en el centro del panel frontal para controlar la alimentación.

Inicio de las pruebas:

1. frontal para controlar la alimentación. Para elegir el oído al que se le va a hacer la prueba pulse la tecla ubicada en el centro del panel frontal. Al encender el equipo el nivel de intensidad siempre se sitúa en 50 dB como estándar.

2. Coloque los auriculares en la cabeza del paciente asegurándose que se sitúan correctamente sobre de los oídos.

3. Seleccione el nivel de intensidad presionando el botón de la flecha de desplazamiento hacia arriba/ abajo. Para obtener un señal pulse uno de los cuatro botones de selección de frecuencia de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz o de 4000 Hz. Mientras se pulse

uno de estos botones el señal está activado.

4. Una vez completada la prueba, seleccione el otro oído pulsando la tecla ubicada en el centro del panel frontal. Asegúrase que el nivel de intensidad se sitúa en 50 dB.

5. El equipo se apaga automáticamente transcurrido un período de aproximadamente 30 segundos.

Ilustración I: El panel frontal y trasero del equipo.



Posición	Símbolo	Función
1	Tecla central	Enciende el equipo Seleccióna el oído izquierdo o derecho
2	Indicador luminoso rojo	Indicación de la presentación del señal en el oído
3	Indicador luminoso azul	Indicación de la presentación del señal en el oído
4	Flecha arriba	Seleccióna el nivel de la intensidad con intervalos de 5 dB
5	Flecha abajo	Seleccióna el nivel de la intensidad con intervalos de 5 dB
6	Escala de frecuencias	Cuatro botones – 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz - para la presentación del señal
7	n/a	Conexión de los audífonos estéreos.
8	n/a	Compartimiento de pilas

Especificaciones técnicas:

El equipo es capaz de presentar un señal sinusoidal en un oído a través de los audífonos estéreos. El rango de intensidad de estímulo es de 15 a 50 dB con intervalos de 5 dB. La precisión es +/- 4 dB y la distorsión es menos del 3 %.

Accesorios incluidos:

"El equipo"
DD45 auriculares
Consola base
2 pilas del tipo AA
Manual de funcionamiento

Fuente de alimentación:

2 pilas del tipo AA. La alimentación se activa y desactiva automáticamente.

Duración de las pilas:

En espera (standby): ~ 6 meses, principalmente determinada por la propia descarga de las pilas. Consumo standby < 1 μ A

Presentación de estímulos: 30.000 de una duración de 2 segundos y con un ratio On/off de 1:3

Normativa:

Normativa de seguridad: EN 60601-1

EMC: 60601-2

Este equipo no está clasificado ni cumple con la normativa IEC60645-1.

Registro médico marca CE:

El registro CE indica que MAICO Diagnostic GmbH cumple con las normas del anexo II de la Directiva de Productos Médicos 93/42/EEC. La aprobación ha sido concedida por TÜV – identificación no. 0123.

Tipo de estímulos: Tono puro.

Salidas: Derecha e izquierda.

Frecuencias e intensidades:

Frec. Hz.	AC, dB HL	Precisión	Distorsión
500	15-50	± 4 dB	< 3 %
1000	15-50	± 4 dB	< 3 %
2000	15-50	± 4 dB	< 3 %
4000	15-50	± 4 dB	< 3 %

Istruzioni per l'uso dell'audiometro

Descrizione del prodotto:

Il <dispositivo> è un audiometro portatile atto a rilevare il livello di udito dei singoli individui.

Precauzioni:

Nota – I risultati del test forniscono solo una indicazione del livello uditivo. Una diagnosi non può basarsi esclusivamente sulle misurazioni eseguite con il presente dispositivo.

Nota – Non collocare il <dispositivo> nei pressi di un radiatore o qualsiasi altra fonte di calore.

Nota – Durante l'utilizzo, il <dispositivo> non deve essere esposto a temperature inferiori a 15C° o superiori a 35C°.

Nota – È necessario adottare precauzioni al fine di evitare un'esposizione ai campi elettromagnetici, ad es. da cellulari, cercapersone ecc. Se il <dispositivo> è utilizzato nelle adiacenze di altre apparecchiature, verificare che non appaiano interferenze reciproche.

Nota – Nell'Unione Europea, è illegale smaltire rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche come rifiuti urbani indifferenziati. I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche possono contenere sostanze pericolose e devono pertanto essere oggetto di raccolta differenziata. Tali prodotti sono contrassegnati con il bidoncino sbarrato sotto raffigurato. La cooperazione del consumatore è importante al fine di assicurare un elevato livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Un mancato riciclaggio di tali prodotti di rifiuto con modalità appropriate può mettere in pericolo l'ambiente e di conseguenza la salute degli esseri umani.

Le batterie devono essere smaltite in ottemperanza alle normative nazionali.

Introduzione

Prima di utilizzare il <dispositivo>:

- Aprire il comparto batterie e inserire due batterie di formato AA. Osservare l'orientamento dei poli. Ricollocare il coperchio in sede per chiudere il comparto.
- Accendere il <dispositivo> premendo il pulsante in alto al centro e verificando la presenza di tensione.

Impiego del <dispositivo> per verificare il livello uditivo:

- Accendere il <dispositivo> premendo il pulsante in alto al centro e verificando la presenza di tensione. Le impostazioni predefinite di avviamento sono: orecchio sinistro o destro (a seconda dell'ultima selezione) e un'intensità di 50 dB.
- Collocare la cuffia sul capo del paziente. Osservare la collocazione degli amplificatori sinistro e destro per assicurare la correttezza del test.
- Selezionare il livello di intensità appropriato utilizzando i tasti freccia su/giù e quindi premere uno dei quattro pulsanti di frequenza per generare un segnale. Il segnale viene generato premendo il pulsante di frequenza corrispondente di 500 Hz, 1000

Hz, 2000 Hz o 4000 Hz. Il segnale viene generato fintantoché il pulsante viene tenuto premuto.

- Per cambiare orecchio, premere il pulsante in alto al centro. Osservare che il livello di intensità sia predefinito a 50 dB.
- Il <dispositivo> si disinserisce automaticamente dopo 30 secondi circa.

Figura I: Fronte e retro del <dispositivo>.



Riferimento	Simbolo	Funzione
1	Pulsante centrale	Tensione presente. Selezione orecchio (sinistro/destro).
2	Spia rossa	Indicazione di segnale generato nell'orecchio destro.
3	Spia blu	Indicazione di segnale generato nell'orecchio sinistro.
4	Freccia su	Aumento di intensità ad intervalli di 5 dB.
5	Freccia giù	Riduzione di intensità ad intervalli di 5 dB.
6	Scala di intensità	Quattro pulsanti distinti – 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz – per la generazione di segnali.
7	n/a	Connettore della cuffia stereo.
8	n/a	Comparto batterie.

Descrizione tecnica:

Il <dispositivo> è in grado di presentare un segnale sinusoidale ad un orecchio alla volta attraverso una cuffia stereo. Il range dello stimolo è regolabile da 15 a 50 dB con step di 5 dB. L'accuratezza è pari a ± 4 dB e la distorsione è inferiore al 3%. Il campo di frequenza va da 500 a 4000 Hz con i seguenti quattro valori: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz.

Componenti inclusi:

<dispositivo>
Cuffia DD45
Base
2 batterie formato AA
Manuale d'uso

Batterie:

2 formato AA.
Inserimento/Disinserimento automatico delle batterie.

Vita delle batterie:

Standby: ~ 6 mesi, principalmente determinata dalla scarica spontanea delle batterie. Corrente a vuoto < 1 μ A

Generazioni di tono: 30.000 di 2 secondi di durata e con un rapporto on/off di 1:3.

Norme:

Norma di sicurezza: EN 60601-1

CEM: EN 60601-1-2

Il presente dispositivo non è classificato in base e non ottempera alla norma IEC60645-1.

Marchio CE per dispositivi medici:

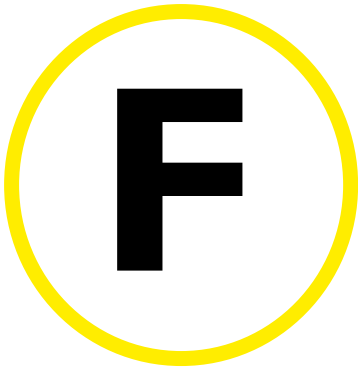
Il marchio CE sta a indicare che MAICO Diagnostic GmbH soddisfa i requisiti dell'Allegato II della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. TÜV Product Service, n. di identificazione 0123, ha approvato il sistema di qualità di MAICO Diagnostic GmbH.

Tipo di stimolo: Tono puro.

Uscite: Sinistra e destra.

Frequenze e intensità:

Freq. Hz.	c.a., dB HL	Accuratezza	Distorsione
500	15-50	± 4 dB	< 3 %
1000	15-50	± 4 dB	< 3 %
2000	15-50	± 4 dB	< 3 %
4000	15-50	± 4 dB	< 3 %



Instructions pour l'appareil de dépistage d'audition

Description du produit:

L'<appareil> est un instrument portable de dépistage de l'audition servant à indiquer le niveau d'audition des individus.

Précautions:

- Attention** – Les résultats des tests ne fournissent qu'une indication de l'audition. Aucun diagnostic ne doit s'appuyer sur les mesures fournies par ce seul appareil.
- Attention** – Ne posez pas l'<appareil> près d'un radiateur ou toute autre source de chaleur.
- Attention** – En fonctionnement, l'<appareil> ne doit pas être soumis à des températures inférieures à 15°C ou supérieures à 35°C.

- Attention** – Des précautions doivent être prises pour éviter une exposition inutile aux champs électromagnétiques, émanant par exemple des téléphones portables, de téléviseurs, etc. Si l'<appareil> est utilisé à proximité d'un autre équipement, il faut veiller à ce qu'aucune interférence ne se produise.
- Attention** – Au sein de l'Union européenne, il est illégal de jeter les déchets électriques et électroniques non triés en tant qu'ordures ménagères. Les déchets électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être collectés séparément. Ces produits seront marqués de la poubelle barrée figurant ci-contre. La coopération de l'utilisateur est importante pour assurer un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques et électroniques. Un manquement à recycler ces déchets de manière appropriée peut mettre en péril l'environnement et par conséquent la santé des êtres humains.
- L'évacuation des piles et batteries doit être exécutée conformément aux législations nationales.

- Démarrage**
- Avant d'utiliser l'<appareil> :**
- Ouvrez le logement des piles et insérez deux piles AA. respectez l'orientation et la polarité. Remettez en place le volet pour refermer le logement.
 - Mettez l'<appareil> sous tension en appuyant une fois sur le bouton central du haut.
- Lors de l'utilisation de l'<appareil> pour tester le niveau d'audition :**
- Mettez l'<appareil> sous tension en appuyant une fois sur le bouton central du haut. La configuration par défaut est l'oreille droite ou gauche, en fonction de la dernière sélection, et une intensité de 50 dB.
 - Placez le casque sur la tête du patient. Respectez le positionnement des écouteurs gauche et droit pour assurer un test correct.
 - Sélectionnez le niveau d'intensité approprié à l'aides des flèches vers le haut/le bas puis appuyez sur l'un des quatre boutons de fréquence pour émettre un signal. Le signal émis

correspond au bouton de fréquence sur lequel on appuie : 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ou 4000 Hz. Un signal est émis tant qu'on appuie sur le bouton.

- Pour changer d'oreille, appuyez sur le bouton central du haut. Respectez la valeur d'intensité par défaut de 50 dB.
- L'<appareil> se met automatiquement hors tension après environ 30 secondes.

Illustration 1 : avant et arrière de l'<appareil>.



Position	Symbole	Fonction
1	Bouton central	Mise sous tension. Sélection de l'oreille (gauche/droite).
2	Voyant lumineux rouge	Indication du signal émis dans l'oreille droite.
3	Voyant lumineux bleu	Indication du signal émis dans l'oreille gauche.
4	Flèche vers le haut	Augmentation d'intensité par intervalles de 5 dB.
5	Flèche vers le bas	Diminution d'intensité par intervalles de 5 dB.
6	Échelle d'intensité	Quatre boutons distincts – 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz et 4000 Hz – pour l'émission de signaux.
7	Sans objet	Connecteur pour casque stéréo.
8	Sans objet	Logement de piles.

Description technique :

- L'<appareil> est capable de délivrer un signal sinusoïdal à une oreille à la fois par un casque stéréo. La plage de stimulation est de 15 à 50 dB par intervalles de 5 dB. La précision est de ± 4 dB et la distorsion est inférieure à 3 %. La plage de fréquence est de 500 à 4000 Hz sur quatre paliers : 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz et 4000 Hz.
- Pièces incluses :**
- <appareil>
 - Casque DD45
 - Socle
 - 2 piles AA
 - Mode d'emploi
- Piles :**
- 2 piles AA.
 - Ouverture/coupure automatique de l'alimentation par piles.
- Autonomie des piles :**
- Veille : ~ 6 mois, selon l'autodécharge des piles.
 - Courant d'attente < 1 µA.

- Émission de sons :** 30 000 d'une durée de 2 secondes selon une alternance de 1:3
- Normes :**
- Norme de sécurité : EN 60601-1
 - Compatibilité électromagnétique : EN 60601-1-2
- Cet appareil n'est pas classé selon la norme IEC60645-1 et n'est pas en conformité avec cette norme.
- Label CE sur le matériel médical :**
- Le label CE indique que MAICO Diagnostic GmbH répond aux exigences de l'annexe II de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le service allemand de surveillance technique (TÜV), n° d'identification 0123, a homologué le système de qualité.
- Type de stimulation :** Son pur
- Sorties :** Gauche et droite

Fréquences et Intensités :			
Fréq. Hz.	Niv. acoust.	Précision	Distorsion
500	15-50	± 4 dB	< 3 %
1000	15-50	± 4 dB	< 3 %
2000	15-50	± 4 dB	< 3 %
4000	15-50	± 4 dB	< 3 %

Gebrauchsanweisung für Hörscreener

Produktbeschreibung:

- Das Gerät ist ein Screening-Hörtestgerät mit dem die Hörfähigkeit einer Person überprüft werden kann.
- Sicherheitsmaßnahmen:**
- Achtung** – Die Messresultate können nur als Indikation für das Hörvermögen herangezogen werden. Eine Diagnose sollte niemals ausschließlich auf der Grundlage von Messungen mit diesem Gerät erstellt werden.
- Achtung** – Das Gerät nicht in die Nähe eines Heizkörpers oder einer anderen Wärmequelle aufbewahren.
- Achtung** – Das Gerät nicht bei Temperaturen unter 15°C/59°F und über 35°C/95°F benutzen.

- Achtung** – Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um das Gerät nicht unnötigen elektromagnetischen Feldern, z. B. Mobiltelefonen etc., auszusetzen. Wenn es in Nachbarschaft anderer Geräte eingesetzt wird, muss darauf geachtet werden, dass keine wechselseitigen Störungen auftreten.
- Achtung** – Innerhalb der Europäischen Union ist es gesetzlich verboten, elektrischen und elektronischen Abfall in den normalen Hausmüll zu geben. Elektrischer und elektronischer Müll kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher auf dem Sondermüll entsorgt werden. Solche Produkte sind mit einer durchgestrichenen Mülltonne gekennzeichnet. Für ein effektives Recycling von elektrischem und elektronischem Müll ist die Mitarbeit der Verbraucher unerlässlich. Wird solcher Müll nicht auf richtige Weise recycelt, kann dies die Umwelt gefährden und damit die Gesundheit der Menschen.
- Die Entsorgung der Batterien muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften erfolgen.

- Start des Gerätes**
- Vor dem Benutzen:**
- Öffnen Sie das Batteriefach und setzen Sie 2 AA-Batterien ein. Bitte beachten Sie dabei die Ausrichtung der Pole. Setzen Sie die Abdeckung wieder auf das Fach.
 - Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie einmal auf den oberen Knopf in der Mitte drücken.
- Messung des Hörpegels:**
- Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie einmal auf den oberen Knopf in der Mitte drücken. Die automatische Voreinstellung ist entweder linkes oder rechtes Ohr – je nachdem, was beim vorherigen Mal gewählt wurde. Die voreingestellte Lautstärke beträgt 50 dB.
 - Setzen Sie dem Patienten den Kopfhörer auf. Bitte achten Sie darauf, dass sich rechter und linker Lautsprecher in der richtigen Position befinden, um eine korrekte Messung sicher zu stellen.
 - Wählen Sie die passende Lautstärke mit den Pfeil-Tasten aus und drücken Sie danach auf einen der vier Frequenzknöpfe, um ein Signal zu senden. Das Signal ertönt, wenn auf den entsprech-

enden Frequenzknopf 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz bzw. 4000 Hz gedrückt wird. Das Signal ertönt so lange, wie der Knopf betätigt wird.

- Um auf das andere Ohr zu wechseln, drücken Sie auf den oberen Knopf in der Mitte. Beachten Sie, dass die voreingestellte Lautstärke 50 dB beträgt.
- Das Gerät stellt sich nach 30 Sekunden automatisch aus.

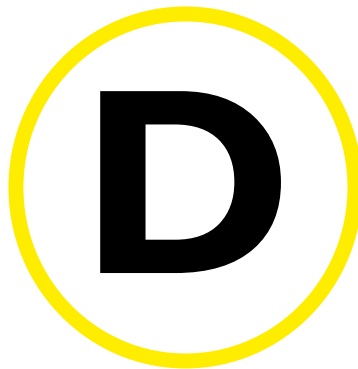


Abbildung 1: Das Gerät - Vorder- und Rückseite



Position	Symbol	Funktion
1	Mittlerer Knopf	Einschalten Wahl des Ohrs (rechts/links)
2	Rote Diode	Anzeige: Signal ertönt im rechten Ohr.
3	Blaue Diode	Anzeige: Signal ertönt im linken Ohr.
4	Pfeil hoch	Lautstärke lauter in Intervallen von 5 dB.
5	Pfeil runter	Lautstärke leiser in Intervallen von 5 dB.
6	Frequenzskala	Vier verschiedene Knöpfe – 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz and 4000 Hz – zum Senden des Signals
7	n/a	Anschluss für Stereokopfhörer
8	n/a	Batteriefach

Technische Spezifikation:

- Das Gerät kann ein sinusförmiges Signal mittels eines Stereokopfhörers zu jeweils einem Ohr senden. Stimuli von 15 bis 50 dB in Schritten von 5 dB. Die Genauigkeit liegt bei ± 4 dB und die Verzerrung bei unter 3%. Frequenzbereich zwischen 500 und 4000 Hz in vier Schritten: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz und 4000 Hz.
- Lieferumfang:**
- Gerät
 - DD45 Kopfhörer
 - Basisstation
 - 2 AA Batterien
 - Benutzerhandbuch
- Batterien:**
- 2 AA Zellen
 - Automatisches An- und Abstellen der Batterien
- Lebensdauer der Batterie:**
- Standby: ca. 6 Monate, hauptsächlich durch Selbstentladen der Batterien. Der Stromverbrauch im Standbymodus beträgt < 1 µA.

- Signal senden:** 30.000 Mal für eine Dauer von 2 Sekunden und einem 1:3 Ein/Aus-Verhältnis.
- Standards:**
- Sicherheitsstandard: EN 60601-1
 - EMC: EN 60601-1-2
- Das Gerät entspricht nicht dem IEC60645-1 Standard.
- Medizinische CE Zeichen:**
- Das CE-Zeichen gibt an, dass die MAICO Diagnostic GmbH den Anforderungen in Annex II der "Medical Device Directive 93/42/EEC" entspricht. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems ist vom TÜV erteilt worden – Identifikation Nr. 0123.
- Stimulustyp:** Reinton.
- Ausgänge:** Links und Rechts.

Frequenzen und Lautstärken:			
Freq. Hz.	AC, dB HL	Genauigkeit	Verzerrung
500	15-50	± 4 dB	< 3 %
1000	15-50	± 4 dB	< 3 %
2000	15-50	± 4 dB	< 3 %
4000	15-50	± 4 dB	< 3 %

Instructies voor gehoorscreener

- Productomschrijving:**
- Het <apparaat> is een "handheld" gehoorscreener bedoeld om een indicatie te geven van het gehoorniveau van een persoon.
- Voorzorgsmaatregelen:**
- Waarschuwing** – De testresultaten geven een indicatie van iemands gehoor. Er mag geen diagnose worden gesteld op basis van metingen met alleen dit toestel.
- Waarschuwing** – Plaats het <apparaat> niet vlakbij een verwarming of andere hittebron.
- Waarschuwing** – Tijdens gebruik het <apparaat> niet blootstellen aan temperaturen onder 15°C/59°F of boven 35°C/95°F.
- Waarschuwing** – Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bv van een mobiele telefoon, pieper etc. te voorkomen. Indien het <toestel> gebruikt wordt vlakbij andere apparatuur, let er dan op dat er geen wederzijdse storing optreedt.

- Waarschuwing** – Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrische apparaten en/of elektronisch afval weg te gooien als huisvuil. Beide kunnen gevaarlijke stoffen bevatten en moeten daarom gescheiden worden verzameld. Zulke producten zijn voorzien van de hiernaast getoonde afbeelding. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om een hoge mate van hergebruik en recycling van de elektrische apparatuur en elektronisch afval te garanderen. Het falen van recyclen van zulk afval op een passende manier kan de omgeving en uiteindelijk de gezondheid van mensen in gevaar brengen.
- Weggooiën van batterijen moet worden gedaan conform de nationaal geldende regels.

- Het apparaat in gebruik nemen**
- Voor gebruik van het <apparaat>:**
- Open het batterijvak en plaats 2 batterijen (type AA). Controleer of de positie van de polen gelijk is aan de polen van de batterijen. Plaats het klepje om het batterijvak te sluiten.
 - Zet het <apparaat> aan door de knop midden bovenaan in te drukken om te controleren of het apparaat aan is.
- Tijdens gebruik van het <apparaat> om het gehoor te testen:**
- Zet het <apparaat> aan door de knop midden bovenaan in te drukken om te controleren of het apparaat aan is. Standaard wordt het linker- of rechteroor gekozen – afhankelijk van het laatste gebruik - en een intensiteit van 50 dB.
 - Plaats de hoofdtelefoon op het hoofd van de patiënt. Controleer de plaatsing van de hoofdtelefoon zodat de rechterkant op het rechteroor zit en de linkerkant op het linkeroor zodat er correct getest gaat worden.
 - Selecteer de geschikte intensiteit met de up/down pijltjes en druk daarna op een van de 4 frequentieknoppen om de stimulus

aan te bieden. De stimulus wordt aangeboden door op de gewenste frequentieknop voor 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz of 4000 Hz te drukken. De stimulus wordt aangeboden zolang de knop wordt ingedrukt.

- Om van kant te wisselen druk op de knop midden bovenaan. Let op dat de intensiteit automatisch weer 50 dB wordt!
- Het <apparaat> schakelt automatisch uit na ongeveer 30 seconden.



Illustratie 1: De voorkant en de achterkant van het <apparaat>.



Positie	Symbool	Functie
1	Knop midden bovenaan	Apparaat aan. Selectie van te testen oor (Links/ Rechts).
2	Rode lampje	Indicatie dat de stimulus wordt aangeboden in het rechteroor.
3	Blaauwe lampje	Indicatie dat de stimulus wordt aangeboden in het linkeroor.
4	Pijl omhoog	Intensiteit stijgt met 5 dB per keer.
5	Pijl omlaag	Intensiteit zakt met 5 dB per keer.
6	Intensiteit schaal	Vier aparte knoppen – 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz en 4000 Hz – voor het aanbieden van de stimuli.
7	n.v.t.	Connector voor het aansluiten van de stereo hoofdtelefoon.
8	n.v.t.	Batterijvak.

Technische beschrijving:

- Het <apparaat> is in staat een pure tone (sinus) aan te bieden aan een oor door middel van een stereo hoofdtelefoon. Het stimulibereik is 15 tot 50 dB in stappen van 5 dB. De nauwkeurigheid ± 4 dB en de vervorming minder dan 3%. Het frequentiebereik is 500 tot 4000 Hz in vier stappen: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz en 4000 Hz.
- Meegeleverde onderdelen:**
- <apparaat>
 - DD45 Hoofdtelefoon
 - 2 batterijen (type AA)
 - Gebruikshandleiding
- Batterijen:**
- 2 x (type AA).
 - Automatisch aan/uit schakelen van de batterijen.
- Batterij levensduur:**
- Standby: ~ 6 maanden, hoofdzakelijk bepaald door het leeglopen van de batterijen. Standby verbruik < 1 µA.

- Stimuli aanbiedingen:** 30.000 met een duur van 2 seconden en een 1:3 aan/uit ratio
- Standards:**
- Safety Standaard: EN 60601-1
 - EMC: EN 60601-1-2
- Dit apparaat is niet geclassificeerd volgens en voldoet derhalve niet aan de IEC60645-1 standaard.
- Medisch CE-keurmerk:**
- Het CE-keurmerk geeft aan dat MAICO Diagnostic GmbH voldoet aan de eisen van Annex II van het Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, heeft het kwaliteitssysteem goedgekeurd.
- Stimulus type:** Pure toon
- Uitgangen:** Links en Rechts.

Frequenties en Intensiteiten:			
Frec. Hz.	Luchtgeleiding dB HL	Nauwkeurigheid	Vervorming
500	15-50	± 4 dB	< 3 %
1000	15-50	± 4 dB	< 3 %
2000	15-50	± 4 dB	< 3 %
4000	15-50	± 4 dB	< 3 %