



GUÍA DEL USUARIO

OTOWIN



ECHODIA una marca de Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet-Saint-Voy
FRANCIA
Tel: +33 4 71 65 02 16
Correo electrónico: contact@electroniquedumazet.com
Web: www.electroniquedumazet.com



Firmware 1.3.2
Software 1.1.1

Instrucciones de uso & Descripción técnica

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su nuevo dispositivo. Este manual es parte integrante del aparato y debe conservarse hasta su destrucción.

Este equipo ha sido diseñado y fabricado para su uso en el diagnóstico otológico. Su uso está restringido a profesionales que hayan recibido la formación adecuada.

Si tiene algún problema o no entiende este manual, póngase en contacto con su distribuidor (véase el sello en la última página) o con Électronique du Mazet en :

Tel: (33) 4 71 65 02 16 - Fax: (33) 4 71 65 06 55



Índice

1	Información y seguridad	4
1.1	Acerca de este manual	4
1.2	Presentación del aparato	4
1.2.1	Uso previsto	4
1.2.2	Población diana	5
1.2.3	Rendimiento previsto	5
1.2.4	Contraindicaciones	5
1.2.5	Efectos secundarios	5
1.2.6	Unidades de medida	5
1.2.7	Accesorios	5
1.3	Advertencias	6
1.4	Riesgos residuales	7
1.4.1	Parada del aparato durante el funcionamiento	7
1.4.2	Caso especial de utilización	7
1.5	Instalación del aparato	7
1.5.1	Carga del aparato	7
1.6	Símbolos utilizados	7
1.7	Etiqueta de identificación	9
1.8	Confidencialidad de los datos de los pacientes	10
1.9	Ciberseguridad	10
1.9.1	Buenas prácticas de seguridad informática	10
1.9.2	Información técnica	10
2	Información general sobre el uso de OTOWIN	11
2.1	Manejo del aparato	11
2.1.1	Encendido / arranque	11
2.1.2	Calibración de la pantalla táctil	11
2.1.3	Contraseña	11
2.1.4	Pantalla de inicio	12
2.1.5	Apagado del aparato	12
2.2	Configuraciones generales	13
2.2.1	Configuración de la audiometría	14
2.2.1	Gestión del operador	14
2.2.2	Calibración	15
2.2.3	Selección de los auriculares conectados a la toma	15
3	Introducción y configuración de las pruebas	16
3.1	Material	16
3.1.1	Configuración del paciente	17
4	Medición en modo ambulatorio	18
4.1	Gestión de pacientes	18
4.1.1	Creación de un paciente	18
4.1.2	Seguimiento del paciente	19
4.2	Audiometría	19
4.2.1	Modo paciente	20
4.2.2	Modo médico automático	20
4.2.3	Modo médico manual	21
4.2.4	Prueba Weber	21
4.2.5	Consulta de la medida	22
5	Utilización del programa informático OTOWIN	24
5.1	Requisitos mínimos del sistema	24
5.2	Instalación	24
5.2.1	Instalación de la aplicación	24
5.2.1	Controladores USB	25
5.3	Gestión de pacientes	26
5.3.1	Creación de un nuevo paciente	26

5.3.2	Importar un paciente	27
5.3.3	Borrar un paciente.....	28
5.4	Configuración	29
5.4.1	Base de datos	29
5.4.2	Software médico	30
5.4.3	Operador	30
5.4.4	Estimulación	30
5.4.5	Modo automático	31
5.4.6	Índices audiométricos	31
5.4.7	Impresión	31
5.4.8	Quiénes somos	33
5.5	Actualización	33
5.5.1	Actualización del dispositivo OTOWIN	34
5.6	Audiometría en el programa OTOWIN	34
5.7	Operación en OTOWIN	36
5.7.1	Abrir una medida	36
5.7.2	Descripción de la ventana de consulta	38
5.8	Uso del teclado	39
5.9	Uso del micrófono	39
6	Mantenimiento y revisión	41
6.1	Controles periódicos.....	41
6.2	Limpieza.....	41
6.2.1	Caja del dispositivo.....	41
6.2.2	Accesorios.....	42
6.3	Avería	42
6.3.1	Posibles averías.....	42
6.3.2	Servicio posventa y garantía	44
6.4	Transporte y almacenamiento.....	45
6.5	Eliminación.....	45
7	Especificaciones técnicas.....	46
7.1	Datos técnicos generales del aparato	46
7.1.1	Parámetros de ensayo:.....	47
7.2	Normas/Certificaciones	48
7.2.1	Tabla de conformidad CEM.....	48
7.2.2	Declaración CE	50
7.3	Fabricante	50

Capítulo 1

Información y seguridad

1.1 Acerca de este manual

Este manual de uso y mantenimiento se publica para facilitar el manejo de su aparato **OTOWIN** desde la fase inicial de aceptación, pasando por la puesta en servicio, hasta las sucesivas etapas de uso y mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad para comprender este manual, póngase en contacto con su vendedor/distribuidor o con el fabricante, Électronique du Mazet.

Este documento debe guardarse en un lugar seguro, protegido de los agentes atmosféricos, donde no pueda sufrir daños.

Este documento garantiza que los dispositivos y su documentación están técnicamente actualizados en el momento de su comercialización. No obstante, nos reservamos el derecho a introducir modificaciones en el aparato y su documentación sin obligación de actualizar estos documentos.

En caso de transferencia del aparato a un tercero, es obligatorio informar a Électronique du Mazet de los datos del nuevo propietario del aparato. Es imperativo proporcionar al nuevo propietario todos los documentos, accesorios y embalajes relativos al aparato.

Sólo el personal que haya sido informado del contenido de este documento podrá utilizar el equipo. El incumplimiento de cualquiera de las instrucciones contenidas en este documento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores de las consecuencias de accidentes o daños al personal o a terceros (incluidos los pacientes).

1.2 Presentación del dispositivo

Nuestra gama de dispositivos médicos de audiología está diseñada para el cribado, la documentación, la supervisión y el diagnóstico de la función auditiva. Está pensada para su uso por otorrinolaringólogos, audiólogos y profesionales sanitarios en el lugar de trabajo y en centros escolares.

La audiometría es una prueba conductual para evaluar rápidamente la capacidad auditiva. Mediante un estimulador acústico, se presentan al sujeto sonidos, palabras o frases a diferentes intensidades sonoras. El sujeto informa de su percepción al operador que, en función de la prueba utilizada, puede detectar una disminución de la agudeza auditiva, determinar un umbral absoluto de percepción o un umbral de inteligibilidad.

1.2.1 Uso previsto

El **OTOWIN** está diseñado para su uso en medicina del trabajo para examinar y controlar a los empleados. Integra la audiometría tonal por conducción aérea y ósea. Su interfaz específica y su compatibilidad con varios paquetes de software de gestión de pacientes lo convierten en la herramienta ideal para los servicios de medicina del trabajo. Es compatible con varios estimuladores acústicos, aéreos u óseos que pueden incluirse en el momento de la compra o actualizarse posteriormente.

El **OTOWIN** está diseñado para realizar las siguientes pruebas audiológicas:

Audiometría:
- Conducción de aire (CA)
- Conducción ósea (CB)

1.2.2 Población destinataria

Edades: El dispositivo puede utilizarse en cualquier tipo de paciente con capacidad para responder a la presencia o ausencia de un estímulo acústico (>5 años)

Tipos de pacientes: hombre / mujer / niño

Marco de consulta: Medicina del trabajo / Diagnóstico ORL

1.2.3 Resultados previstos

Los dispositivos están diseñados para realizar pruebas audiológicas según las normas ISO 60645:

Familias	Diagnósticos otológicos	Normas
Audiometría:	- Conducción de aire (CA) - Conducción ósea (CB)	IEC 60645-1 :2017 - Tipo 3

1.2.4 Contraindicaciones

Se recomienda no diagnosticar (o tomar precauciones al diagnosticar) a pacientes con lesiones cutáneas, heridas abiertas o hipersensibilidad acústica.

Las contraindicaciones no son exhaustivas, por lo que aconsejamos al usuario que se asesore en caso de duda.

1.2.5 Efectos secundarios

A día de hoy no se han identificado efectos secundarios

1.2.6 Unidades de medida:

Para todos estos dispositivos, las unidades de medida se expresan en las unidades del sistema internacional:

Tamaño básico	Unidad	
	Nombre	Símbolo
Frecuencia	Hertz	Hz
Intensidad (decibelios)	Nivel de presión sonora Nivel de audición	dB SPL dB HL

1.2.7 Accesorios

Este aparato se suministra de serie con los siguientes accesorios:

- Cable mini USB de 2 m

El dispositivo está en contacto con el paciente a través de piezas aplicadas, algunas de las cuales pueden ser suministradas por Electronique du Mazet. Estos accesorios pueden ser de un solo uso o reutilizables.




El uso de accesorios no recomendados por el fabricante no compromete su responsabilidad

Lista de accesorios compatibles:

Nombre	ref	Fabricante
Auricular DD45	301765	Radioear
Auricular DD65	301475	Radioear
Auriculares DD450	302427	Radioear
Insertar auriculares	040070	Electronique du Mazet
Vibrador óseo B71	040060	Electronique du Mazet
Interruptor de respuesta del paciente	040084	Electronique du Mazet
Cable mini USB de 2 m	300618	Lindy
Adaptador de corriente USB (UE)	301526	CUI
Adaptador de corriente USB (EE.UU.)	040048	CUI
Adaptador de corriente USB (Reino Unido)	040047	CUI

Tapón de espuma ER3-14A 13mm (50 uds.)	40116	3M
Tapón de espuma ER3-14B 10mm (50 uds.)	40117	3M

1.3 Advertencias

En este manual, las advertencias e indicaciones tienen el siguiente significado:	
	La etiqueta de advertencia indica las condiciones o los procedimientos que pueden exponer al paciente o al usuario a un riesgo.
	La etiqueta de precaución indica las condiciones o los procedimientos que pueden provocar un fallo del equipo.
	La etiqueta de información hace referencia a avisos o datos no relacionados con riesgos de accidente o de fallo del dispositivo.

-  **PRECAUCIÓN:** El dispositivo debe ser manipulado por un operador cualificado (personal del hospital, médico, etc.). El paciente solo debe entrar en contacto con el dispositivo a través de los accesorios.
-  **PRECAUCIÓN:** El dispositivo debe estar conectado a un ordenador con un sistema de alimentación eléctrica certificado para equipos médicos (aislamiento doble según la norma ISO 60601-1).
-  **PRECAUCIÓN:** No se autoriza ninguna modificación del dispositivo. Está terminantemente prohibido abrir la carcasa del dispositivo.
-  **PRECAUCIÓN:** El dispositivo cumple la normativa aplicable de compatibilidad electromagnética. Si detecta un fallo debido a interferencias u otras cuestiones en presencia de otro dispositivo, contacte con Électronique du Mazet o con el distribuidor, que le aconsejarán para evitar o minimizar los posibles problemas.
-  **PRECAUCIÓN:** El funcionamiento en las proximidades inmediatas (p. ej.: 1 m) de un DISPOSITIVO DE EM de tratamiento con ondas cortas o microondas puede generar inestabilidad en la potencia de salida del ESTIMULADOR.
-  **PRECAUCIÓN:** El dispositivo debe utilizarse con los accesorios que el fabricante haya indicado como compatibles con dicho dispositivo (ver **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).
-  **PRECAUCIÓN:** El dispositivo no debe ser accesible para el paciente. No debe entrar en contacto con el paciente.
-  **PRECAUCIÓN:** El ordenador no debe estar situado en ningún caso en un espacio accesible para el paciente.
-  **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de seguir las instrucciones de mantenimiento recogidas en el apartado 6.Mantenimiento y servicio técnico.
-  **ATENCIÓN:** La batería solo puede ser sustituida por los técnicos de Électronique du Mazet o de sus distribuidores.



El dispositivo recopila datos. Es responsabilidad del profesional sanitario aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo. En caso de que se produzca una devolución al servicio posventa, el profesional sanitario debe eliminar los datos para evitar su divulgación.

1.4 Riesgos residuales

Las piezas de aplicación viejas o de mala calidad pueden perjudicar la calidad del contacto con el paciente y causar molestias. Asegúrese de cambiarlas con regularidad.

Los microbios o virus pueden transmitirse de un paciente a otro a través de las piezas aplicadas. Asegúrese de que se respetan las condiciones de higiene recomendadas por el fabricante de la pieza aplicada.

Si entra agua en la unidad, es posible que no funcione correctamente. En este caso, desenchufe la unidad y desconecte los cables. En cualquier caso, evite la presencia de agua en las proximidades del aparato.

1.4.1 Parada del aparato durante el funcionamiento

Si el aparato se apaga durante el tratamiento,

En modo autónomo: la medición en curso se detendrá; el almacenamiento continuo de los datos medidos evita perder las mediciones realizadas hasta ese momento.

-Cuando esté conectado al ordenador (sin batería): se perderá la medición actual.

1.4.2 Caso especial de utilización

No se han identificado casos concretos. Véase la sección 1.2.4 para contraindicaciones

1.5 Instalación del aparato

Si tiene alguna duda sobre la integridad del aparato y su correcto funcionamiento, póngase en contacto con Électronique du Mazet o con su distribuidor.

Si el aparato se guardó en un lugar frío y había riesgo de condensación, déjalo reposar al menos 2 horas a temperatura ambiente antes de encenderlo.

Antes de utilizar el aparato por primera vez, es aconsejable limpiarlo junto con sus accesorios, ver **6. Mantenimiento y revisión**

1.5.1 Cargar el dispositivo

El dispositivo se entrega con un cable USB. Puede elegir entre dos formas de cargar el aparato, a través de un ordenador o mediante el adaptador de corriente USB (consulte 1.2.7). Una vez enchufado, la carga se inicia automáticamente y aparece un logotipo de enchufe eléctrico en la barra de título. Este logotipo aparece en gris cuando el **OTOWIN se** está cargando y en verde cuando la batería está completamente cargada.

La batería del aparato se carga antes del envío; no obstante, se recomienda cargarla antes del primer uso (aconsejamos cargarla durante 12 horas antes del primer uso).

Cuando se utiliza la solución de conectar el dispositivo a un ordenador a través del cable USB, la carga será más lenta que a través de un adaptador de corriente USB (véase 1.2.7).




Es preferible cargar/descargar la batería al máximo para garantizar una larga vida útil. Cargue el dispositivo al máximo de su capacidad y cárguelo sólo cuando haya alcanzado un nivel crítico de batería.










Para desconectar el aparato de la red eléctrica, hay que desconectar el adaptador de corriente USB.









1.6 Símbolos utilizados

Panel frontal	
	Nombre del dispositivo

Parte superior del dispositivo	
	Precaución: Encendido y apagado del aparato
USB	Puerto mini-USB para recargar el dispositivo o conectarlo a un PC (intercambio de datos)

Parte inferior del dispositivo	
AUX	-Conexión del interruptor de respuesta del paciente
Audio	-Conexión del estimulador de audiometría
	Conexión para auriculares




Panel trasero	
	Advertencia: este logotipo llama la atención sobre una cuestión específica.
	Instrucciones de funcionamiento: este logotipo informa de que hay que leer las instrucciones de funcionamiento para utilizar el aparato con plena seguridad.
	Parte aplicada de tipo BF: parte aplicada en contacto con el paciente.
	Reciclaje: este dispositivo tiene que eliminarse en una estructura de recuperación y de reciclaje adecuada. Consulte al fabricante.
	Corriente continua
	Número de serie

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	País de producción
	Referencia del producto
	Marcado CE
	Identificador único
	Producto sanitario
	Instrucciones de funcionamiento

1.7 Etiqueta de identificación

La información y las especificaciones figuran en la parte posterior de cada aparato, en una etiqueta con su nombre:



Dispositivo :	Etiqueta de tipo de dispositivo
<p>OTOWIN ECH001KP160-A0</p>	  ECH001KP160-A0  21649-006

Dispositivo :	Etiqueta de tipo de dispositivo
	 <p>(01)03701330200418 (21)21649-006 (11)211209</p> <p style="text-align: right;">2021</p>

1.8 Confidencialidad de los datos de los pacientes

El dispositivo recopila datos. Es responsabilidad del profesional aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo. Al volver al servicio posventa, el usuario debe borrar los datos del paciente del dispositivo para que no se divulguen. El usuario tiene la posibilidad de realizar una copia de seguridad de los datos guardándolos en el software **OTOWIN** (ver apartado 5.3.2) antes de borrar los pacientes del dispositivo (véase el apartado 5.3.3.2).

El dispositivo **OTOWIN** está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios autorizados. Para garantizar la confidencialidad de los datos del paciente y evitar su divulgación a terceros no autorizados, puede establecerse una contraseña al iniciar el dispositivo por primera vez. Consulte la sección 2.1.3 para obtener más información.



ECHODIA le aconseja renovar regularmente la contraseña de su dispositivo. También es aconsejable activar el mecanismo de bloqueo de los ordenadores en los que haya instalado el software **OTOWIN** tras un breve periodo de inactividad.

1.9 Ciberseguridad

Dado que el dispositivo y su software **OTOWIN** son sistemas informáticos que se integran en sistemas de información más amplios, deben establecerse determinadas normas y buenas prácticas para garantizar la seguridad de pacientes y usuarios.

Électronique du Mazet no proporciona ni controla el entorno operativo de sus productos, por lo que es responsabilidad del profesional asegurarse de que se siguen las siguientes recomendaciones.

1.9.1 Buenas prácticas de seguridad informática

- Mantén actualizado el software, incluido el sistema operativo (Windows o MacOS).
- Utiliza las cuentas del sistema operativo para gestionar el acceso.
- Utilice contraseñas seguras para acceder a las cuentas.
- Bloquee el ordenador cuando no lo utilice.
- Haz copias de seguridad de la base de datos **OTOWIN** regularmente (ver 5.4.1).
- Verifique la autenticidad de cualquier software de terceros que instale.
- Utilice programas antivirus y un cortafuegos.
- Dado que el dispositivo y **OTOWIN** no necesitan acceder a Internet, aíse el ordenador de la red en la medida de lo posible.
- Visite echodia.com periódicamente para comprobar si hay actualizaciones disponibles.

1.9.2 Información técnica

- El software **OTOWIN** es un programa Java.
- Incorpora su propio entorno de ejecución java (JRE+JVM) para no interferir con otro software. (instalado en la misma carpeta, por defecto: *C:\Program Files\Echodia\Otown\jre*).
- Las configuraciones del software así como la base de datos se guardan en la carpeta *.otowin* de la carpeta de usuario (ej: *C:\sers\romain\.otowin*).
- El software utiliza el puerto 32145 del bucle local (localhost / 127.0.0.1) para comprobar que no hay varias instancias del software lanzadas al mismo tiempo.
- El software utiliza un controlador genérico (WinUSB) para comunicarse con el dispositivo.

Capítulo 2

Información general sobre el uso de OTOWIN

2.1 Manejo del dispositivo

2.1.1 Encendido / arranque

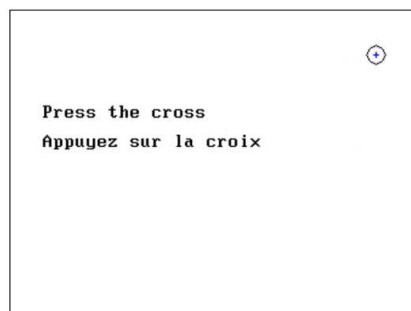
La unidad puede encenderse sin ningún otro dispositivo conectado.

Encienda el aparato mediante el interruptor situado en la parte superior (si no arranca, asegúrese de que la batería del aparato está cargada).

2.1.2 Calibración de la pantalla táctil

Durante la primera puesta en marcha, es necesario realizar un paso de calibración de la pantalla táctil. Aparece la siguiente ventana:

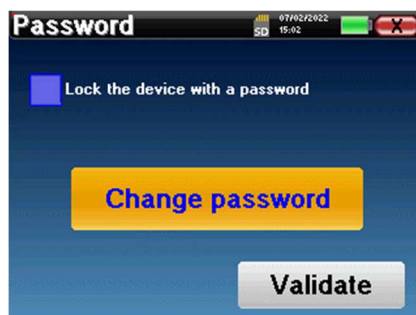
Se trata de una calibración de cinco puntos de la pantalla. Basta con mantener pulsado el lápiz óptico sobre las cruces del centro de cada uno de los círculos que aparecen sucesivamente.



La calibración es importante para la comodidad del usuario. Se recomienda encarecidamente realizarla colocando el aparato sobre una mesa y utilizando el lápiz óptico.

2.1.3 Contraseña

Una vez calibrada la pantalla, aparecen las ventanas de configuración de la contraseña. Si decide establecer una contraseña, se le pedirá cada vez que inicie el dispositivo. Para ello, haga clic en "Bloquear el aparato con una contraseña" y, a continuación, establezca su contraseña haciendo clic en "Cambiar contraseña". La contraseña debe tener entre 1 y 15 caracteres y se le pedirá dos veces que la introduzca correctamente.



Puede acceder posteriormente a la ventana de configuración de la contraseña desde el menú "Config" y luego "Sistema". Esta ventana le permite cambiar la contraseña, pero también activar o desactivar el bloqueo. Si olvida su contraseña, póngase en contacto con ECHODIA para recibir un código de desbloqueo.

2.1.4 Pantalla de inicio

Una vez completado este paso, aparecerá la página de inicio:



En esta página aparecen varias informaciones. Contiene las tres opciones principales disponibles al iniciar el dispositivo:

- **USB:** Permite activar el puerto USB del dispositivo para recuperar, almacenar y analizar en un ordenador las mediciones realizadas con el dispositivo. La activación del puerto USB del dispositivo también es necesaria para realizar mediciones desde un ordenador a través del software **OTOWIN**.
- **Medir:** modo principal, permite realizar y consultar mediciones.
- **Config:** configuración general de las diferentes opciones del dispositivo.

La página de inicio le permite elegir el idioma del sistema. Esta elección se realiza haciendo clic en la bandera situada en la parte inferior izquierda de la pantalla.

En la parte inferior derecha aparece el operador seleccionado y, justo debajo, el número de serie del aparato.

En todas las ventanas del dispositivo hay una barra de título. De izquierda a derecha son:

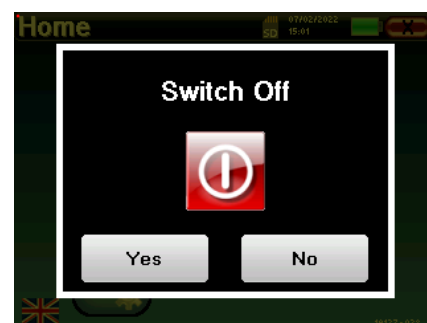
- El título de la ventana actual.
- El indicador de carga (Gris: dispositivo cargando. Verde: dispositivo cargado).
- La fecha y la hora.
- Los niveles de batería.
- Un botón para volver a la ventana anterior (en el caso de la pantalla de inicio, apaga el dispositivo).

2.1.5 Apagar el aparato

Para apagar el dispositivo, puedes pulsar el botón Atrás situado en la parte superior derecha de la pantalla de inicio. Aparecerá un mensaje de confirmación de apagado:

También es posible pulsar el botón de encendido en la parte superior del dispositivo para que aparezca esta pantalla desde cualquier ventana del navegador.

Modo de ahorro de energía: cuando no está midiendo, la unidad se apaga automáticamente tras 5 minutos de inactividad.



Se puede forzar el apagado de la unidad manteniendo pulsado el botón de encendido situado en la parte superior de la unidad durante 4 segundos.

2.2 Configuraciones generales

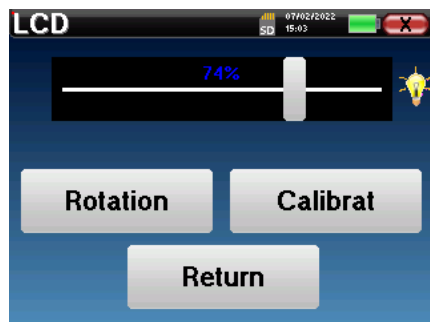
Algunos de los parámetros generales de funcionamiento del dispositivo son configurables. Por ejemplo, se pueden configurar la hora, la fecha, el brillo y la orientación de la pantalla. Para ello, basta con entrar en el menú de configuración desde la pantalla de inicio.

La fecha y la hora pueden configurarse desde la ventana "Fecha y hora".



El cambio de horario de verano a invierno no es automático.

El menú "LCD" permite ajustar el brillo de la pantalla con un indicador regulable. El botón "Rotación" permite girar la pantalla 180°. Esto puede ser útil según el lugar y la posición en que se utilice el aparato. También es posible recalibrar la pantalla táctil.



Es posible que después de un cierto tiempo de uso (varios meses), la pantalla táctil se desvíe (por ejemplo, el clic en los botones se vuelve menos preciso). Es aconsejable recalibrar la pantalla.

El menú "Sistema" proporciona información sobre las versiones de hardware y software del dispositivo, así como la cantidad de memoria libre en el dispositivo OTOWIN.

El botón "Restablecer datos de fábrica" restablece los parámetros de medición a los valores predeterminados. Si elige configurar un bloqueo por contraseña, se le pedirá cada vez que inicie el dispositivo (consulte 2.1.3).

El botón "Ajustes" permite acceder al menú de activación de los modos de puesta en marcha optimizados para los operadores que utilizan (principalmente) el aparato conectado al ordenador (OTOWIN). Los ajustes permiten arrancar el aparato directamente en "modo USB", así como la posibilidad de un arranque automático en cuanto se reconozca la conexión al ordenador.



El menú "Acerca de" contiene los datos de contacto de la empresa **Electronique du Mazet**.




2.2.1 Configuración de la audiometría



Haga clic en "Selección de frecuencia" para preconfigurar las frecuencias que se van a escanear durante la prueba. Una vez elegidas las frecuencias, haga clic en "Aceptar" para validar.

El botón "Enmascaramiento y potencia" abre una ventana en la que puede ajustar el nivel de ruido de enmascaramiento y la potencia de inicio de los protocolos automáticos. Haga clic en "Aceptar" para confirmar.

 Se pueden seleccionar todas las frecuencias, sin embargo, las frecuencias de estimulación máxima y mínima pueden estar limitadas en el momento de la prueba en función de las características del estimulador.

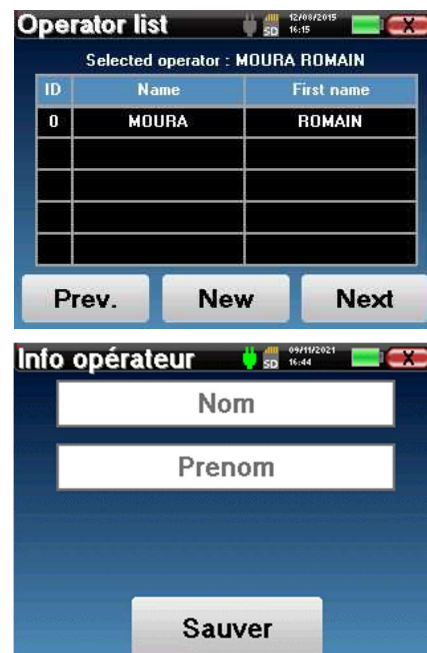
2.2.1 Gestión de operadores

Esta sección le permite seleccionar los operarios que realizan las mediciones. Cada medición realizada se vinculará a este operador.

La lista de estos operadores es accesible en esta ventana. El operador seleccionado aparece en la parte superior de la tabla y en la pantalla de inicio, justo encima del número de serie del dispositivo.

Cuando el aparato se pone en marcha por primera vez, no existe ningún operador. Para crear un nuevo operador, haga clic en el botón "Nuevo", rellene la información del operador y haga clic en "Guardar".

Una vez seleccionado un operador, permanecerá memorizado incluso después de apagar el aparato. Para cambiar de operador, debe volver a este menú.



2.2.2 Calibración

El menú "Calibración" le permite consultar los valores de calibración acústica ajustados en su aparato y en el estimulador conectado.



- !
 No modifique estos valores, sólo **ECHODIA** o su distribuidor están autorizados a realizar este calibrado.
- !
 Debe realizarse una calibración del dispositivo **OTOWIN** una vez al año para garantizar la calidad de las mediciones. Póngase en contacto con su distribuidor para programar esta calibración.
- i
 Algunas de estas opciones requieren una contraseña para ser cambiadas. Este es el número de serie de su dispositivo, que se muestra en la parte posterior del dispositivo en la línea S/N. Este número también aparece en la parte inferior derecha de la página de inicio.

2.2.3 Selección de los auriculares conectados a la toma

En la mayoría de los casos, la unidad se envía con un solo auricular, que viene correctamente configurado de fábrica. No obstante, puede cambiar el tipo de auriculares que se reconocerán al conectarlos a la toma. Se abrirá la ventana de configuración. Haga clic en "Auriculares" para acceder a la selección de los auriculares que se reconocerán al conectarlos a la toma. Seleccione el modelo de auriculares que va a utilizar y haga clic en "Guardar".



- !
 No conecte nunca auriculares que no hayan sido calibrados para su aparato.
- !
 Es sumamente importante elegir el modelo de auriculares adecuado para que la calibración se tenga en cuenta correctamente a la hora de utilizarlos.
- i
 Los estimuladores conectados a la entrada "Audio" son reconocidos automáticamente por el aparato.

Capítulo 3



Introducción y configuración de la prueba



La **audiometría** es la prueba básica de audición. Esta prueba permite comprobar rápidamente y de forma discriminatoria toda la cadena de transmisión del sonido al cerebro. La medición se obtiene emitiendo una onda sonora calibrada en frecuencia, cuya potencia se reduce mientras el paciente la oye. Los sonidos son emitidos por un estimulador acústico en uno de los oídos y luego en el otro.

La **audiometría de tonos puros** permite investigar los umbrales de audición de cada oído, en una gama de frecuencias comprendida entre 125Hz à 8kHz. Mientras que la **conducción ósea** evalúa el funcionamiento del oído interno y del nervio auditivo, la **conducción aérea** comprueba toda la función acústica, desde el oído externo hasta el nervio auditivo. El audiograma resultante se interpreta para medir el grado de pérdida auditiva y el tipo de pérdida auditiva. La audiometría tonal también permite determinar el umbral de molestia o buscar la frecuencia de posibles acúfenos.

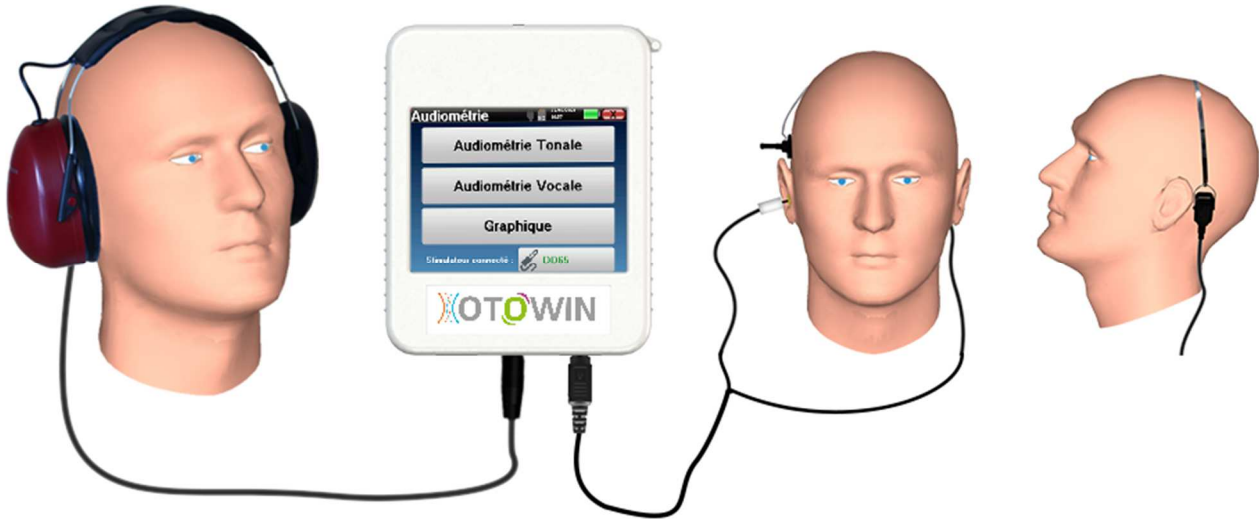
3.1 Material

Para realizar una audiometría de tonos puros, necesita el siguiente equipo:


Elementos comunes a las distintas configuraciones	
	Dispositivo OTOWIN
Audiometría de conducción aérea	
	
1 auricular de audiometría o auriculares de inserción	

Audiometría de conducción ósea			
	Vibrador óseo B71		ER3-14A Tapón de espuma de 13 mm o ER3-14B Tapón de espuma de 10 mm

3.1.1 Configuración del paciente



Utilice un otoscopio para asegurarse de que el conducto auditivo no está obstruido por el cerumen. Este procedimiento debe realizarlo una persona cualificada.

- Conecta los auriculares al conector "Audio" o a la toma  del OTOWIN.
- Explique al paciente el procedimiento para realizar una audiometría,
- Coloque el auricular de audiometría en la cabeza del paciente.

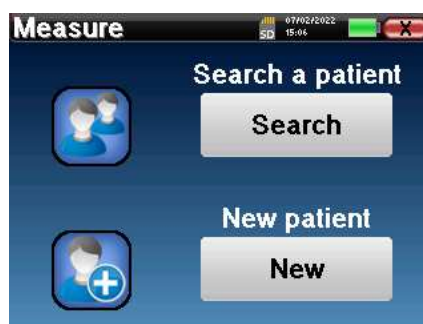
Capítulo 4

Medir en modo ambulatorio

4.1 Gestión de pacientes

El dispositivo **OTOWIN** permite una buena organización de las mediciones gracias a su avanzado sistema de gestión de pacientes.

En la página de inicio, seleccione el modo "**Medir**": a continuación, puede elegir entre buscar un paciente existente o crear uno nuevo.



4.1.1 Creación de un paciente

Al crear un nuevo paciente, se solicitan cinco datos: **nombre, apellidos, fecha de nacimiento, empresa y sexo.**



Para introducir esta información, basta con hacer clic en el campo requerido y el teclado aparecerá en la pantalla. Es posible utilizar un teclado numérico pulsando la tecla "**123**" de la parte inferior izquierda.



Introduciendo la **fecha de nacimiento** y el **sexo del paciente**, se pueden trazar los umbrales de audición normales.



Para crear un nuevo paciente, es imprescindible indicar un **Nombre** y un **Apellido**. Tenga en cuenta que se recomienda introducir la fecha de nacimiento para que el software **OTOWIN** pueda organizar a los pacientes en la base de datos.



El formato de la fecha debe ser **DD/MM/AAAA**. El **OTOWIN** formatea automáticamente la entrada.

Aquí la información del paciente es breve. Cuando exporte los datos a **OTOWIN**, podrá introducir más detalles. Consulte la sección [3.2](#)

4.1.2 Seguimiento de pacientes

Una vez creado un paciente, su ficha se guarda en la tarjeta de memoria. A continuación, es posible encontrarlo pulsando el botón "Buscar".

Aparece una tabla con la lista de pacientes ordenada en orden inverso a su inscripción (el último paciente añadido aparece al principio de la lista).

La lista de pacientes se muestra con su nombre, apellidos y empresa. Es posible realizar búsquedas haciendo clic en la lupa situada en la parte inferior de la pantalla.



Para seleccionar un paciente, haga clic en la fila correspondiente. Aparecerá una nueva página con los datos del paciente.

Ahora puede elegir entre tomar una nueva medida o ver las medidas guardadas anteriormente.



Si el paciente aún no tiene una medición asociada, sólo estará visible el botón "Diagnóstico".

El botón "Consulta" da acceso a una tabla de medidas que permite volver a los diagnósticos realizados anteriormente para este paciente.

Para encontrar las mediciones del paciente seleccionado, se muestra su información principal (tipo, fecha, hora y oído).

El botón "Diagnóstico" sirve para iniciar una nueva audiometría.



4.2 Audiometría

Consulte el apartado 4.1 para obtener instrucciones sobre cómo crear un paciente e iniciar una nueva medición.

Si selecciona "Diagnóstico", puede elegir entre cuatro modos diferentes:

- Modo paciente automático,
- Modo médico automático,
- Modo médico manual,
- Modo Weber.

El último botón permite ver qué estimulador está activo y alternar **entre las dos salidas de audio**. Así, es posible conectar los auriculares y el vibrador óseo (cada uno a una de las salidas de audio) y alternar entre ambos pulsando este botón.

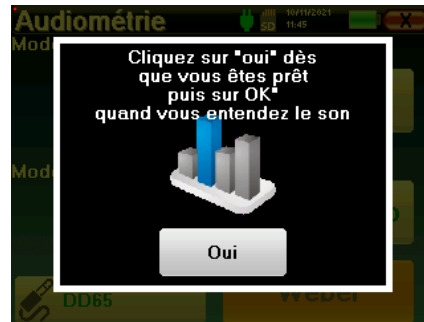


Para la configuración de las frecuencias utilizadas, el ruido de enmascaramiento y la potencia de inicio de los protocolos automáticos, consulte el apartado 2.2.1.

4.2.1 Modo paciente

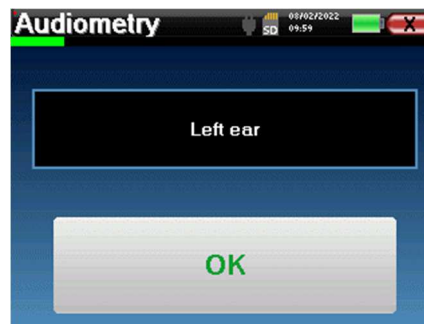
El modo paciente permite transiciones automáticas de potencia y frecuencia. El médico preconfigura la prueba (véase el apartado 2.2.1) y el paciente es entonces completamente autónomo.

Inicialmente, aparece una pantalla de espera. Al hacer clic en "sí" se enviará un mensaje con una breve descripción de la audiometría a los auriculares del paciente, y éste deberá hacer clic en la bombilla de respuesta para indicar que puede oír el sonido. A continuación, se abre la ventana de medición de la audiometría.





El aparato explorará automáticamente las frecuencias preconfiguradas y aumentará o reducirá la potencia de los estímulos acústicos en función de las respuestas del paciente.

El paciente sólo tiene que hacer clic en el interruptor de respuesta en cuanto oiga el sonido. Si el clic es correcto, el botón "OK" se vuelve naranja.



Una vez finalizado el protocolo de adquisición, se construye la curva. Ahora tiene la opción de guardar los datos haciendo clic en "Guardar", o borrarlos saliendo de esta ventana con el botón cerrar.

 Para más detalles sobre las opciones de visualización de las curvas, consulte el apartado 4.2.5.

 Los datos guardados pueden consultarse en el menú "Consulta" del paciente.

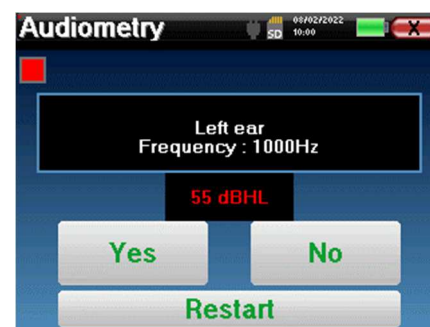
4.2.2 Modo médico automático

El modo médico automático permite transiciones automáticas de potencia y frecuencia. A lo largo de la prueba, el aparato muestra la potencia y la frecuencia de estimulación actuales. Por lo tanto, este modo permite al médico realizar la prueba mientras comprueba que va bien.


Se abre la ventana de medición de **la audiometría de tonos puros**. El aparato explorará automáticamente las frecuencias preestablecidas y aumentará o disminuirá la potencia de los estímulos acústicos. Un indicador rojo parpadeante en la parte superior izquierda de la pantalla indica cuándo se están produciendo los estímulos.


Haga clic en "Sí" o "No" en función de las respuestas del paciente.

Haga clic en "Reiniciar" si desea reproducir la estimulación.



Una vez finalizado el protocolo de adquisición, se construye la curva. Ahora tiene la opción de guardar los datos haciendo clic en "Guardar", o borrarlos saliendo de esta ventana con el botón cerrar.

 Para más detalles sobre las opciones de visualización de las curvas, consulte el apartado 4.2.5.

 Los datos guardados pueden consultarse en el menú "Consulta" del paciente.

4.2.3 Modo médico manual



El modo médico manual permite realizar transiciones manuales de potencia y frecuencia. Por lo tanto, este modo permite al médico realizar un protocolo de prueba libremente.

Se abre la siguiente ventana: permite configurar los parámetros de estimulación.



Para cada estímulo (activado con el botón "Stim"), indique con "Sí" o "No" si el paciente oye el estímulo para que la curva se construya correctamente.

Haga clic en "Gráfico" para ver la curva en cualquier momento. A continuación, tendrá la opción de **guardar** los datos haciendo clic en "Guardar", de borrarlos saliendo de la ventana con el botón de cierre o de **continuar** la medición haciendo clic en una de las casillas de la tabla de resumen.

-  Para más detalles sobre las opciones de visualización de las curvas, consulte el apartado 4.2.5.
-  Los datos guardados pueden consultarse en el menú "Consulta" del paciente.

4.2.4 Prueba Weber

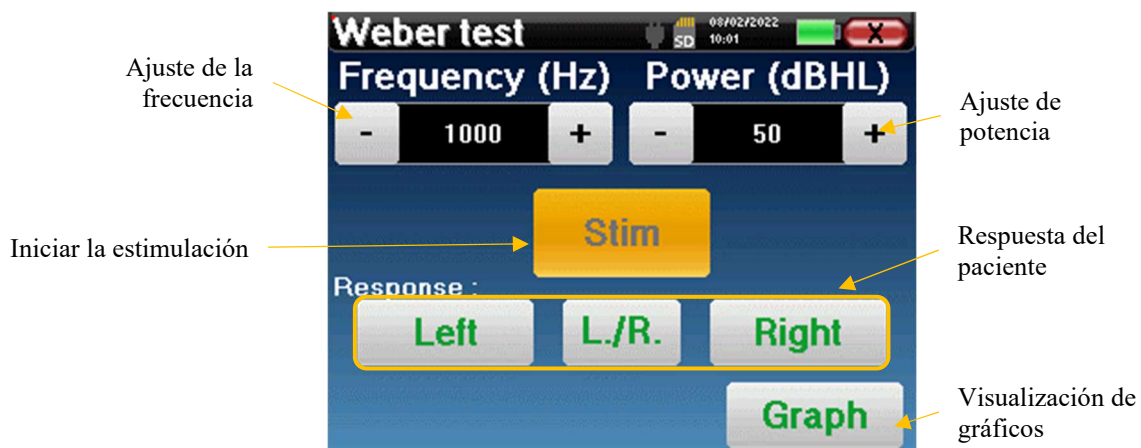
La prueba de Weber se utiliza para detectar si el paciente tiene una fuerte lateralización de la audición. Esto permite ajustar al máximo la potencia del ruido de enmascaramiento contralateral.

Configuración del paciente

La prueba de Weber se realiza con el estimulador óseo colocado en el centro de la frente del paciente.



Procedimiento de medición

Se abre la siguiente ventana, que le permite configurar los parámetros de estimulación.




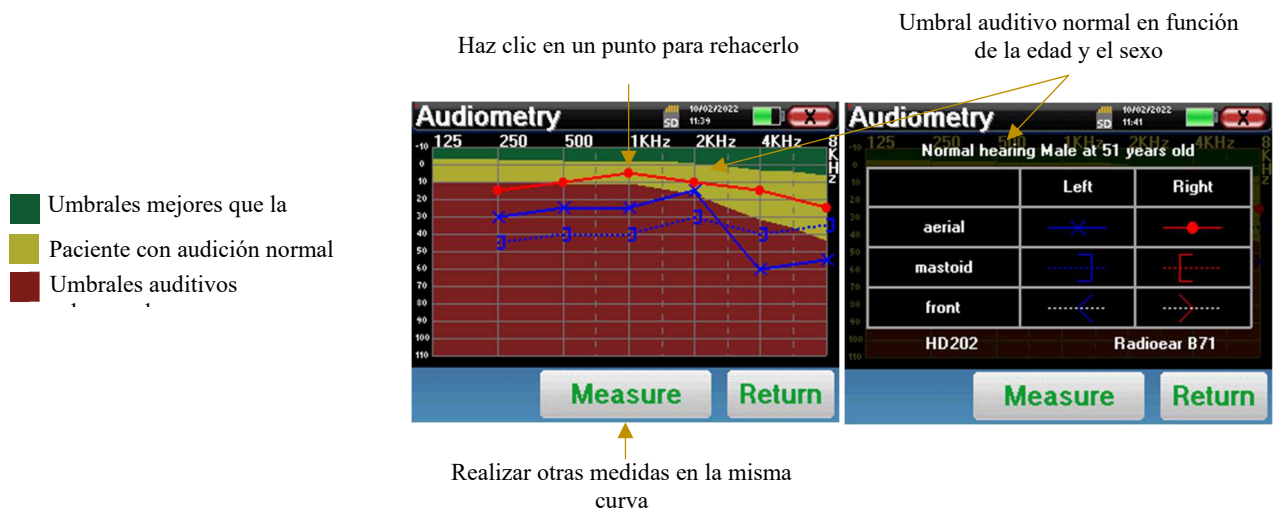
El objetivo es determinar para cada frecuencia el umbral a partir del cual el paciente sólo puede oír por un lado. Para cada estimulación, indique si el paciente oye por la izquierda, por la derecha o por ambos lados.

Haga clic en "Gráfico" para ver la curva en cualquier momento. A continuación, tendrá la opción de **guardar** los datos haciendo clic en "Guardar", borrarlos saliendo de la ventana con el botón cerrar o **continuar** la medición con el botón "Medir"

-  Para más detalles sobre las opciones de visualización de las curvas, consulte el apartado 4.2.5.
-  Los datos guardados pueden consultarse en el menú "Consulta" del paciente.

4.2.5 Consulta de la medida

-  Véase el apartado 4.1 para más detalles sobre la gestión de pacientes.



- El botón "Medir" permite reanudar la medición con la información ya presente en los gráficos.
- El gráfico
 - La escala de ordenadas representa la potencia de estimulación en dB HL,
 - La escala x representa la frecuencia en Hz,
 - El fondo gráfico representa el umbral de audición normal para este paciente según la edad y el sexo.
 1. La zona verde indica una audición "mejor que la normal",
 2. La zona amarilla indica una audición normal,
 3. La zona roja representa una pérdida auditiva en comparación con los umbrales auditivos normales.
- La imagen de la derecha muestra la información obtenida al pulsar sobre el gráfico
 - Criterios utilizados para determinar los umbrales de audición normales (sexo y edad)
 - Leyenda de los símbolos utilizados en los gráficos
 - Las curvas rojas con círculos representan la audiometría de conducción aérea del oído derecho,
 - Las curvas azules con cruces representan las medidas de conducción aérea realizadas en el oído izquierdo,
 - Las líneas de puntos azules con corchetes representan las medidas de conducción ósea realizadas en el oído izquierdo,
 - Las líneas rojas discontinuas con corchetes representan las medidas de conducción ósea tomadas en el oído derecho,
 - Las líneas blancas discontinuas con corchetes rojos y azules representan la prueba de Weber.
 - Estimuladores utilizados para la audiometría por conducción aérea y la audiometría por conducción ósea (o el operador)



Haga clic en el gráfico para ver la leyenda.

Capítulo 5

El uso del programa OTOWIN

5.1 Requisitos mínimos del sistema

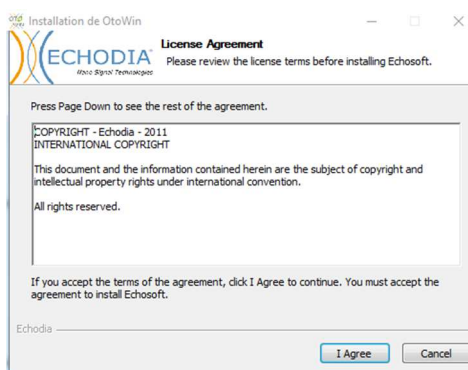
Procesador	Intel o AMD - Dual Core 2 Ghz
Memoria RAM	4 GB
Espacio en disco duro	1 GB
Mostrar	1280*720
USB	1 puerto USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Alimentación	Tipo Clase II según EN 60601-1

5.2 Instalación

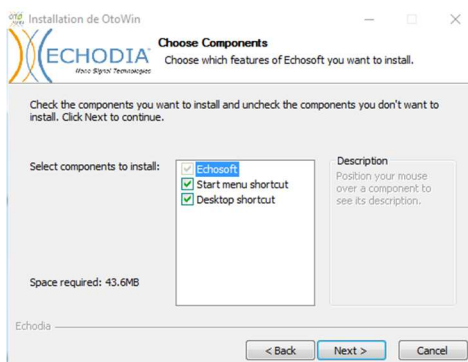
5.2.1 Instalación de la aplicación

El **software OTOWIN** se suministra como un archivo ejecutable que permite la instalación automática de la aplicación en su ordenador. El archivo de instalación del software está disponible en la memoria USB suministrada con el dispositivo.

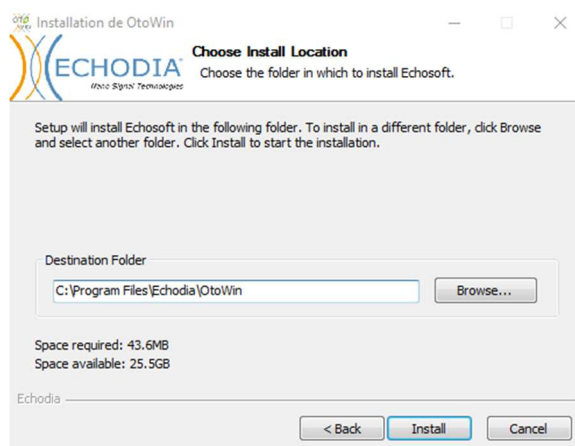
Al inicio de la instalación, debe aceptar el acuerdo de licencia de usuario.



A continuación, puedes elegir colocar un icono en el menú de inicio y en el escritorio.



Por último, puede elegir la ubicación donde se instalarán los archivos de la aplicación (por defecto, "C:/Archivos de programa/Echodia/OTOWIN").



Haga clic en "Instalar" y luego en "Cerrar" para completar la instalación. Una vez iniciado el software, aparecerá la siguiente ventana:



5.2.1 Controladores USB

El dispositivo **OTOWIN** dispone de un controlador genérico de almacenamiento masivo USB, por lo que se reconoce e instala automáticamente. Este controlador le permitirá transferir sus datos ambulatorios a la base de datos del software. También puede utilizar su dispositivo **OTOWIN** controlándolo directamente desde un ordenador (PC o Mac). Desde la versión 1.1.1 ya no es necesaria la instalación del controlador, pero aún pueden surgir conflictos después de actualizar el software y el dispositivo. Para intentar resolverlos, inicie el software en modo Administrador (haga clic con el botón derecho del ratón en el icono **OTOWIN** y, a continuación, en "ejecutar como administrador"). En la barra de menú del software, haz clic en "Dispositivos" y, a continuación, en "Datos". La ventana principal cambiará, debes hacer clic en "Reparar controlador USB" en la parte inferior derecha.



El software desinstala el controlador antiguo y elimina las claves de registro antiguas.

Una vez finalizada la instalación, es necesario desconectar y volver a conectar el dispositivo para finalizar el proceso de instalación.

Para optimizar la duración de la batería de tu **OTOWIN**, la pantalla se apagará transcurridos 2 minutos cuando el modo USB esté activado y el dispositivo esté conectado a un ordenador. Para volver a encender tu dispositivo, pulsa el botón de encendido/apagado.

5.3 Gestión de pacientes

El software **OTOWIN** permite tomar, almacenar y visualizar medidas. Integra una base de datos en la que se puede almacenar la información del paciente y sus respectivas medidas.

5.3.1 Crear un nuevo paciente

Por defecto, la base de datos no contiene ningún paciente, antes de poder realizar una medición, es necesario crear un nuevo paciente. Para ello, haga clic en el botón **Nuevo paciente** situado en la esquina inferior izquierda de la pantalla.



Existen varios tipos de información, algunos de los cuales son obligatorios, como el título, los apellidos, el nombre y la fecha de nacimiento. La fecha de nacimiento se utiliza para mostrar los umbrales auditivos normales, por lo que es importante rellenarla correctamente.

Toda la información sobre un paciente puede editarse. Para acceder a la pantalla de registro de pacientes, seleccione el paciente y haga clic en el botón **Editar perfil del paciente** en la esquina inferior izquierda de la pantalla principal.

5.3.2 Importar un paciente

El **software OTOWIN** permite visualizar las mediciones realizadas desde el aparato. Conecte el dispositivo al ordenador para importar los datos del paciente al software **OTOWIN**.

Inicie el dispositivo y conéctelo al ordenador mediante el cable USB suministrado. En la pantalla de inicio, seleccione el menú **"USB"** y el ordenador detectará el dispositivo.

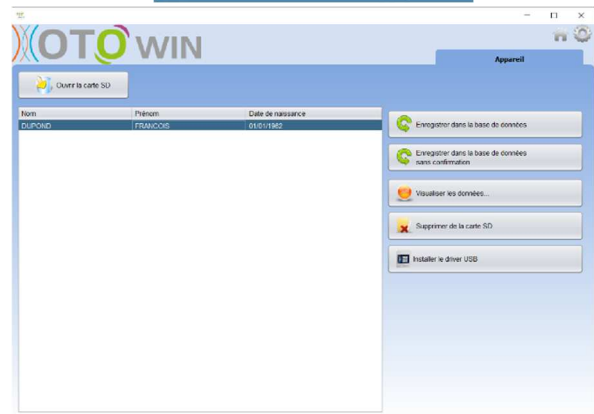
La primera vez que conecte el dispositivo, el controlador USB se instalará automáticamente. Consulte el apartado 5.2.1.

Inicie el software **OTOWIN**. Ve al menú **"Dispositivo"** y haz clic en **"Datos"**.

Si el dispositivo está conectado correctamente y el controlador USB funciona, la lista de pacientes debería actualizarse automáticamente.

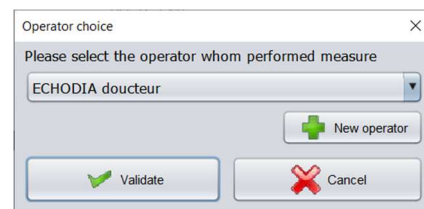
Existen dos posibilidades: importar los pacientes seleccionados a la base de datos o sincronizar todos los pacientes (si no se selecciona ningún paciente):

- **Guardar en base de datos**
- **Guardar en la base de datos sin confirmación**



Haga clic en **Guardar en base de datos** sin seleccionar ningún paciente, si desea importar todos los pacientes, o seleccione los pacientes que desea importar y, a continuación, haga clic en **Guardar en base de datos**.

Para registrar a un paciente en la base de datos, es necesario indicar el médico o el operador que ha realizado las mediciones. Si el operador ya existe en la base de datos, basta con seleccionarlo y hacer clic en **Validar**. En caso contrario, es posible crear uno nuevo (véase el apartado 2.2.1 para saber cómo crear un operador).



Se proporciona una hoja de información detallada del paciente. Puede añadir información como la empresa, la dirección, el número de teléfono, etc.

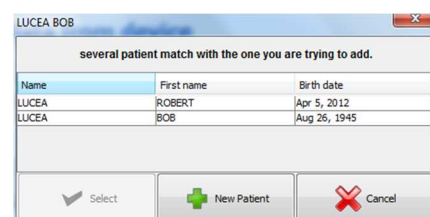
Una vez introducida y validada la información (pulsando el botón **Guardar**), el programa informático lleva a cabo una serie de procesos.

Si el paciente se ha importado correctamente, su nombre aparecerá en la sección **"Paciente"** del software **OTOWIN**.

Si el paciente ya existe en la base de datos, se reconocerá automáticamente y se sincronizará con el paciente del dispositivo.





Si es probable que varios pacientes de la base de datos coincidan con el paciente que se está importando, **OTOWIN** ofrece la posibilidad de elegir el paciente coincidente o simplemente crear uno nuevo.



El modo **Guardar en base de datos sin confirmación** le permite añadir pacientes desde el dispositivo **OTOWIN** a la base de datos del software más rápidamente. El software escaneará automáticamente la lista de pacientes del dispositivo **OTOWIN** y los añadirá al software. Si el paciente no existe, se creará automáticamente con la información presente en el dispositivo. Por el contrario, si el paciente ya está presente en la base de datos, se sincronizará automáticamente.


Este modo de sincronización tiene la ventaja de no requerir ninguna intervención del usuario.

 Para utilizar este modo, es aconsejable haber rellenado cuidadosamente los datos de los pacientes en el momento de su creación en el dispositivo **OTOWIN** (nombre, apellidos, fecha de nacimiento y sexo).

 Si selecciona pacientes de la lista antes de iniciar el registro de la base de datos, el software sólo sincronizará los pacientes seleccionados. Si tiene muchos pacientes almacenados en el dispositivo, es aconsejable seleccionar solo aquellos que aún no se hayan sincronizado para acelerar el proceso.

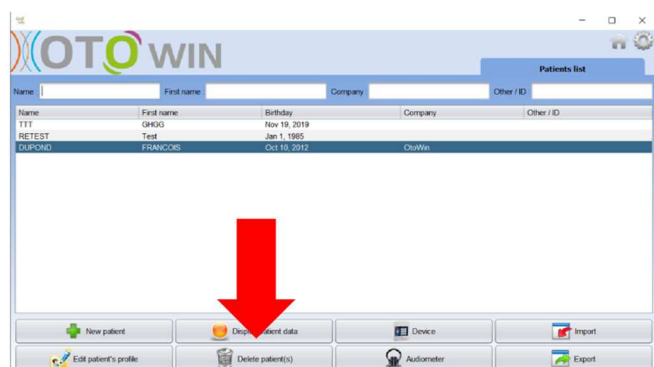
5.3.3 Borrar un paciente

Con el software **OTOWIN**, es posible eliminar pacientes de la base de datos, así como pacientes guardados en el dispositivo.

 La eliminación de un paciente, ya sea en el software o en el dispositivo, es irreversible.

5.3.3.1 Borrar un paciente de OTOWIN

Se puede borrar un paciente de la base de datos **OTOWIN** a través de la pantalla de inicio. El botón "Borrar paciente(s)" permite borrar definitivamente el/los paciente(s) seleccionado(s)



5.3.3.2 Borrar un paciente del dispositivo OTOWIN

Se puede borrar un paciente de la memoria del dispositivo **OTOWIN** a través de la ventana "Datos" en la sección "Dispositivo". El botón "Borrar de la tarjeta SD" sirve para borrar definitivamente el paciente del dispositivo.

Es posible seleccionar varios pacientes de la lista antes de borrarlos.

Es posible seleccionar varios pacientes de la lista antes de borrarlos.



5.4 Configuración

El software **OTOWIN** ofrece una amplia gama de configuraciones que le permiten ajustar el software a sus necesidades. Puede acceder a la ventana de configuración haciendo clic en la rueda dentada situada en la parte superior derecha de la ventana principal del software.

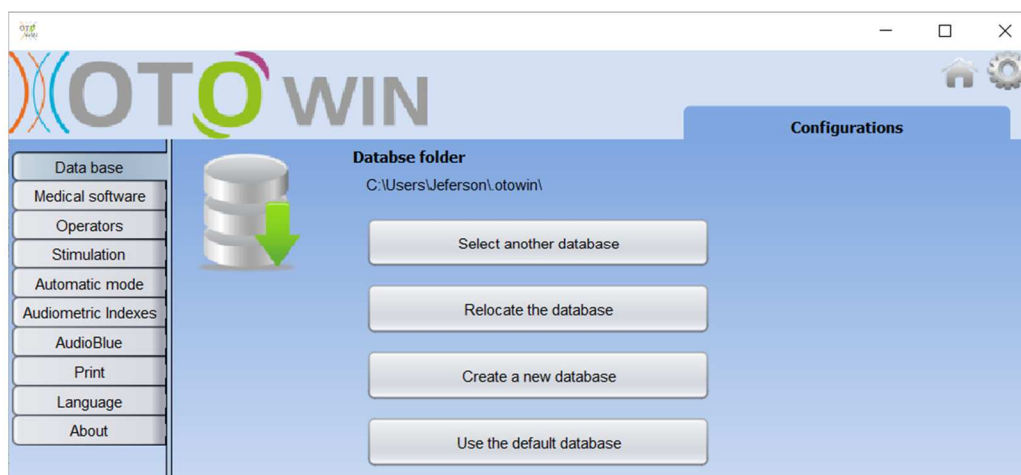


La ventana de configuración se muestra en forma de pestañas laterales que permiten acceder a las distintas categorías de configuración que se detallan a continuación.

5.4.1 Base de datos


El software **OTOWIN** ofrece opciones para gestionar la base de datos en la que se almacenan todas las mediciones, la información sobre los pacientes y los operadores.


La primera información permite conocer la ubicación de la base de datos, por defecto se encuentra en la carpeta del usuario. Esta ubicación puede modificarse mediante los botones que aparecen a continuación.



Las opciones son las siguientes:

- **Seleccionar otra base de datos:** seleccione una base de datos situada en otra carpeta. Es posible seleccionar una base de datos situada en su máquina, en una memoria USB o en un volumen de red compartido*.
- **Reubicar la base de datos:** traslada la base de datos en uso a otra carpeta. Es posible seleccionar una carpeta local, una memoria USB o un volumen de red compartido*.
- **Crear una nueva base de datos:** crear una base de datos en blanco. Es posible seleccionar una carpeta local, una llave USB o un volumen de red compartido*.
- **Utilizar la base de datos por defecto:** volver a la configuración por defecto (almacenamiento de la base de datos en .otowin situado en la carpeta de usuario).

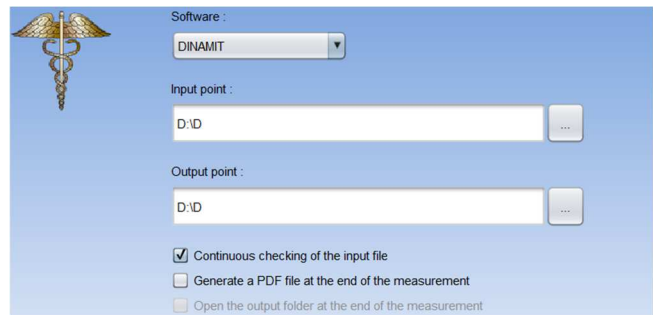
 El cambio de la ubicación de la base de datos queda guardado, por lo que esta ubicación se utilizará para todos los futuros lanzamientos del software.

 *Cuando se utiliza una base de datos en una unidad de red, no es aconsejable que varios usuarios tengan acceso de escritura (creación de pacientes, registro de mediciones, etc.) al mismo tiempo.

5.4.2 Software médico

Esta sección le permite configurar el software de gestión de pacientes de terceros para importar curvas de audiometría.

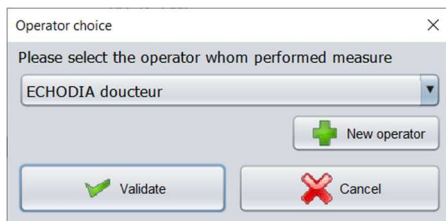
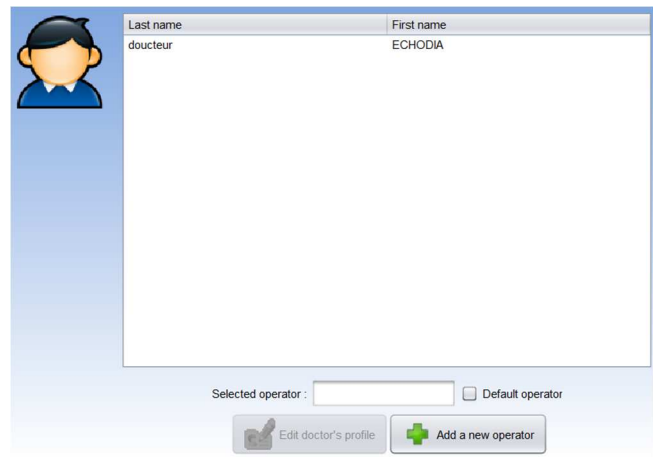
Un primer menú desplegable permite seleccionar el software utilizado. Luego se debe definir la ubicación donde el software **OTOWIN** debe recuperar la información del paciente. Por último, se debe definir la ubicación donde el software **OTOWIN** debe recoger los resultados una vez finalizada la medición, para que el software de terceros pueda recuperar las curvas.



5.4.3 Operador

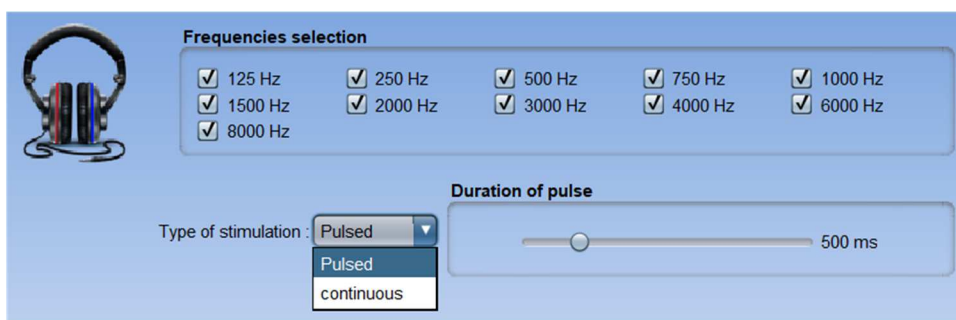
Esta sección le permite gestionar los operarios que realizan las mediciones.

Para cada nueva audiometría, **OTOWIN** le pide que seleccione el operador que realizará la medición. La lista de estos operadores es accesible en esta ventana, por lo que es posible modificar su información, eliminarlos o crear otros nuevos.



5.4.4 Estimulación

Esta sección le permite modificar las características de la estimulación.



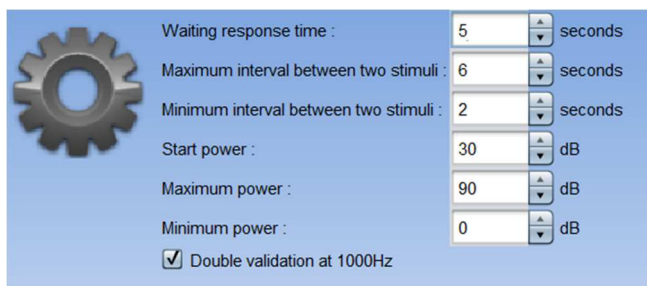
La primera casilla permite seleccionar las frecuencias que estarán disponibles durante la medición (tanto en modo manual como automático).

La segunda opción permite elegir el tipo de estimulación: pulsada o continua. En el caso de la estimulación pulsada, es posible ajustar el tiempo de cada pulso.

5.4.5 Modo automático

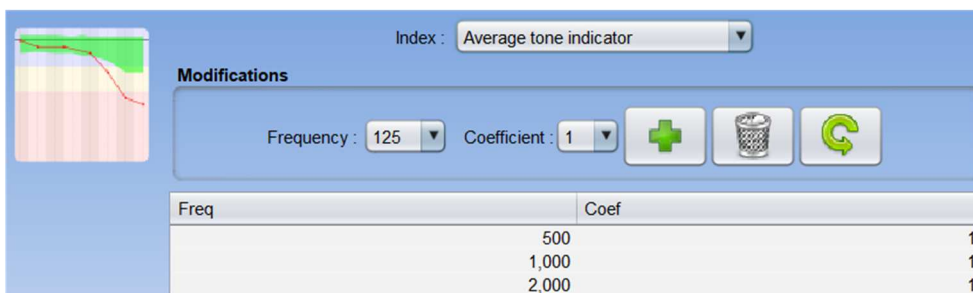
Esta sección le permite cambiar el modo automático en la audiometría.

- **Espera tiempo de respuesta:** Define el tiempo que el sistema permitirá que el paciente responda, esto también corresponde al tiempo de estimulación. Pasado este tiempo, el sistema considera que el paciente no ha escuchado la estimulación.
- **Intervalo mínimo/máximo entre 2 estímulos:** Define el intervalo medio durante el cual el sistema hará una pausa entre 2 estímulos (la duración de la pausa es un valor aleatorio extraído de este intervalo).
- **Potencia de arranque:** Establece la potencia a la que se iniciará la prueba en modo automático.
- **Potencia mín./máx:** Define los extremos de potencia en los que el sistema se detendrá para la detección del umbral. En este ejemplo, aunque el paciente oiga a 0 dB, el sistema no buscará un umbral inferior. Del mismo modo, si a 90dB el paciente aún no ha oído nada, el sistema no buscará un umbral más alto.



5.4.6 Índices audiométricos

Este apartado permite configurar el método de cálculo de los índices audiométricos que se muestran al visualizar las curvas.



En primer lugar, hay que elegir el índice que se va a modificar en la primera lista desplegable.

Para cada índice, la tabla central indica en qué parámetros se basa el cálculo. En general, el cálculo utiliza la media de la potencia umbral (ponderada o no) a diferentes frecuencias. Estas frecuencias y ponderaciones (coeficiente) son ajustables mediante las opciones disponibles en el cuadro central.

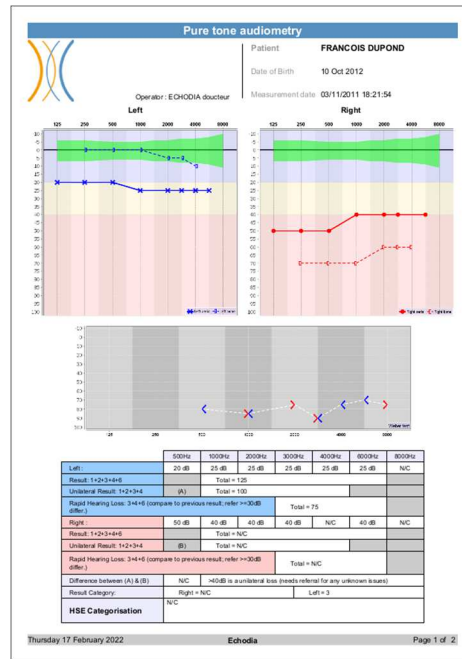
5.4.7 Impresión

Esta sección le permite modificar la cabecera de las hojas de medidas que se imprimirán.



Se puede modificar un primer campo ("Nombre de la institución"), que aparece en negrita en la cabecera del formulario de impresión. A continuación, es posible añadir una descripción, una dirección y/o un número de teléfono. Por último, se puede modificar el logotipo, para ello basta con hacer clic sobre él e indicar la ubicación de un archivo de imagen (png, jpg, bmp, etc...).

Las hojas de impresión se presentan del siguiente modo:



 Las notas pueden introducirse desde el programa

5.4.8 Quiénes somos

Esta sección proporciona información general sobre el OTOWIN

Se muestra la versión del software y su ruta de instalación en el ordenador. También es posible consultar desde esta ventana el historial de modificaciones del software y la versión digital de la guía del usuario.

5.5 Actualización

ECHODIA se esfuerza cada día por responder a las expectativas de los usuarios y por desarrollar sus productos. Por ello, proporciona **periódicamente actualizaciones gratuitas que** integran nuevas funciones o contribuyen a mejorar sus productos.

Para beneficiarse de estas actualizaciones, consulte periódicamente nuestro sitio web (<https://echodia.com/en/downloads/>) para comprobar si la última versión disponible se corresponde con su versión actual.

Utilice el menú **Acerca de** (véase 5.4.8) para comprobar la versión de su software y compararla con la versión que aparece en la pestaña **OTOWIN de** la página web. Si hay una nueva versión disponible, puedes descargarla gratuitamente. Si el **OTOWIN se** está ejecutando, ciérralo e instale la nueva versión como se describe en la sección 5.2. Esto sustituirá a su versión antigua sin sobrescribir los datos del paciente.


Algunos navegadores consideran el software **OTOWIN** como potencialmente peligroso, acepte y continúe. Inicie la instalación haciendo doble clic en el archivo descargado.

5.5.1 Actualización del dispositivo OTOWIN

Si su dispositivo **OTOWIN** está conectado en modo USB a su ordenador, cuando se inicia el software **OTOWIN**, se inicia una comprobación del firmware del dispositivo. Si existe una versión más reciente, el software le pedirá automáticamente que la actualice. Haga clic en "Sí" para iniciar la descarga de la nueva versión. Cuando se haya descargado la nueva versión para su dispositivo, una ventana emergente le indicará que "La actualización se ha realizado correctamente". Reinicie el dispositivo y siga las indicaciones de la pantalla para completar la instalación.

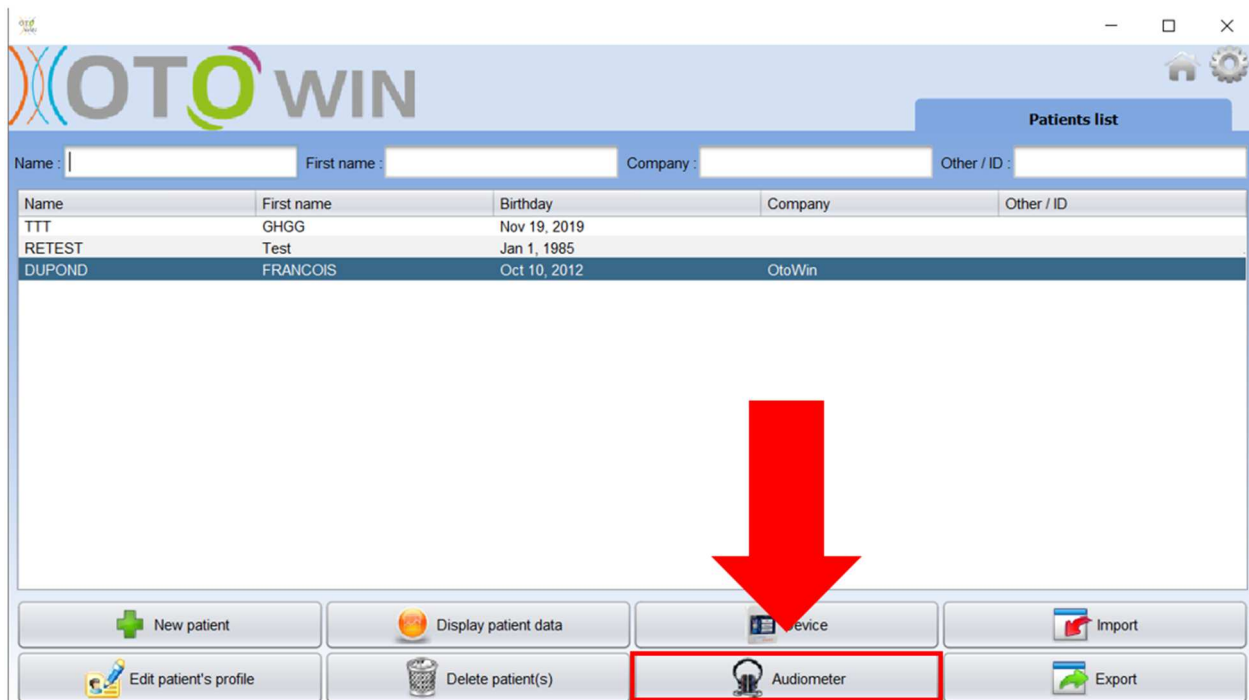
5.6 Audiometría en el programa OTOWIN

El software **OTOWIN** le permite utilizar el dispositivo como periférico para realizar pruebas desde su ordenador (PC o Mac) en modo manual. Esto le permite controlar el dispositivo y visualizar las curvas y los resultados.

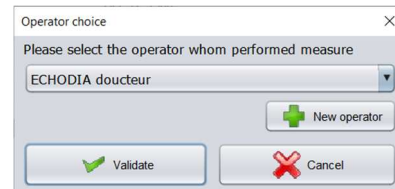
 Véase el apartado 5.2 para instalar el software **OTOWIN** y los controladores necesarios para realizar las mediciones.


Inicia el software **OTOWIN**, se abrirá la siguiente ventana. Conecte el dispositivo a su ordenador y haga clic en el botón **USB de la** pantalla de inicio del dispositivo. Después de la conexión, el botón **Audiometría** estará disponible, de lo contrario, compruebe si el controlador se ha instalado correctamente.


Si el tema ya existe en la base de datos, basta con seleccionarlo. Si no existe, puede crearse uno nuevo (véase 5.3.1). Seleccione el sujeto y haga clic en el botón **Audiometría**.

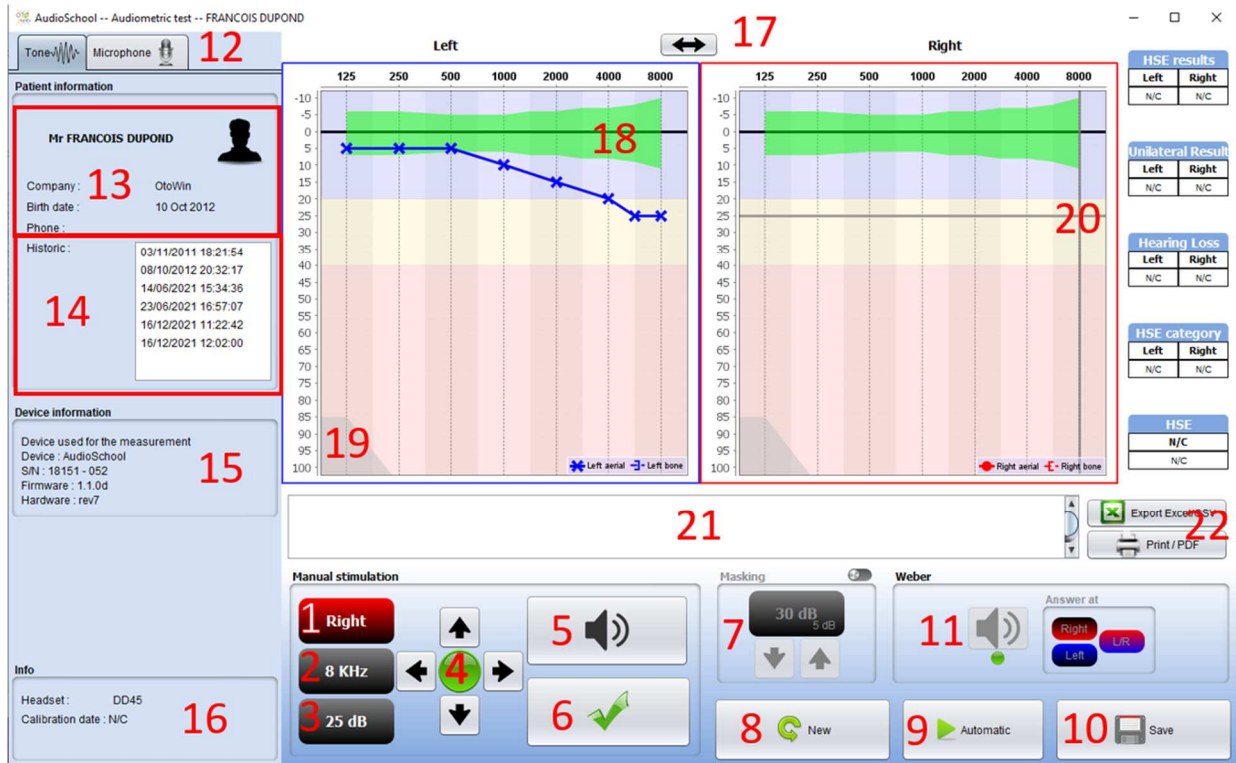


Seleccione el médico u operador que va a realizar la medición. Si el operador ya existe en la base de datos, basta con seleccionarlo. En caso contrario, es posible crear uno nuevo (véase 5.4.3).



 Para optimizar la duración de la batería de tu **OTOWIN**, la pantalla se apagará pasados 2 minutos cuando estés en modo medición desde el software. Para volver a encender su dispositivo, haga clic en el botón On/Off.

 Consulte el capítulo 3 para obtener instrucciones sobre el equipo necesario y la preparación del paciente.



Existen tres modos diferentes para ajustar las características de la estimulación acústica:

- Mueva el cursor del ratón sobre los gráficos y haga clic para iniciar la estimulación,
- Controle la interfaz con el teclado (véase el apartado 5.8),
- Utilice el panel de control que se describe a continuación.



Para evitar cualquier ruido que pudiera dar una indicación al paciente y afectar a los resultados de las mediciones, el ordenador utilizado para las pruebas debe estar equipado con un teclado y un ratón silenciosos.

1. Indica el oído sometido a prueba.
Puede modificarse con las teclas L/R del teclado, haciendo clic en el botón o pasando el ratón por encima del gráfico correspondiente.
2. Elección de la frecuencia probada.
Se puede cambiar con las flechas izquierda y derecha del teclado, pero también con las flechas izquierda y derecha mostradas en 4 o pasando el ratón por encima de la zona correspondiente del gráfico.
3. Selección de la potencia de estimulación.
Pueden seleccionarse con las flechas arriba y abajo del teclado, pero también con las flechas arriba y abajo mostradas en 4 o pasando el ratón por encima de la zona correspondiente del gráfico.
4. Indicador luminoso que muestra que la estimulación está en curso.
Verde: no hay estimulación en curso.
Rojo: estimulación en curso.
5. Inicie la estimulación.
Puede iniciarse con la barra espaciadora o haciendo clic en el gráfico. Mientras se mantenga pulsado el botón, la estimulación continúa.
6. Validación de la respuesta del paciente.
La tecla Intro y la bombilla de respuesta tienen el mismo efecto que pulsar este botón.
7. Control deslizante para seleccionar el intervalo entre la estimulación y el enmascaramiento en el oído contralateral.
8. Permite crear una nueva medición (si la medición actual no se ha guardado, una ventana emergente le pedirá que lo haga).
9. Inicia el modo automático según los criterios almacenados en los parámetros del software (véase el apartado 5.4.5)
El modo automático puede detenerse pulsando de nuevo este botón.
10. Guarda la medición actual.
11. Permite realizar una prueba Weber.

12. Permite acceder a la configuración del micrófono (Véase el apartado 5.9)
 13. Resumen de la información del paciente.
 14. Historial de pruebas del paciente
Haciendo doble clic en una medición, ésta aparece sombreada en el gráfico para compararla con la medición actual.
 15. Resumen de la información sobre el dispositivo utilizado.
 16. Visualización del auricular utilizado y de su fecha de calibración.
El botón "**Auriculares**" permite ver qué estimulador está activo y alternar entre las dos salidas de audio. Así, es posible conectar los auriculares y el vibrador óseo (cada uno a una de las salidas de audio) y alternar entre la prueba de conducción aérea y ósea
 17. Permite cambiar el orden de presentación de los gráficos izquierdo y derecho.
 18. Visualización de las normales métricas de audio
 19. La zona sombreada del gráfico indica la potencia máxima que puede alcanzar el estimulador en cada frecuencia.
 20. La cruz representa la posición actual del cursor del ratón, haga clic con el botón izquierdo para iniciar la estimulación. Si el paciente ha oído, puede validar la respuesta pulsando Intro.
 21. Zona de entrada de notas
 22. Exportación a Excel de la medición
Opciones de impresión de medidas,
- Para más detalles sobre la presentación y el uso de las curvas, consulte el apartado 5.7.2

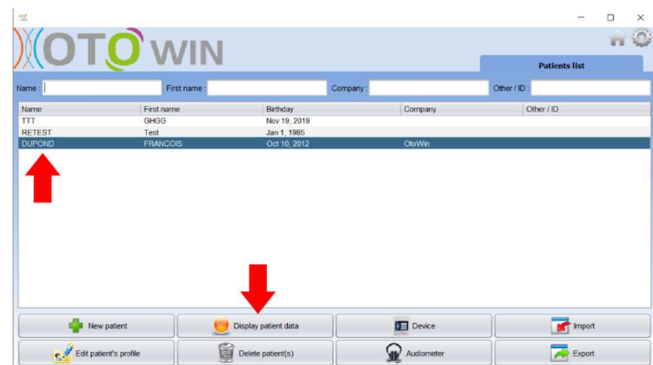
5.7 Operación en OTOWIN



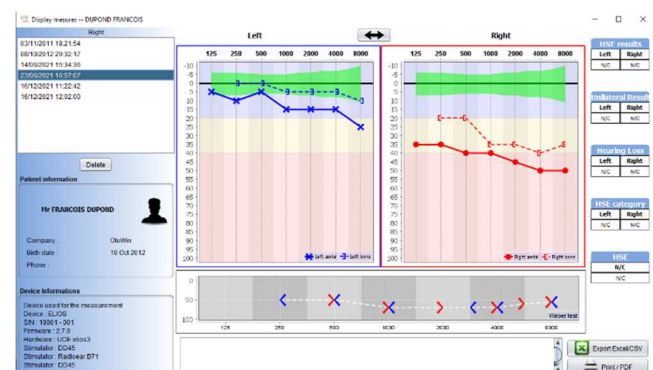
Véase el apartado 5.2 y 5.3 para instalar el software **OTOWIN** e importar las mediciones realizadas en modo ambulatorio.

5.7.1 Abrir una medida

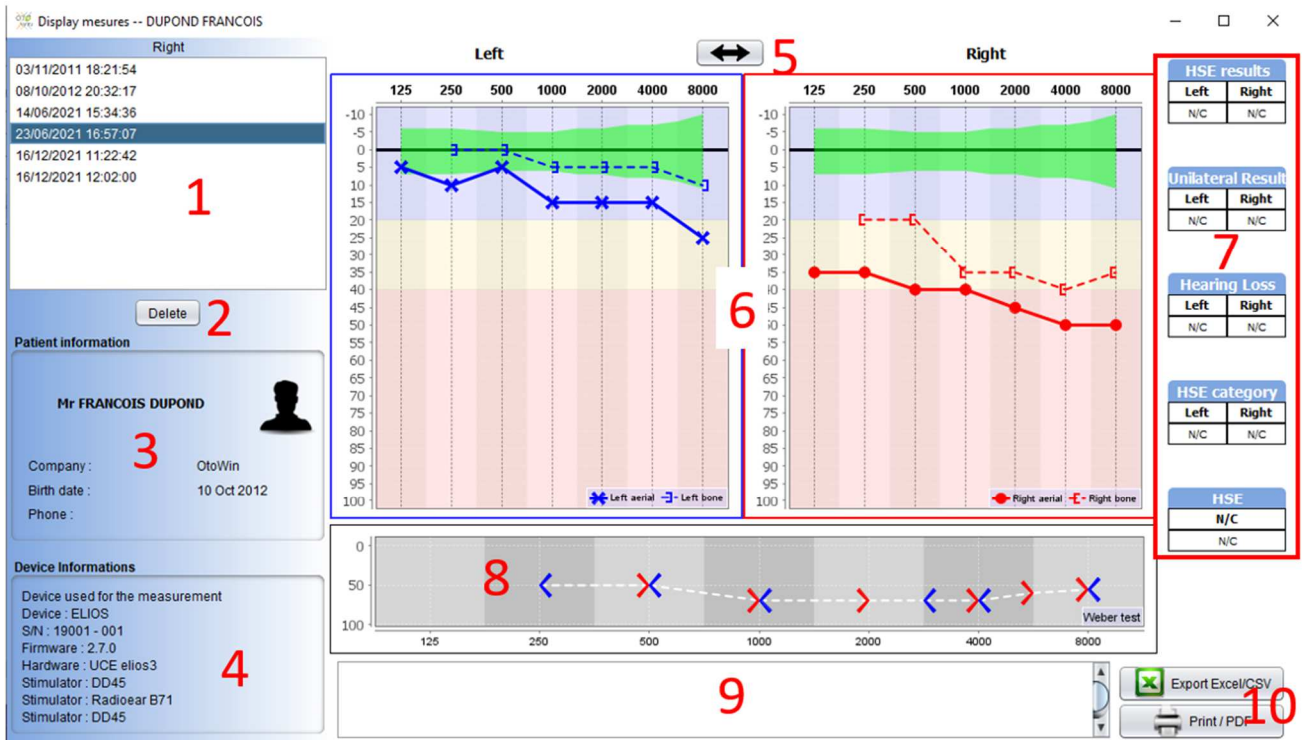
Haga doble clic en el paciente deseado en la **lista de pacientes**, o seleccione el paciente y haga clic en **ver datos**



Se abre una nueva ventana de consulta de medidas. Las mediciones se muestran cronológicamente en el cuadro **Historial**. Seleccione una medida. La parte central de la ventana muestra la curva tonal y toda su información.



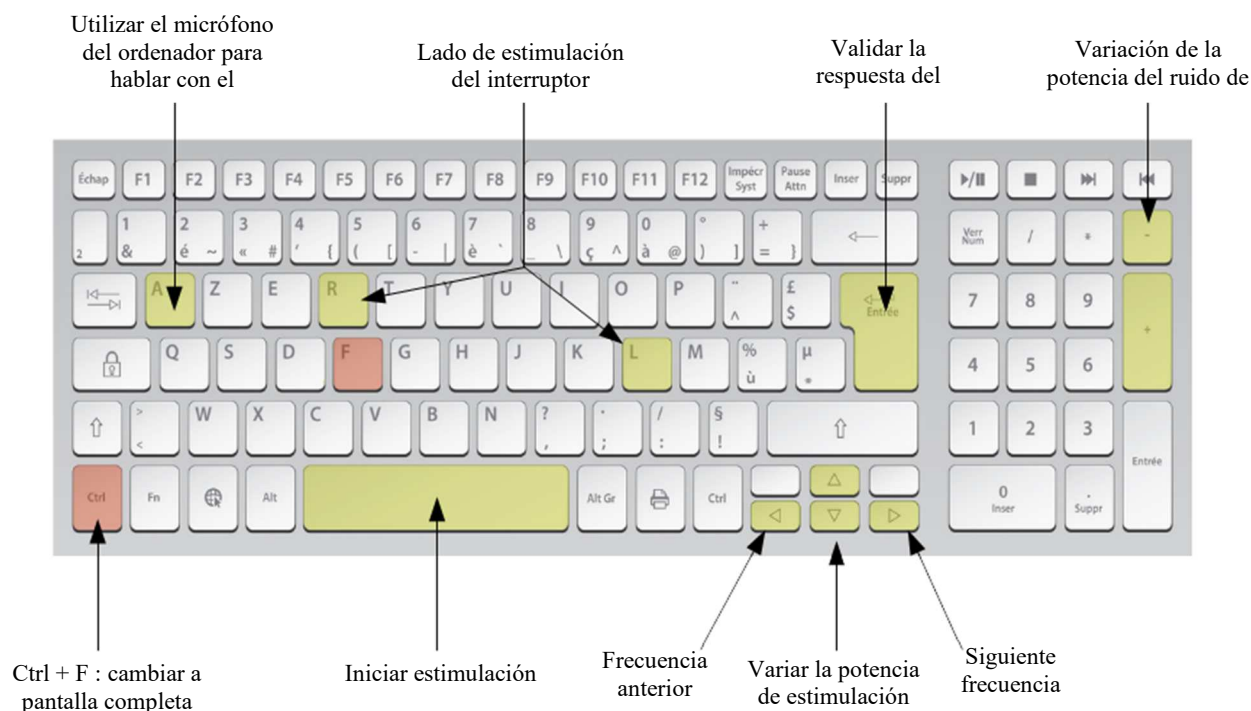
5.7.2 Descripción de la ventana de consulta



1. Historial de pruebas del paciente
2. Borra la medición seleccionada.
3. Resumen de la información del paciente
4. Resumen de la información sobre el dispositivo utilizado
5. Permite cambiar el orden de presentación de los gráficos de la izquierda y la derecha.
6. Área de visualización del gráfico **auditivo de tonos** :
 - En el eje x: la frecuencia en Hz,
 - En la ordenada: la potencia en dB HL,
 - La curva azul con cruces: la medida de conducción aérea tomada en el oído izquierdo,
 - La curva roja con círculos: la medida de la conducción aérea en el oído derecho,
 - La línea punteada azul con corchetes: la medida de la conducción ósea en el oído izquierdo,
 - La línea de puntos rojos con corchetes: la medida de la conducción ósea en el oído derecho,
 - Símbolo con flecha hacia abajo: se presentó el sonido pero el paciente no respondió,
7. Tabla resumen de los índices audiométricos estándar (los normales Sigycop pueden visualizarse haciendo clic sobre ellos),
8. Área de visualización de la prueba **Weber**,
 - En el eje x: la frecuencia en Hz,
 - En la ordenada: la potencia en dB HL,
9. Nota zona de entrada,
10. - Exportación a Excel de la medición,
 - Opciones de impresión de medidas,

5.8 Utilizar el teclado

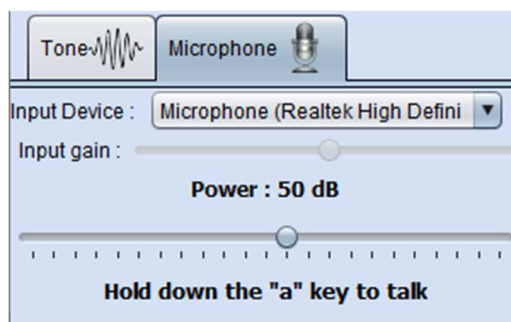
Además de las comprobaciones visuales del software, también puede realizar la audiometría manualmente con el teclado del ordenador.



5.9 Uso del micrófono


OTOWIN permite utilizar el micrófono del ordenador para comunicarse con el paciente en el caso de que éste se encuentre en una cabina de audiometría y el operador en el exterior.

La configuración del micrófono se realiza en la tercera pestaña situada en la parte superior izquierda de la ventana de audiometría.



Es posible seleccionar el dispositivo de entrada (la lista de dispositivos dependerá del ordenador y de la tarjeta de sonido).

Es posible ajustar la ganancia de entrada (dependerá del ordenador y de la tarjeta de sonido). Por último, hay que ajustar la potencia a la que se enviará el sonido a los auriculares del paciente.



El volumen del sonido es indicativo y puede variar en función del micrófono, el ordenador y el habla del operador.

Para utilizar el micrófono, mantenga pulsado el botón "A" y hable (el indicador luminoso de la esquina inferior izquierda se vuelve rojo).

Capítulo 6

Mantenimiento y revisión

6.1 Controles periódicos

Antes de probar, considera la posibilidad de comprobar:

- La presencia del estímulo acústico y la correcta calibración de la potencia.
- La ausencia de interferencias en las señales entrantes.
- El funcionamiento general del aparato.

Vuelva a colocar la unidad y sus periféricos en el estuche original después de cada uso.

El dispositivo **OTOWIN** es fiable y seguro para el paciente. Para mantener esta seguridad, es imprescindible seguir las instrucciones de uso proporcionadas en este manual.

Los dispositivos **OTOWIN** están diseñados para tener una vida útil de 5 años.



Para garantizar el mantenimiento de las prestaciones del aparato durante toda su vida útil, es necesario que los técnicos de Electronique du Mazet o sus distribuidores lo revisen cada año.



Todos los cables suministrados están fabricados con materiales resistentes a las interferencias electromagnéticas. Para mantener estas propiedades, se recomienda no doblar, pellizcar ni tirar de los cables.



Los electrodos de superficie tienen fecha de caducidad, por lo que debe comprobarla antes de cada uso.

6.2 Limpieza



Este dispositivo no es estéril,
Los accesorios son / no son estériles

6.2.1 Caja del dispositivo

La carcasa del dispositivo sólo requiere una limpieza normal y periódica de su superficie externa, que puede ensuciarse.

La pantalla táctil debe limpiarse con un paño suave y seco, **sin ningún producto ni agua**.

Limpie el resto del aparato sólo con un paño seco o ligeramente humedecido.



No utilice ningún líquido o spray para limpiar la unidad, ya que podría dañar los circuitos eléctricos.

6.2.2 Accesorios

Para garantizar una higiene perfecta, es esencial limpiar sistemáticamente todo el material y el equipo en contacto directo con el paciente.



Todos los consumibles (electrodos de superficie y enchufes) son desechables, deséchelos después de su uso.




Las referencias de los consumibles compatibles con su aparato figuran en el apartado 1.2.7. Puede solicitar los consumibles a su distribuidor o directamente en nuestra tienda en línea en www.echodia-store.fr.

6.3 Avería

Si observa una avería que no se comenta en los documentos que acompañan al aparato (ver más abajo), informe a su distribuidor o al fabricante.

6.3.1 Posibles averías

Descripción de la anomalía	Posibles causas	Acciones
El aparato no arranca	Batería descargada	Deje el aparato conectado a la red eléctrica durante unas horas y vuelva a encenderlo.
	Batería fuera de servicio	Póngase en contacto con su distribuidor para iniciar el procedimiento de servicio posventa.
El botón "Medir" no está accesible en la página de inicio	- Tarjeta de memoria averiada 	Póngase en contacto con su distribuidor para cambiar la tarjeta de memoria
Problema de sonido en el momento de la medición	- Compruebe que el estimulador acústico está correctamente conectado.	Conexión del estimulador
	Marcapaso HS	Póngase en contacto con su distribuidor para iniciar el procedimiento de servicio posventa.
Fugas de gas y/o líquido de la caja (durante el funcionamiento o no)	Batería averiada	Si el aparato pierde líquido o desprende olores aunque funcione correctamente, deberá enviarlo al servicio técnico. Póngase en contacto con su distribuidor para iniciar el procedimiento de servicio.
Problema al transferir datos al PC	- Batería descargada :	Deja el aparato conectado a la red eléctrica durante unas horas y reanuda el proceso de transferencia. - Si la transferencia sigue sin funcionar, póngase en contacto con su Distribuidor.



En caso de caída del aparato o de penetración de agua, es imperativo hacer revisar el aparato por Électronique du Mazet para excluir cualquier riesgo (paciente y usuario) relacionado con el uso del aparato.

6.3.2 Servicio posventa y garantía

Este aparato está garantizado por su proveedor en las condiciones especificadas en este documento, siempre que:

- Sólo deben utilizarse accesorios suministrados o cualificados por Électronique du Mazet.
- Cualquier modificación, reparación, ampliación, adaptación y ajuste del aparato debe ser realizado por Électronique du Mazet o sus distribuidores para estas operaciones.
- El entorno de trabajo cumple todos los requisitos reglamentarios y legales.
- El aparato sólo debe ser utilizado por personal competente y cualificado. El uso debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario.
- Los programas sólo deben utilizarse para las aplicaciones a las que están destinados y que se describen en este manual.
- El aparato debe someterse a un mantenimiento periódico de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Se cumplen todos los requisitos legales para el uso de este dispositivo.
- El aparato sólo utiliza consumibles o semi-consumibles suministrados o especificados por el fabricante.
- Las piezas de la máquina y los repuestos no deben ser sustituidos por el usuario.

El uso inadecuado de este aparato o la negligencia en su mantenimiento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores de toda responsabilidad por defectos, averías, mal funcionamiento, daños, lesiones y otros.

La garantía quedará anulada si no se siguen estrictamente las instrucciones de funcionamiento de este manual.

El periodo de garantía es de 24 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.

Los gastos de transporte y embalaje no están incluidos en la garantía.

Électronique du Mazet, o su distribuidor, se compromete a proporcionar los planos, la lista de piezas de recambio, las instrucciones y las herramientas necesarias para reparar el aparato con la única condición de que el personal técnico cualificado haya recibido formación sobre este producto específico.

En caso de envío del aparato, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

- Desconecte todos los accesorios y deseche todos los consumibles usados (desechables).
- Descontamine y limpie la unidad y sus accesorios.
- Utilice el embalaje original, incluidas las bridas de sujeción.
- Incluya todos los accesorios suministrados con el aparato.
- Cuña los distintos elementos.
- Asegúrese de que el envase está bien cerrado.



El dispositivo recopila datos. Es responsabilidad del profesional aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo. Al volver al Servicio Posventa, el profesional debe eliminar los datos para que no sean divulgados. El profesional tiene la posibilidad de realizar una copia de seguridad de los datos guardándolos en el software **OTOWIN** (véase el apartado 5.3.2) antes de borrar a los pacientes del dispositivo (véase el apartado 5.3.3.2).

Dirección de envío :

Electronique du Mazet
ZA, route de Tence
43520 Le Mazet-Saint-Voy
Francia

Teléfono: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com


6.4 Transporte y almacenamiento


Al transportar y almacenar el aparato, debe guardarse cuidadosamente en el estuche en el que se entregó (su embalaje original) o en un embalaje que lo proteja de daños externos.

Conservar en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente

6.5 Eliminación

En cuanto se detecte cualquier deterioro, el producto debe limpiarse con un desinfectante de amplio espectro y devolverse al fabricante.

Si el aparato deja de funcionar o queda inservible, debe devolverse al fabricante o llevarse a un punto de recogida  .

En el marco de su compromiso con el medio ambiente, Électronique du Mazet financia el canal de reciclaje  dedicado a los RAEE Pro, que recupera gratuitamente aparatos eléctricos de alumbrado, equipos de control y vigilancia y productos sanitarios usados (más información en www.ecosystem.eco).

Capítulo 7

Especificaciones técnicas

7.1 Datos técnicos generales del aparato



Los dispositivos destinados a utilizarse en lugares en los que la presión ambiente esté fuera del intervalo de 98kPa y 104kPa deben recalibrarse para el lugar en cuestión, en condiciones típicas de presión y temperatura ambiente, para evitar un desplazamiento de los niveles de presión acústica de referencia.

Temperatura de almacenamiento	$-20^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 60^{\circ}\text{C}$
Temperatura de funcionamiento	$15^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < C \text{ à } 35^{\circ}\text{C}$.
Contenido de humedad	$30 < \% < 90$
Altitud de funcionamiento	< 1000 metros (entre 98kPa y 104kPa)
Dimensiones	90 x 110 x 36 mm
Peso	239g
Tensión	5 V CC
Corriente absorbida	$< 1\text{A}$
Batería	Polímero de iones de litio 5000 mA/h
Autonomía	3-4 horas de medición
Estado	Nivel de batería mostrado en la pantalla
Cargando	A través de Mini-USB, desde un ordenador o el adaptador de corriente (véase 1.2.7)
Resolución	320 x 240 @ 65000 colores
Táctil	Pantalla resistiva que se puede utilizar con el dedo o con un lápiz óptico
Energía/confort	Selección del nivel de retroiluminación, rotación de la pantalla
Almacenamiento de datos	Grabación en la memoria interna del aparato (> 2000 mediciones)
Transferencia de datos	Copia de datos mediante el software OTOWIN a través de USB
Equipos médicos de clase IIa.	
Pieza aplicada tipo BF.	

7.1.1 Parámetros de la prueba:

Mesure	Especificaciones
Audiometría de tonos puros	<ul style="list-style-type: none"> -Intensidad acústica CA: de -10 a 110 dB HL -Intensidad sonora BC: de -10 a 80 dB HL -Paso de intensidad disponible: 5 dB -Estimulación acústica: 125 Hz a 8 kHz -Ruido de enmascaramiento de banda estrecha: 1/3 de octava -Funcionamiento manual -Funcionamiento automático

Frecuencia central (Hz)	Ruido de enmascaramiento de banda estrecha			CA	BC
	Corte inferior (Hz)	Corte superior (Hz)	Potencia máxima. * (dB EM) min = -10 dB EM	Potencia máxima. * (dB HL) min = -10 dB HL	Potencia máxima. * (dB HL) min = -10 dB HL
125	111	140	80	80	
250	223	281	95	100	50
500	445	561	95	110	60
750	668	842	95	110	70
1 000	891	1 120	95	110	80
1 500	1 340	1 680	95	110	80
2 000	1 780	2 240	95	110	70
3 000	2 670	3 370	95	110	70
4 000	3 560	4 490	95	110	70
6 000	5 350	6 730	85	100	50
8 000	7 130	8 980	80	90	50

* En función del tipo de estimulador elegido, el aparato es capaz de alcanzar valores máximos ligeramente superiores a los indicados



La información sobre los transductores y el método de calibración utilizado figura en el certificado de calibración.


7.2 Normas/Certificaciones

7.2.1 Tabla de conformidad EMC

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
La gama de productos Echodia está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Pruebas de emisiones		Conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones RF CISPR 11		Grupo 1	La gama de aparatos Echodia sólo utiliza energía de radiofrecuencia para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en ningún dispositivo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11		Clase B	La gama Echodia es adecuada para su uso en todos los locales, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión de los edificios domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2		Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Parpadeo IEC 61000-3-3		Conforme	

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
La gama de productos Echodia está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas suministro eléctrico eléctrico ± 1 kV para líneas entrada/salida	± 2 kV para líneas eléctricas	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% UT: 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grados 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT: 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0% TU: 1 ciclo y 70% TU; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grados 0% UT; 250/300 ciclos	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de corriente, se recomienda alimentar la gama Echodia con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. NOTA UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia del sistema eléctrico deben tener niveles característicos de una ubicación representativa en un entorno comercial u hospitalario típico.

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
La gama de productos Echodia está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices

<p>Perturbaciones de RF conducidas IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 2 Hz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 2 Hz</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del equipo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendado</p> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}-800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2,5\text{GHz}$ <p>Donde <i>P</i> es la potencia de salida máxima característica del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante una investigación electromagnética in situ, deben estar por debajo del nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades del aparato marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>Perturbaciones de RF radiadas IEC 61000-4-3, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para proximidad a dispositivos inalámbricos</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para proximidad a dispositivos inalámbricos</p>	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión en AM y FM y radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad de campo, medida en el lugar donde se utiliza el equipo de la serie Echodia, supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el equipo de la serie Echodia para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reposicionar la línea de productos Echodia.

b) Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos de radiofrecuencia portátiles y móviles y el telémetro Echodia

La gama de dispositivos Echodia está pensada para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y los dispositivos de la serie Echodia, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de transmisión de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (en W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor (en m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300

En el caso de los transmisores cuya potencia de transmisión característica máxima no se haya indicado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de transmisión característica máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

7.2.2 Declaración CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET puede proporcionar la declaración CE para este dispositivo a petición.

La primera colocación del marcado CE médico bajo la responsabilidad de la empresa Électronique du Mazet data de **octubre de 2019**. Anteriormente, el marcado CE de este producto lo colocaba la empresa ECHODIA.

7.3 Fabricante

Électronique du Mazet es una empresa situada en el corazón del Macizo Central. Al principio era un simple fabricante de tarjetas electrónicas, pero con los años ha desarrollado su propia marca de dispositivos médicos.

En la actualidad, Electronique Du Mazet estudia, desarrolla, fabrica y comercializa equipos de presoterapia, depresoterapia y electroterapia (rehabilitación urológica). Electronique du Mazet también es propietaria de la marca Echodia, que cuenta con una oficina de diseño especializada en la exploración funcional en el campo de la otorrinolaringología y la neurociencia. Desarrolla varios aparatos de medición auditiva específicamente adaptados a las necesidades de los otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud (audiólogos, médicos escolares y del trabajo, médicos de familia, hospitales, etc.).

Para más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.



SAS Electrónica del Mazet (Producción / Postventa)

ZA, route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
FRANCIA
Tel: +33 (0)4 71 65 02 16
Fax: +33 (0)4 71 65 06 55
www.electroniquedumazet.com
facebook.com/electroniquedumazet



Echodia (Apoyo / I+D)

20, avenue de l'Agriculture
63100 Clermont-Ferrand
FRANCIA
Tel: +33 (0)4 73 91 20 84
www.echodia.fr
Correo electrónico : contact@echodia.fr
Correo electrónico : support@echodia.fr



ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél : +33 4 71 65 02 16
Mail : sav@electroniquedumazet.com

Su concesionario / distribuidor:

Certificado de garantía

Este formulario debe devolverse a Electronique du Mazet **en un plazo de 15 días a partir de la instalación o recepción del equipo.**

I,

Organización:

Dirección:

.....

.....

Declaro haber recibido el aparato n° en estado de funcionamiento.

He recibido todas las instrucciones necesarias para su uso, mantenimiento, cuidado, etc...

He leído el manual de instrucciones y tomado nota de las condiciones de garantía y servicio.

En caso de que Electronique du Mazet o sus distribuidores no reciban este formulario debidamente cumplimentado y firmado en el plazo de un mes a partir de la entrega, Electronique du Mazet quedará eximida de toda responsabilidad en relación con la garantía y el servicio posventa, o cualquier otra consecuencia debida al uso indebido del aparato.

Hecho en en

Firma

Usuario :

Su distribuidor :

A devolver a :

Electronique du Mazet
ZA, route de Tence
43520 Le Mazet-Saint-Voy

