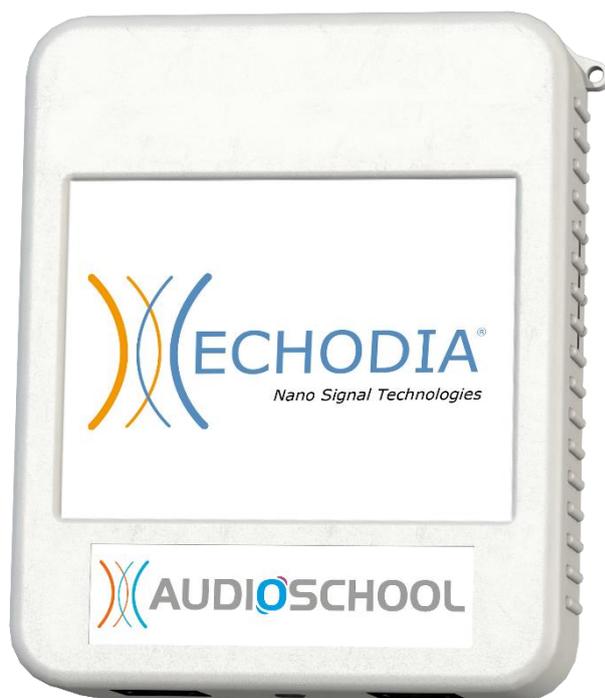




BENUTZERHAND- BUCH

AUDIOSCHOOL



ECHODIA eine Marke von Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy
FRANKREICH
Tel.: +33 4 71 65 02 16
E-Mail: contact@electroniquedumazet.com
Web: www.electroniquedumazet.com



Firmware 2.7.4
Software 2.5.4

Gebrauchsanweisung & Technische Beschreibung

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihr neues Gerät in Betrieb nehmen!

Diese Anleitung ist Bestandteil des Geräts und muss bis zu dessen Entsorgung aufbewahrt werden.

Dieses Gerät wurde für die otologische Diagnostik entwickelt und hergestellt. Die Verwendung ist Fachleuten vorbehalten, die eine entsprechende Schulung absolviert haben.

Bei Störungen oder Unklarheiten zu dieser Anleitung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler (siehe Stempel auf der letzten Seite) oder an Électronique du Mazet unter:

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



Inhaltsverzeichnis

1	Informationen und Sicherheit	5
1.1	Über diese Anleitung	5
1.2	Vorstellung des Geräts	5
1.2.1	Verwendungszweck	5
1.2.2	Zielgruppe	6
1.2.3	Erwartete Leistung	6
1.2.4	Gegenanzeigen	6
1.2.5	Nebenwirkungen	6
1.2.6	Maßeinheiten:	6
1.2.7	Zubehör	6
1.3	Warnhinweise	7
1.4	Restrisiken	8
1.4.1	Ausschalten des Geräts während des Betriebs	8
1.4.2	Sonderfälle bei der Verwendung	8
1.5	Installation des Geräts	8
1.5.1	Aufladen des Geräts	9
1.6	Verwendete Symbole	9
1.7	Typenschild	11
1.8	Vertraulichkeit von Patientendaten	11
1.9	Cybersicherheit	11
1.9.1	Bewährte Verfahren für die IT-Sicherheit	11
1.9.2	Technische Informationen	12
2	Allgemeine Hinweise zur Nutzung von AUDIOSCHOOL	13
2.1	Erste Schritte mit dem Gerät	13
2.1.1	Einschalten/Starten	13
2.1.2	Kalibrierung des Touchscreens	13
2.1.3	Passwort	13
2.1.4	Startbildschirm	14
2.1.5	Ausschalten des Geräts	15
2.2	Allgemeine Einstellungen	16
2.2.1	Auswahl des an die Buchse angeschlossenen Kopfhörers	17
3	Einführung und Vorbereitung des Patienten	19
3.1	Material	20
3.2	Vorbereitung des Patienten	20
4	Ambulante Messung, Standardversion	21
4.1	Patientenmanagement	21
4.1.1	Anlegen eines Patienten	21
4.1.2	Patientenbetreuung	22
4.2	Audiometrie	23
4.2.1	Automatische Modi	23
4.2.2	Modus für manuelle Schwellenwertmessung	24
4.2.3	Anzeige der Messung	25
5	Messung im ambulanten Modus, Version LITE	26
5.1	Ablauf der Audiometrie-Messung	26
5.2	Änderung der Messparameter	26
6	Allgemeines zur Software ECHOSOFT	28
6.1	Mindestanforderungen	28
6.2	Installation	28
6.2.1	Installation der Anwendung	28
6.2.2	Installation der USB-Treiber	29
6.3	Patientenverwaltung	30
6.3.1	Erstellen eines neuen Patienten	30

6.3.2	Importieren eines Patienten	30
6.3.3	Löschen eines Patienten	33
6.4	Konfiguration	34
6.4.1	Datenbank	34
6.4.2	Medizinische Software	36
6.4.3	Konfigurationen für die Tonaudiometrie	36
6.4.4	Druck	36
6.4.5	Datenaustausch	37
6.5	Aktualisierung	38
6.5.1	Aktualisierung des AUDIOSCHOOL	40
6.6	Anzeigen der Messungen auf ECHOSOFT	40
6.7	Audiometrie auf ECHOSOFT	41
6.8	Auswertung auf ECHOSOFT	43
6.8.1	Öffnen einer Messung	43
6.8.2	Beschreibung des Abfragefensters	44
6.8.3	Verwendung des Mikrofons	45
6.8.4	Verwendung der Tastatur	45
7	Wartung und Instandhaltung	46
7.1	Regelmäßige Kontrollen	46
7.2	Reinigung	46
7.2.1	Gehäuse	46
7.2.2	Zubehör	47
7.3	Funktionsstörungen	47
7.3.1	Mögliche Funktionsstörungen	47
7.3.2	Kundendienst und Garantie	48
7.4	Transport und Lagerung	49
7.5	Entsorgung	49
8	Technische Daten	50
8.1	Allgemeine technische Daten des Geräts	50
8.1.1	Testparameter:	51
8.2	Normen/Zertifizierungen	52
8.2.1	EMV-Konformitätstabelle	52
8.2.2	EG-Erklärung	54
8.3	Hersteller	54

Kapitel 1

Informationen und Sicherheit

1.1 Über dieses Handbuch

Diese Bedienungs- und Wartungsanleitung wurde veröffentlicht, um Ihnen den Umgang mit Ihrem AUDIOSCHOOL-Gerät zu erleichtern, von der ersten Inbetriebnahme über die Inbetriebnahme bis hin zu den nachfolgenden Schritten der Nutzung und Wartung.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, dieses Handbuch zu verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler/Vertriebspartner oder an den Hersteller Électronique du Mazet.

Dieses Dokument muss an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, wo es vor Witterungseinflüssen geschützt ist und nicht beschädigt werden kann.

Dieses Dokument garantiert, dass die Geräte und ihre Dokumentation zum Zeitpunkt der Markteinführung technisch auf dem neuesten Stand sind. Wir behalten uns jedoch das Recht vor, Änderungen am Gerät und seiner Dokumentation vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Dokumente besteht.

Im Falle der Weitergabe des Geräts an einen Dritten ist es obligatorisch, Électronique du Mazet die Kontaktdaten des neuen Besitzers des Geräts mitzuteilen. Es ist unbedingt erforderlich, dem neuen Besitzer alle Dokumente, Zubehörteile und Verpackungen, die sich auf das Gerät beziehen, zur Verfügung zu stellen.

Nur Personal, das über den Inhalt dieses Dokuments informiert ist, darf das Gerät bedienen. Die Nichtbeachtung einer der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen befreit Électronique du Mazet und seine autorisierten Händler von der Haftung für Unfälle oder Schäden, die dem Personal oder Dritten (u. a. Patienten) entstehen.

1.2 Vorstellung des Geräts

Die Audiometrie ist eine Verhaltensuntersuchung, mit der sich das Hörvermögen schnell beurteilen lässt. Über einen akustischen Stimulator werden dem Probanden Töne, Wörter oder Sätze mit unterschiedlicher Lautstärke vorgespielt. Der Proband teilt dem Bediener seine Wahrnehmung mit, der je nach verwendetem Test eine absolute Wahrnehmungsschwelle oder eine Verständlichkeitsschwelle bestimmen kann.

1.2.1 Verwendungszweck

AUDIOSCHOOL wurde für die Früherkennung, Dokumentation und Überwachung der Hörfunktionen entwickelt. Es ist für medizinisches Personal in Schulen oder am Arbeitsplatz bestimmt, das einen Screening-Ansatz benötigt (groß angelegte Screening-Kampagne). Die Screening-Audiometrie ist eine Verhaltensuntersuchung, mit der die Hörschärfe schnell beurteilt werden kann. Über einen akustischen Stimulator werden dem Probanden Töne mit unterschiedlicher Lautstärke präsentiert. Dieser teilt dem Bediener seine Wahrnehmung mit, der dann ein sogenanntes normales Hörvermögen (Schwelle 20 dB) oder eine Verminderung der Hörschärfe durch Bestimmung einer absoluten Wahrnehmungsschwelle feststellen kann. Bei der Untersuchung erfolgt die Übertragung über die normalen Hörkanäle unter Verwendung eines akustischen Wändlers (Luftleitung).

Die AUDIOSCHOOL ist für die Durchführung der folgenden otologischen Diagnosen vorgesehen:

Audiometrie:
-Tonale (CA)

1.2.2 Zielgruppe

Alter: Das Gerät kann bei allen Patienten eingesetzt werden, die in der Lage sind, auf das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein eines akustischen Reizes zu reagieren (>5 Jahre).

Patiententypen: Männer / Frauen / Kinder

Rahmen der Konsultation: HNO-Diagnose / Arbeitsmedizin

1.2.3 Erwartete Leistung

Die Geräte sind für die Durchführung von HNO-Diagnosen gemäß den Normen ISO 60645 ausgelegt:

Familien	Othologische Diagnostik	Anwendbare Normen
Audiometrie:	- Tonale Luftleitung (CA)	IEC 60645-1:2017 – Typ 4

1.2.4 Kontraindikationen

Wir empfehlen, bei Patienten mit Hautverletzungen, offenen Wunden oder akustischer Überempfindlichkeit keine Diagnose zu stellen (oder Vorsichtsmaßnahmen zu treffen).

Die Kontraindikationen sind nicht vollständig, und wir empfehlen dem Anwender, sich im Zweifelsfall zu informieren.

1.2.5 Nebenwirkungen

Bislang sind keine Nebenwirkungen bekannt.

1.2.6 Maßeinheiten:

Bei allen diesen Geräten werden die Maßeinheiten gemäß den Einheiten des internationalen Systems angegeben:

Grundgröße	Einheit	
	Bezeichnung	Symbol
Frequenz	Hertz	Hz
Intensität (Dezibel)	Akustik	dB SPL
	Wahrgenommen	dB HL

1.2.7 Zubehör

Dieses Gerät wird standardmäßig mit folgendem Zubehör geliefert:

- 2 m langes Mini-USB-Kabel

Das Gerät steht über bestimmte Anbauteile, die teilweise von Electronique du Mazet geliefert werden können, in Kontakt mit dem Patienten. Dieses Zubehör kann zum Einmalgebrauch oder zur Wiederverwendung bestimmt sein.

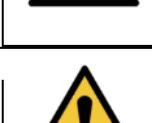
Der Hersteller haftet nicht für die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller empfohlen wird.

Liste der kompatiblen Zubehörteile:

Bezeichnung	Ref.	Hersteller
Helm DD45	301765	Radioear
Kopfhörer DD65	301475	Radioear
Screening-Kopfhörer (MDRZX110)	304277	Sony
Kopfhörer (MDRZX310)	304278	Sony
Kopfhörer (TAUH201)	304279	Philips
Audiometrie-Antwortgriff	040084	Elektronik von Mazet
Mini-USB-Kabel 2 m	300618	Lindy
Akustikrohre	040054	Elektronik von Mazet
USB-Netzteil (EU)	301526	CUI
USB-Netzteil (USA)	040048	CUI

USB-Netzteil (Großbritannien)	040047	CUI
Schaumstoffstopfen ER3-14A 13 mm (50 Stück)	040116	3M
Schaumstoffstopfen ER3-14B 10 mm (50 Stück)	040117	3M

1.3 Warnhinweise

	Das Warnetikett weist auf Bedingungen oder Verfahren hin, die den Patienten und/oder Benutzer einem Risiko aussetzen können.
	Das Achtsamkeitsetikett weist auf Bedingungen oder Verfahren hin, die zu einer Fehlfunktion der Ausrüstung führen könnten.
	Das Informationsetikett verweist auf Hinweise oder Informationen, die nicht mit Risiken von Unfällen oder Funktionsstörungen des Geräts in Verbindung stehen.
	ACHTUNG: Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal (Krankenhauspersonal, Arzt usw.) bedient werden. Der Patient darf nur über das Zubehör mit dem Gerät in Berührung kommen.
	ACHTUNG: Das Gerät muss an einen Computer mit einem medizinisch zertifizierten Netzteil angeschlossen werden (doppelte Isolierung gemäß ISO-Norm 60601-1).
	ACHTUNG: Es sind keine Veränderungen am Gerät erlaubt. Es ist strengstens verboten, das Gehäuse des Geräts zu öffnen.
	ACHTUNG: Das Gerät entspricht den geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Wenn Sie in Gegenwart eines anderen Geräts Funktionsstörungen aufgrund von Interferenzen oder Ähnlichem feststellen, wenden Sie sich an Électronique du Mazet oder den Händler, die Ihnen Ratschläge geben können, um mögliche Probleme zu vermeiden oder zu minimieren.
	ACHTUNG: Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B.:1 m) eines EM-GERÄTS für Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie kann zu Schwankungen der Ausgangsleistung des STIMULATORS führen.
	ACHTUNG: Die Verwendung des Geräts in der Nähe von Hochfrequenzgeräten kann zu Fehlern in den Messaufzeichnungen führen. Es wird empfohlen, die Messungen in einem Abstand von mehr als einem Meter zu jeglicher Hochfrequenzquelle durchzuführen.
	ACHTUNG: Das Gerät darf nur mit Zubehör verwendet werden, das vom Hersteller als mit dem Gerät kompatibel bestimmt wurde (siehe 1.2.7).
	ACHTUNG: Das Gerät darf für den Patienten nicht zugänglich sein. Es darf nicht mit dem Patienten in Berührung gebracht werden.

	
	ACHTUNG: Der Computer darf sich unter keinen Umständen in einem für den Patienten zugänglichen Bereich befinden.
	ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass Sie die unter 7.Wartung und Pflege aufgelisteten Pflegeanweisungen befolgen.
	ACHTUNG: Die Batterie darf nur von Technikern von Électronique du Mazet oder deren Vertriebspartnern ausgetauscht werden.
	Das Gerät sammelt Daten. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten. Bei einer Rückgabe an den Kundendienst muss der Anwender die Daten löschen, damit sie nicht weitergegeben werden.

1.4 -Restrisiken

Zu alte oder minderwertige Applikationen können die Qualität des Kontakts mit dem Patienten beeinträchtigen und Unbehagen verursachen. Achten Sie darauf, diese regelmäßig zu wechseln.

Mikroben oder Viren können über die Anwendungsbereiche von einem Patienten auf einen anderen übertragen werden. Achten Sie darauf, die vom Hersteller des Anwendungsbereichs empfohlenen Hygienebedingungen einzuhalten.

Wenn Wasser in das Gerät eindringt, kann es zu Fehlfunktionen kommen. Trennen Sie in diesem Fall das Gerät vom Stromnetz und ziehen Sie die Kabel ab. Vermeiden Sie in jedem Fall, dass Wasser in die Nähe des Geräts gelangt.

1.4.1 Ausschalten des Geräts während des Betriebs

Wenn das Gerät während der Verarbeitung ausgeschaltet wird,

-Im Standalone-Modus: Die gerade erfasste Messung wird angehalten; durch die kontinuierliche Speicherung der Messdaten gehen die bis dahin durchgeführten Messungen nicht verloren.

-Im Modus „Mit dem Computer verbunden“: Der Computer speichert die Daten kontinuierlich, die Messung kann vor dem Schließen der Software gespeichert werden.

1.4.2 Sonderfälle

Keine besonderen Fälle bekannt. Siehe Abschnitt „1.2.4 ” für Kontraindikationen.

1.5 Installation des Geräts

Überprüfen Sie, ob das Gerät beschädigt ist. Wenn Sie Zweifel an der Unversehrtheit des Geräts haben und dessen ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigt sein könnte, wenden Sie sich an Électronique du Mazet oder Ihren Händler.

Wenn das Gerät kühl gelagert wurde und die Gefahr der Kondensation besteht, lassen Sie das Gerät vor dem Einschalten mindestens 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen.

Vor dem ersten Gebrauch wird eine Reinigung des Geräts und seines Zubehörs empfohlen, siehe **7 .Wartung und Instandhaltung**

1.5.1 Aufladen des Geräts

Das Gerät wird mit einem USB-Kabel geliefert. Sie haben zwei Möglichkeiten, Ihr Gerät aufzuladen: über einen PC oder über das Stromnetz (siehe **1.2.7**). Sobald das Gerät angeschlossen ist, beginnt der Ladevorgang automatisch und in der Titelleiste wird ein Logo mit einer Steckdose angezeigt . Dieses Logo erscheint grau, wenn die AUDIOSCHOOL aufgeladen wird, und grün, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.

Der Akku des Geräts ist vor dem Versand aufgeladen, dennoch wird empfohlen, ihn vor dem ersten Gebrauch aufzuladen (wir empfehlen, ihn vor dem ersten Gebrauch 12 Stunden lang aufzuladen).

Wenn Sie das Gerät über das USB-Kabel an einen Computer anschließen, dauert der Ladevorgang länger als über ein Netzteil (siehe **1.2.7**).

- 
Um die Lebensdauer des Akkus zu gewährleisten, sollten Sie möglichst vollständige Lade-/Entladezyklen durchführen. Laden Sie das Gerät vollständig auf und laden Sie es erst wieder, wenn der Akkustand einen kritischen Wert erreicht hat.
- 
Um das Gerät vom Stromnetz zu trennen und vom Stromnetz zu isolieren, muss das Netzteil abgezogen werden.

1.6 Verwendete Symbole

Vorderseite (je nach Gerät unterschiedlich)	
	Gerätename
Oberseite des Geräts	
	Achtung: Gerät einschalten/ausschalten
USB	Mini-USB-Anschluss zum Aufladen des Geräts oder zum Anschließen an einen PC (Dateinaustausch)

Unterseite des Geräts	
AUX	-Anschluss für die Antwortbirne in der Audiometrie
Audio	-Anschluss für den akustischen Stimulator
	Anschluss für Kopfhörer

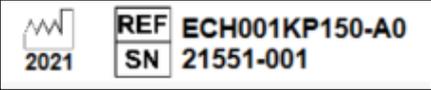
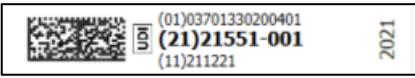
Rückseite	
	Warnung: Dieses Logo macht Sie auf einen bestimmten Punkt aufmerksam
	Bedienungsanleitung: Dieses Symbol weist Sie darauf hin, dass Sie die Bedienungsanleitung lesen müssen, um das Gerät sicher zu verwenden
	Anwendungsteil vom Typ BF: Die nicht von Electronique du Mazet gelieferten Anwendungsteile stehen in elektrischem Kontakt mit dem Patienten, sind potentialfrei und nicht geerdet.
	Recycling: Dieses Gerät muss in einer geeigneten Verwertungs- und Recyclinganlage entsorgt werden. Wenden Sie sich an den Hersteller.
	Gleichstrom
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsjahr
	Herstellungsland
	Produktreferenz
	CE-Kennzeichnung
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Medizinprodukt

	Gebrauchsanweisung
---	--------------------

1.7 Kennzeichnung

Die Informationen und Merkmale sind auf der Rückseite jedes Geräts auf einem Typenschild angegeben.



Gerät:	Typenschild des Geräts
AUDIOSCHOOL ECH001KP150-A0	
	

1.8 Vertraulichkeit der Patientendaten

In seiner Standardversion sammelt das Gerät Daten. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten. Bei einer Rücksendung an den Kundendienst muss der Arzt die Patientendaten aus dem Gerät löschen, damit sie nicht weitergegeben werden. Der Arzt hat die Möglichkeit, eine Sicherungskopie der Daten zu erstellen, indem er sie in der Software ECHOSOFT speichert (siehe Abschnitt **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**), bevor er die Patientendaten aus dem Gerät löscht (siehe Abschnitt **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

In diesem Zusammenhang ist das AUDIOSCHOOL-Gerät ausschließlich für die Verwendung durch autorisierte medizinische Fachkräfte bestimmt. Um die Vertraulichkeit der Patientendaten zu gewährleisten und deren Weitergabe an unbefugte Dritte zu verhindern, kann beim ersten Start des Geräts ein Passwort festgelegt werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „2.1.3“.

	ECHODIA empfiehlt Ihnen, das Passwort Ihres Geräts regelmäßig zu ändern. Darüber hinaus wird empfohlen, die Sperrfunktion der Computer, auf denen Sie die ECHOSOFT-Software installiert haben, nach einer kurzen Zeit der Inaktivität zu aktivieren.
---	--

1.9 Cybersicherheit

Da das Gerät und seine Software **ECHOSOFT** , die mit der Standardversion kompatibel ist, computergestützte Systeme sind, die in größere Informationssysteme integriert sind, müssen bestimmte Regeln und bewährte Verfahren eingeführt werden, um die Sicherheit der Patienten und Benutzer zu gewährleisten.

Électronique du Mazet liefert die Betriebsumgebung seiner Produkte nicht und hat auch keine Kontrolle darüber. Es liegt daher in der Verantwortung des Arztes, die Einhaltung der folgenden Empfehlungen sicherzustellen.

1.9.1 Bewährte Verfahren für die IT-Sicherheit

- Halten Sie Ihre Software auf dem neuesten Stand, einschließlich des Betriebssystems (Windows oder MacOS).
- Verwenden Sie Betriebssystemkonten, um Zugriffsrechte zu hierarchisieren.
- Verwenden Sie sichere Passwörter für den Zugriff auf Konten.
- Sperren Sie den Computer, wenn er nicht benutzt wird.
- Sichern Sie regelmäßig die **ECHOSOFT**-Datenbank (siehe 5.4.1).
- Überprüfen Sie die Authentizität der von Ihnen installierten Software von Drittanbietern.
- Verwenden Sie ein Antivirenprogramm und eine Firewall.
- Da das Gerät und **ECHOSOFT** keinen Internetzugang benötigen, isolieren Sie den Computer so weit wie möglich vom Netzwerk.
- Überprüfen Sie regelmäßig auf echodia.fr, ob Updates verfügbar sind.

1.9.2 Technische Informationen

- Die Software **ECHOSOFT** ist ein Java-Programm
- Es verfügt über eine eigene Java-Laufzeitumgebung (JRE+JVM), um andere Software nicht zu beeinträchtigen. (Standardmäßig im selben Ordner installiert: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*)
- Die Softwarekonfigurationen sowie die Datenbank werden im Ordner *.echosoft* des Benutzerordners gespeichert (z. B.: *C:\Users\romain\.echosoft*).
- Die Software verwendet den Port 32145 der lokalen Schleife (localhost / 127.0.0.1), um sicherzustellen, dass nicht mehrere Instanzen der Software gleichzeitig ausgeführt werden.
- Die Software verwendet einen generischen USB-Treiber (WinUSB), um mit dem Gerät in der Standardversion zu kommunizieren.

Kapitel 2

Allgemeine Informationen zur Verwendung des AUDIOSCHOOL

2.1 Erste Schritte mit dem Gerät

2.1.1 Einschalten/Starten

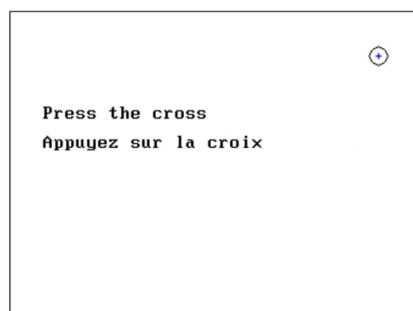
Das Gerät kann ohne angeschlossene Peripheriegeräte eingeschaltet werden.

Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter auf der Oberseite des Geräts ein (wenn es nicht startet, vergewissern Sie sich, dass der Akku des Geräts aufgeladen ist).

2.1.2 Kalibrierung des Touchscreens

Bei der ersten Inbetriebnahme muss der Touchscreen kalibriert werden. Das folgende Fenster wird angezeigt:

Es handelt sich um eine Fünf-Punkt-Kalibrierung des Bildschirms. Halten Sie den Stift einfach auf die Kreuze in der Mitte der nacheinander erscheinenden Kreise gedrückt.



Die Kalibrierung ist wichtig für den Bedienkomfort. Es wird dringend empfohlen, sie durchzuführen, indem Sie das Gerät auf einen Tisch legen und den Stift verwenden.

2.1.3 Passwort

In der Standardversion von erscheint nach der Kalibrierung des Bildschirms das Fenster zur Passwortfestlegung. Wenn Sie sich für die Einrichtung eines Passworts entscheiden, werden Sie bei jedem Start des Geräts dazu aufgefordert. Klicken Sie dazu auf „Gerät mit Passwort sperren“ und legen Sie Ihr Passwort fest, indem Sie auf „Passwort ändern“ klicken. Das Passwort muss zwischen 1 und 15 Zeichen lang sein und wird zweimal abgefragt, um sicherzustellen, dass es korrekt eingegeben wurde.



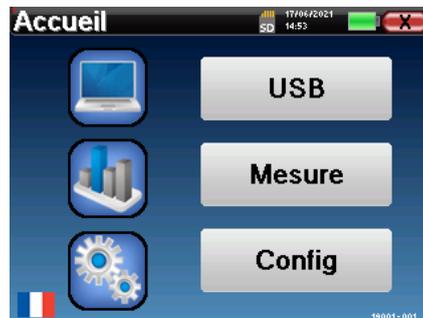
Kapitel 2 .Allgemeine Informationen zur Verwendung des AUDIOSCHOOL 2.1 Erste Schritte mit dem Gerät

Sie können das Fenster zur Passwortkonfiguration später über das Menü „Konfig“ und dann „System“ aufrufen. In diesem Fenster können Sie das Passwort ändern, aber auch die Sperre aktivieren oder deaktivieren. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, wenden Sie sich bitte an ECHODIA, um einen Entsperrcode zu erhalten.

2.1.4 Startbildschirm

2.1.4.1 Standardversion

Sobald dieser Schritt abgeschlossen ist, erscheint die Startseite:



Auf dieser Seite werden mehrere Informationen angezeigt. Sie enthält die drei wichtigsten Auswahlmöglichkeiten beim Start des Geräts:

- **USB:** Ermöglicht die Aktivierung des USB-Anschlusses des Geräts, um die mit dem Gerät durchgeführten Messungen auf einen Computer zu übertragen, dort zu speichern und zu analysieren. Die Aktivierung des USB-Anschlusses des Geräts ist auch erforderlich, um Messungen von einem Computer aus über die Software ECHOSOFT durchzuführen.
- **Messung:** Hauptmodus, ermöglicht die Durchführung und Anzeige von Messungen.
- **Konfiguration:** Allgemeine Konfiguration der verschiedenen Optionen des Geräts.

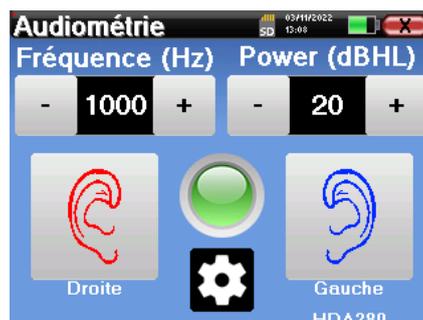
Auf der Startseite können Sie die Systemsprache auswählen. Klicken Sie dazu auf die Flagge unten links auf dem Bildschirm.

Unten rechts wird die Seriennummer Ihres Geräts angezeigt.

Alle Fenster des Geräts verfügen über eine Titelleiste. Von links nach rechts befinden sich:

- Der Titel des aktuellen Fensters.
- Die Ladeanzeige.
- Datum und Uhrzeit.
- Der Akkustand.
- Eine Schaltfläche zum Zurückkehren zum vorherigen Fenster (im Falle des Startbildschirms ermöglicht sie das Ausschalten des Geräts).

2.1.4.2 LITE-Version



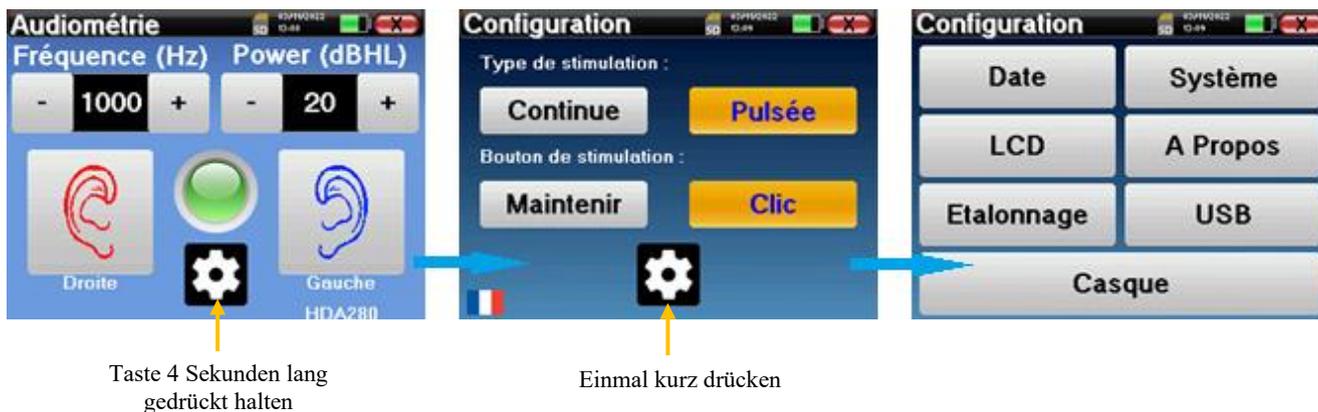
Das Gerät startet auf der Seite zur Durchführung der Messung.

Alle Fenster des Geräts verfügen über eine Titelleiste. Von links nach rechts befinden sich:

- Der Titel des aktuellen Fensters.
- Die Ladeanzeige.
- Datum und Uhrzeit.
- Der Akkustand.
- Eine Schaltfläche zum Zurückkehren zum vorherigen Fenster (im Falle des Startbildschirms ermöglicht sie das Ausschalten des Geräts).

Mit der Schaltfläche in Form eines Zahnrads gelangen Sie zum Menü für die Messungseinstellungen (siehe Abschnitt [5.2](#)) sowie zum Konfigurationsmenü, dessen verschiedene Kategorien in Abschnitt [2.2](#) beschrieben sind.

Dazu muss die Taste 4 Sekunden lang gedrückt gehalten werden. Sobald sich das neue Fenster öffnet, muss die neue Zahnradtaste einmal gedrückt werden.



2.1.5 Ausschalten des Geräts

Um das Gerät auszuschalten, können Sie auf die Zurück-Taste oben rechts auf dem Startbildschirm klicken. Daraufhin erscheint eine Bestätigungsmeldung zum Ausschalten:

Sie können auch die Einschalttaste oben am Gerät drücken, um diesen Bildschirm aus jedem Navigationsfenster heraus aufzurufen.

Energiesparmodus: Wenn Sie keine Messung durchführen, schaltet sich das Gerät nach 5 Minuten Inaktivität automatisch aus.

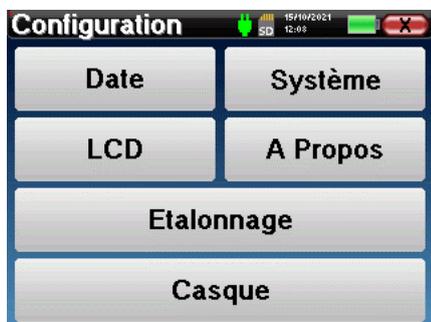


 Sie können das Gerät zwangsweise ausschalten, indem Sie die Ein-/Aus-Taste oben am Gerät 4 Sekunden lang gedrückt halten.

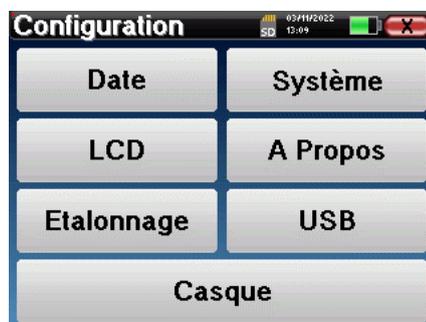
2.2 Allgemeine Einstellungen

Bestimmte Parameter für den allgemeinen Betrieb des Geräts sind konfigurierbar. So können Uhrzeit, Datum, Helligkeit und Ausrichtung des Bildschirms eingestellt werden. Dazu müssen Sie lediglich das Konfigurationsmenü über den Startbildschirm aufrufen oder die in Abschnitt 2.1.4.2 für die LITE-Version beschriebene Vorgehensweise befolgen.

Standardversion



LITE-Version



Datum und Uhrzeit können im Fenster „Datum und Uhrzeit“ konfiguriert werden.



Die Umstellung von Sommer- auf Winterzeit erfolgt nicht automatisch.

Über das Menü „LCD“ kann die Helligkeit des Bildschirms mit einem einstellbaren Regler angepasst werden. Mit der Taste „Drehen“ kann die Anzeige um 180° gedreht werden. Dies kann je nach Standort und Position, in der das Gerät verwendet wird, nützlich sein. Es ist auch möglich, den Touchscreen neu zu kalibrieren.



Nach einer gewissen Nutzungsdauer (mehrere Monate) kann es zu einer Abweichung des Touchscreens kommen (z. B. verliert das Klicken auf die Tasten an Präzision). Es wird empfohlen, den Bildschirm neu zu kalibrieren.

Das Menü „System“ informiert über die Hardware- und Softwareversionen des Geräts sowie über den freien Speicherplatz auf dem AUDIOSCHOOL-Gerät.

Mit der Schaltfläche „Werkseinstellungen wiederherstellen“ können Sie die Messeinstellungen auf die Standardwerte zurücksetzen.

Wenn Sie eine Passwortsperre einrichten, werden Sie bei jedem Start des Geräts dazu aufgefordert (siehe 2.1.3).



Über die Schaltfläche „**Einstellungen**“ gelangen Sie zum Menü zur Aktivierung der optimierten Startmodi für Bediener, die (hauptsächlich) das Gerät in der Standardversion verwenden, das an den Computer (Echo-soft) angeschlossen ist. Die Einstellungen ermöglichen es, das Gerät direkt im „USB-Modus“ zu starten und bieten die Möglichkeit eines automatischen Starts, sobald die Verbindung zum Computer erkannt wurde.



Das Menü „**Über**“ enthält die Kontaktdaten der Firma **Electronique du Mazet**.



Über das Menü „**Kalibrierung**“ können Sie die auf Ihrem Gerät festgelegten akustischen Kalibrierungswerte einsehen.



Ändern Sie diese Werte nicht, nur ECHODIA oder Ihr Händler sind berechtigt, diese Kalibrierung durchzuführen.



Das AUDIOSCHOOL-Gerät muss einmal jährlich kalibriert werden, um die Qualität der Messungen zu gewährleisten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, um einen Termin für diese Kalibrierung zu vereinbaren.



Für einige dieser Optionen ist zur Änderung ein Passwort erforderlich. Dabei handelt es sich um die Seriennummer Ihres Geräts, die auf der Rückseite des Geräts in der Zeile S/N angegeben ist. Diese Nummer wird auch unten rechts auf der Startseite angezeigt.

Über das Menü „**USB**“ in der LITE-Version kann der USB-Anschluss des Geräts aktiviert werden, damit der Hersteller Wartungsarbeiten durchführen kann.

2.2.1 Auswahl des an die Buchse angeschlossenen Kopfhörers

In den meisten Fällen wird das Gerät mit einem einzigen Kopfhörer geliefert, der werkseitig korrekt konfiguriert ist. Sie haben jedoch die Möglichkeit, den Kopfhörertyp zu ändern, der beim Anschließen an die Buchse erkannt wird. Das Fenster zur Einstellung der Parameter wird geöffnet. Klicken Sie auf „**Kopfhörer**“, um die Auswahl des Kopfhörers zu öffnen, der beim Anschließen an die Buchse erkannt wird. Wählen Sie das Kopfhörermodell aus, das Sie verwenden möchten, und klicken Sie auf



„Speichern“.



Schließen Sie niemals ein Headset an, das nicht für Ihr Gerät kalibriert wurde!



Es ist äußerst wichtig, das richtige Kopfhörermodell auszuwählen, um sicherzustellen, dass die Kalibrierung bei der Verwendung korrekt berücksichtigt wird.



Die an den „**Audio**“-Eingang angeschlossenen Stimulatoren werden vom Gerät automatisch erkannt.

Kapitel 3

Einführung und Vorbereitung des Patienten

Die Tonaudiometrie ist die grundlegende Untersuchung des Gehörs. Mit diesem Test lässt sich schnell und differenziert die gesamte Schallübertragungskette bis zum Gehirn überprüfen. Die Messung erfolgt durch die Aussendung einer frequenzkalibrierten Schallwelle, deren Leistung so lange verringert wird, bis der Patient sie nicht mehr hört. Die Töne werden von einem akustischen Stimulator in einem Ohr und anschließend im anderen Ohr ausgesendet.

Mit **AUDIOSCHOOL** lässt sich das Hörvermögen eines Patienten in einem Frequenzbereich von 125 Hz bis 8 kHz einfach, zuverlässig und schnell testen. Dieser Frequenzbereich entspricht dem Sprachfrequenzbereich. Die Auswertung des Ergebnisses erfolgt ganz einfach anhand einer Tabelle, deren Felder entsprechend der Hörschwelle des Patienten farblich gekennzeichnet sind. Darüber hinaus können Sie mit dem Gerät eine Hörschwellenuntersuchung durchführen und das entsprechende Audiogramm anzeigen lassen.

3.1 Ausrüstung

Um eine **Tonaudiometrie** durchzuführen, benötigen Sie folgende Ausrüstung:

	<p>1 Gehäuse AUDIO SCHOOL</p>		<p>1 Audiometrie- Kopfhörer</p>
---	-----------------------------------	--	-------------------------------------

- Schließen Sie den Audiometrie-Kopfhörer an den „Audio“-Anschluss **oder die**  **-Buchse** des AUDIO SCHOOL-Geräts **an**.

3.2 Vorbereitung des Patienten für die Tonaudiometrie



Vergewissern Sie sich mit einem Otoskop, dass der Gehörgang nicht durch einen Cerumenpfropf verstopft ist. Dieser Eingriff muss von einer dazu befugten Person durchgeführt werden.

- Erklären Sie dem Patienten den Ablauf einer Audiometrie.
- Setzen Sie dem Patienten den Audiometrie-Kopfhörer auf.

Kapitel 4

-Messung im ambulanten Modus , Standardversion

4.1 Patientenverwaltung

Das Gerät AUDIOSCHOOL ermöglicht dank seines fortschrittlichen Patientenverwaltungssystems eine gute Organisation der Messungen.

Wählen Sie auf der Startseite den Modus „Messung“ aus: Sie haben nun die Wahl, einen bestehenden Patienten zu suchen oder einen neuen anzulegen.

4.1.1 Anlegen eines Patienten

Bei der Erstellung eines neuen Patienten werden vier Angaben abgefragt: **Name, Vorname, Geburtsdatum** und **Geschlecht**.

Um diese Informationen einzugeben, klicken Sie einfach auf das gewünschte Feld, woraufhin die Tastatur auf dem Bildschirm angezeigt wird. Sie können eine numerische Tastatur verwenden, indem Sie auf die Taste „123“ unten links klicken.



Durch die Angabe des **Geburtsdatums** und des **Geschlechts** des Patienten können audiometrische Normwerte ermittelt werden.



Um einen neuen Patienten anzulegen, müssen Sie unbedingt einen **Nachnamen** und einen **Vornamen** angeben. Beachten Sie, dass es dennoch ratsam ist, das Geburtsdatum einzugeben, damit die Software **ECHO-SOFT** die Patienten in der Datenbank optimal organisieren kann.



Das Datumsformat muss im Format **TT/MM/JJJJ** angegeben werden. Das **AUDIOSCHOOL**-Gerät formatiert die Eingabe automatisch.

Hier sind die Patienteninformationen kurz gefasst. Sie können sie beim Export der Daten in die ECHOSOFT-Software detaillierter ausfüllen. Siehe Abschnitt **Erreur ! Source du renvoi introuvable**.

4.1.2 Patientenüberwachung

Sobald der Patient angelegt wurde, wird sein Datenblatt auf der Speicherkarte gespeichert. Es kann dann durch Klicken auf die Schaltfläche „Suchen“ wiedergefunden werden.

Es wird eine Tabelle mit der Liste der Patienten angezeigt, die in umgekehrter Reihenfolge ihrer Registrierung sortiert sind (der zuletzt hinzugefügte Patient erscheint ganz oben in der Liste).

Die Liste der Patienten wird mit ihrem Namen, Vornamen und Geburtsdatum angezeigt. Durch Klicken auf die Lupe am unteren Bildschirmrand kann eine Suche durchgeführt werden.



Um einen Patienten auszuwählen, klicken Sie auf die entsprechende Zeile. Es erscheint eine neue Seite mit einer Zusammenfassung der Informationen zum Patienten. Sie haben nun die Wahl, eine neue Messung durchzuführen oder zuvor gespeicherte Messungen einzusehen.



Wenn für den Patienten noch keine Messung vorliegt, ist nur die Schaltfläche „Diagnose“ sichtbar.

Über die Schaltfläche „Konsultation“ gelangen Sie zu einer Messtabelle, in der Sie die zuvor für diesen Patienten durchgeführten Diagnosen einsehen können.

Um die Messungen des ausgewählten Patienten zu finden, werden die wichtigsten Informationen angezeigt (Typ, Datum, Uhrzeit und Ohr).



Über die Schaltfläche „Diagnose“ kann eine neue Messung gestartet werden.



4.2 Audiometrie

Anweisungen zum Anlegen eines Patienten und zum Starten einer neuen Messung finden Sie im Abschnitt „4.1“.

Wenn Sie eine neue Diagnose starten, erscheint das Konfigurationsfenster. Hier können Sie zwischen drei Diagnosemodi wählen. Mit der Schaltfläche „**Grafik**“ können Sie jederzeit die Grafik der aktuellen Kurven anzeigen. Mit der letzten Schaltfläche können Sie sehen, welcher Stimulator aktiv ist, und **zwischen den beiden Audioausgängen umschalten**.



4.2.1 Die automatischen Modi

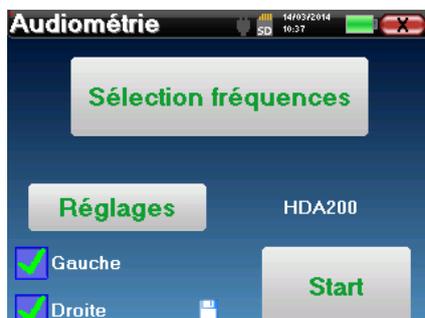
4.2.1.1 Screening-Modus vs. automatische Schwellenwertmessung

Der automatische Schwellenwertmessmodus ermöglicht die Ermittlung des Hörschwellenwerts eines Patienten in einem vorgewählten Frequenzbereich. Das Gerät führt automatische Leistungsübergänge (nach der Methode der aufsteigenden Schwellenwerte) und Frequenzübergänge durch. Während des gesamten Tests zeigt das Gerät die aktuelle Leistungs- und Stimulationsfrequenz an. In diesem Modus kann der Bediener auf einfache Weise eine genaue Messung der Hörschärfe des Patienten durchführen.

Im Screening-Modus werden keine Hörschwellen ermittelt, sondern lediglich überprüft, ob die Schwelle über oder unter dem Zielwert liegt. Die Startleistung und der Zielwert werden im Menü „**Einstellungen**“ ausgewählt. Der Test beginnt mit der ausgewählten akustischen Leistung, die um 5 dB erhöht wird, bis eine Reaktion des Patienten erfolgt. Wenn der Patient eine Frequenz bestätigt, geht der Test zur nächsten Frequenz über. Auf diese Weise kann ein Screening beider Ohren in weniger als einer Minute durchgeführt werden.

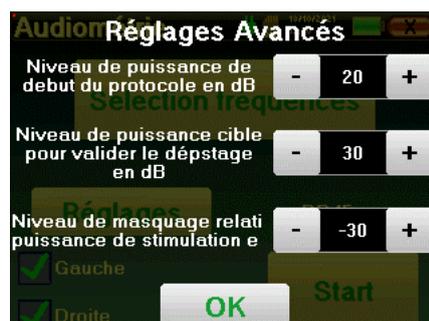
4.2.1.2 Einstellung der Messung

Klicken Sie auf „**Frequenzen auswählen**“, um die während des Tests zu durchlaufenden Frequenzen vorab zu konfigurieren. Nachdem Sie die Frequenzen ausgewählt haben, klicken Sie zur Bestätigung auf „**OK**“.



Mit dem kleinen Diskettensymbol unten auf diesem Bildschirm können Sie die oben ausgewählten Frequenzen speichern. Diese werden dann zu den Standardfrequenzen für diese Art von Messung.

Über die Schaltfläche „**Einstellungen**“ öffnet sich ein Fenster, in dem Sie die Startleistung der automatischen Protokolle, den Pegel des Maskierungsgeräusches sowie die Zielleistung für die Validierung des Screenings einstellen können. Klicken Sie zur Bestätigung auf „**OK**“.



Nachdem Sie das Ohr ausgewählt haben, klicken Sie auf die Schaltfläche „**Start**“, um die Messung zu starten.

4.2.1.3 Ablauf der Messung

Das Fenster „**Tonaudiometrie**“ wird geöffnet. Das Gerät scannt automatisch die vorkonfigurierten Frequenzen und variiert die Leistung der akustischen Stimulationen je nach ausgewähltem Modus. Eine blinkende rote Anzeige oben links auf dem Bildschirm zeigt an, wann die Stimulationen stattfinden.

Klicken Sie je nach Antwort des Patienten auf „**Ja**“ oder „**Nein**“.

Klicken Sie auf „**Wiederholen**“, wenn Sie den Reiz erneut abspielen möchten.



Sobald das Erfassungsprotokoll abgeschlossen ist, wird die Kurve erstellt. Sie haben nun die Wahl, die Daten durch Klicken auf „**Speichern**“ zu speichern oder sie durch Schließen dieses Fensters mit dem Zurück-Kreuz zu löschen.

-  Weitere Informationen zu den Optionen für die Anzeige der Kurven finden Sie im Abschnitt „4.2.3“ (Kurven anzeigen).
-  Die gespeicherten Daten können im Menü „Abfrage“ des Patienten eingesehen werden.

4.2.2 Manueller Schwellenwert-Messmodus

Der manuelle Schwellenwertmessmodus ermöglicht manuelle Leistungs- und Frequenzübergänge. In diesem Modus kann der Arzt ein freies Testprotokoll erstellen.

4.2.2.1 Ablauf der Messung

Das untenstehende Fenster öffnet sich: Hier können Sie die Stimulationsparameter einstellen.



Geben Sie für jede Stimulation (ausgelöst mit der Schaltfläche „**Stim**“) mit „**Ja**“ oder „**Nein**“ an, ob der Patient den Reiz hört, damit die Kurve korrekt erstellt werden kann.

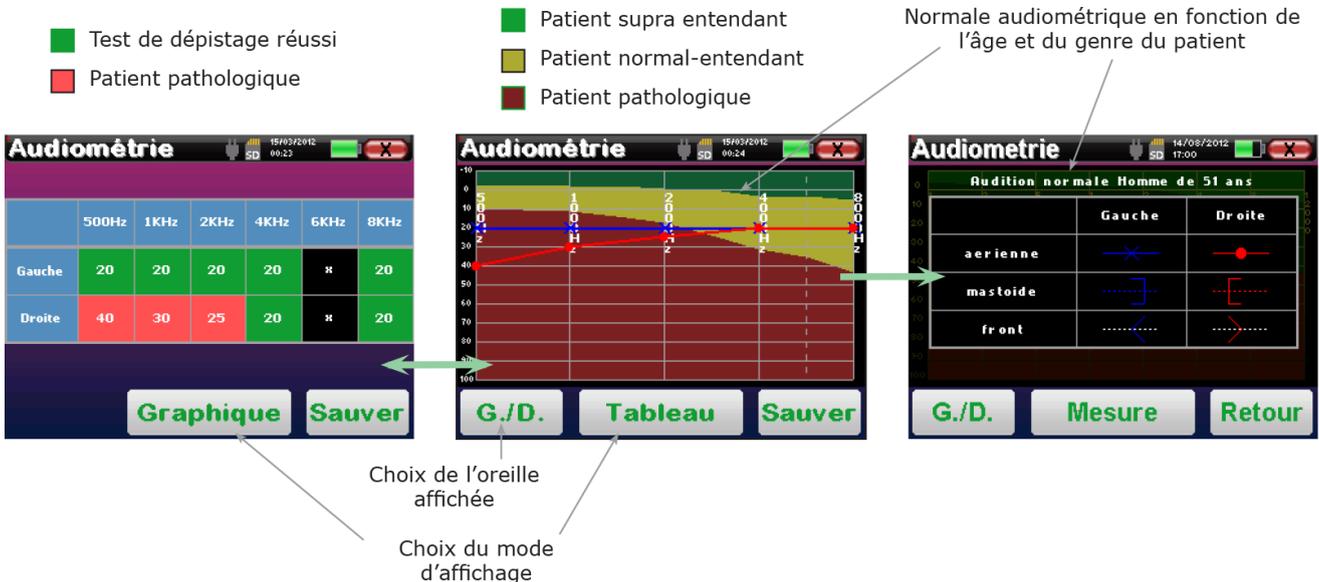
Klicken Sie auf „**Graph**“, um die Kurve jederzeit einzusehen. Sie haben dann die Wahl, die Daten durch Klicken auf „**Speichern**“ zu **speichern**, sie durch Schließen des Fensters mit dem Zurück-Kreuz zu **löschen** oder die Messung **fortzusetzen**, indem Sie auf eines der Felder in der Übersichtstabelle klicken.

-  Weitere Informationen zu den Optionen für die Kurvanzeige finden Sie im Abschnitt „4.2.3“ (Kurvanzeige).
-  Die gespeicherten Daten können im Menü „Abfrage“ des Patienten eingesehen werden.

4.2.3 Anzeige der Messung



Weitere Informationen zur Patientenverwaltung finden Sie im Abschnitt „4.1“.



Die tabellarische Darstellung ermöglicht Ihnen einen sofortigen Überblick über die Frequenzen, bei denen der Hörschwellenwert des Patienten zu hoch ist. Sie können auf die Felder klicken, um eine Messung im manuellen Modus mit den voreingestellten Parametern (Ohr, Frequenz, Leistung) erneut durchzuführen.

Die Grafik enthält mehrere Informationen:

- Die blaue Kurve mit Kreuzen stellt die Luftmessung am linken Ohr dar.
- Die rote Kurve mit Kreisen stellt die Luftleitungsmessung am rechten Ohr dar.
- Die Y-Achse stellt die Stimulationsleistung in dB HL dar.
- Die Abszissenachse stellt die Frequenz in Hz dar.
- Der Hintergrund der Kurve stellt die audiometrische Norm für diesen Patienten entsprechend seinem Geschlecht und Alter dar.
 1. Der grüne Bereich zeigt ein „überdurchschnittliches“ Hörvermögen an.
 2. Der gelbe Bereich zeigt ein normales Hörvermögen an.
 3. Der rote Bereich steht für einen Hörverlust im Vergleich zu den audiometrischen Normwerten.

Das Bild rechts zeigt die Informationen, die durch Anklicken der Grafik abgerufen werden können.

- Kriterien für die audiometrische Norm (Geschlecht und Alter)
- Legende der in den Grafiken verwendeten Symbole
 - Die roten Kurven mit Kreisen stellen die Luftleitungsmessungen am rechten Ohr dar.
 - Die blauen Kurven mit Kreuzen stellen die Luftleitungsmessungen am linken Ohr dar.
 - Die blauen gepunkteten Linien mit Klammern stellen die Knochenmessungen am linken Ohr dar.
 - Die roten gepunkteten Linien mit Klammern stellen die Knochenmessungen am rechten Ohr dar.
 - Die weißen Punkte mit roten und blauen Klammern stehen für den Weber-Test.
- Für die Audiometrie verwendete Stimulatoren



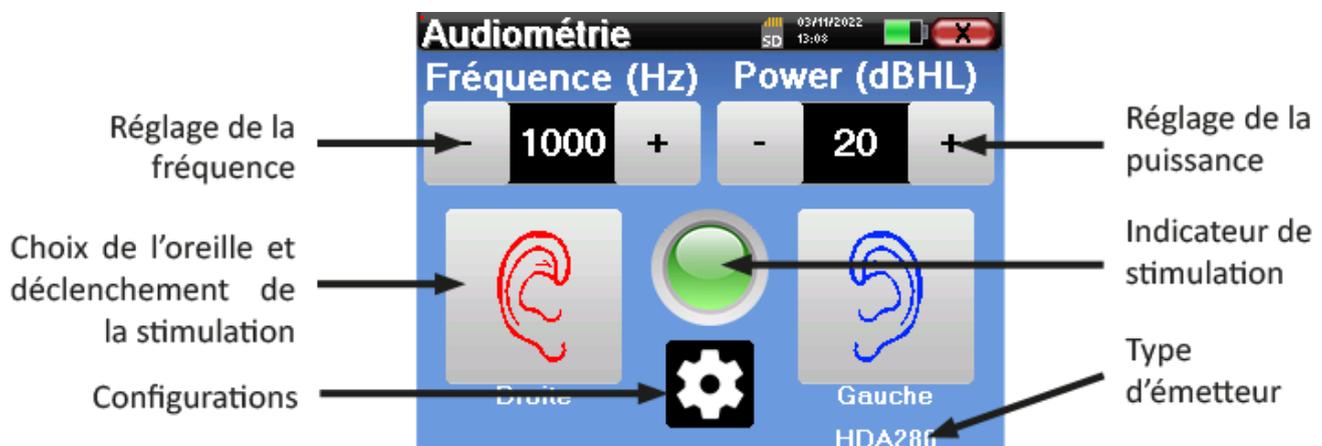
Klicken Sie auf die Grafik, um die Legende anzuzeigen.

Kapitel 5

Ambulante Messung, LITE-Version

5.1 Ablauf der Audiometrie-Messung

Das folgende Fenster wird geöffnet: Hier können Sie die Stimulationsparameter einstellen.



Wenn Sie auf eines der beiden Ohren klicken, wird der Stimulus mit der ausgewählten Frequenz und Leistung gesendet. Die Leuchtanzeige in der Mitte des Bildschirms wird rot, wenn der Ton ausgegeben wird. Wiederholen Sie die Stimulationen mit abnehmender Lautstärke, bis der Patient den Ton nicht mehr hört. Sie können die zuletzt gehörte Lautstärke bei der betreffenden Frequenz im Audiogramm-Notizblock notieren. Fahren Sie fort, bis die Audiometrieurve vollständig erstellt ist.

5.2 Ändern der Messparameter

Über die Schaltfläche in Form eines Zahnrads gelangen Sie zum Konfigurationsmenü, dessen verschiedene Kategorien in Abschnitt [2.2](#) beschrieben sind.

Halten Sie dazu die Taste 4 Sekunden lang gedrückt, bis sich ein neues Fenster öffnet.



Taste 4 Sekunden lang
gedrückt halten



Auf dieser Seite stehen drei Änderungen zur Verfügung:

- Kontinuierlich/gepulst: Wählen Sie die Art der Stimulation. Die aktive Auswahl wird durch die orangefarbene Taste angezeigt.
- Halten/Klicken: Wenn „Halten“ ausgewählt ist, müssen Sie die Tasten „Rechts“ oder „Links“ gedrückt halten, um die Stimulation auszulösen. Die Stimulation stoppt, sobald die Taste nicht mehr gedrückt gehalten wird. Im Modus „Klicken“ startet das Gerät die Stimulation, wenn Sie auf die Taste „Rechts“ oder „Links“ klicken, und stoppt sie nach einigen Sekunden automatisch. Die aktive Auswahl wird durch die orangefarbene Taste angezeigt.
- Sprachwechsel: Klicken Sie auf die Flagge unten links auf dem Bildschirm, um die Systemsprache auszuwählen.

Kapitel 6

Allgemeines zur ECHOSOFT-Software

6.1 Mindestanforderungen

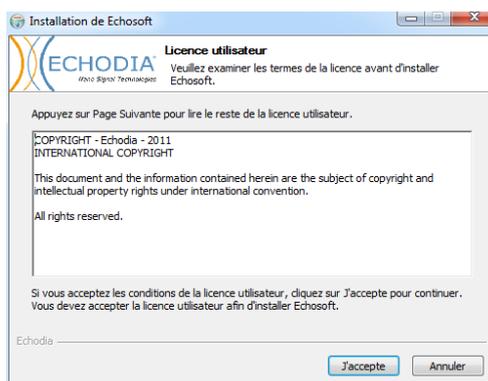
Prozessor	Intel oder AMD – Dual Core 2 GHz
RAM	4 GB
Festplattenspeicher	1 GB
Bildschirm	1280*720
USB	1 USB 2.0-Anschluss
Betriebssystem	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Stromversorgung	Typ Klasse II gemäß Norm EN 60601-1

6.2 Installation

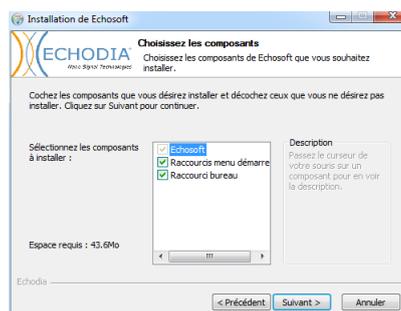
6.2.1 Installation der Anwendung

Die ECHOSOFT-Software wird in Form einer ausführbaren Datei geliefert, die eine automatische Installation der Anwendung auf Ihrem Computer ermöglicht. Die Installationsdatei für die Software befindet sich auf dem mit dem Gerät gelieferten USB-Stick.

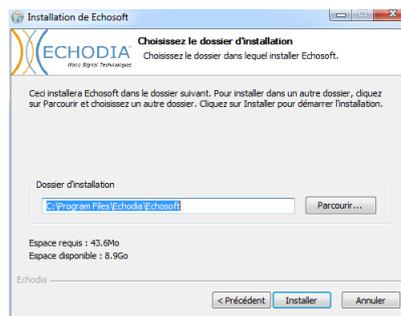
Beim Start der Installation müssen Sie die Benutzerlizenzvereinbarung akzeptieren.



Anschließend können Sie wählen, ob Sie ein Symbol im Startmenü und auf dem Desktop platzieren möchten.

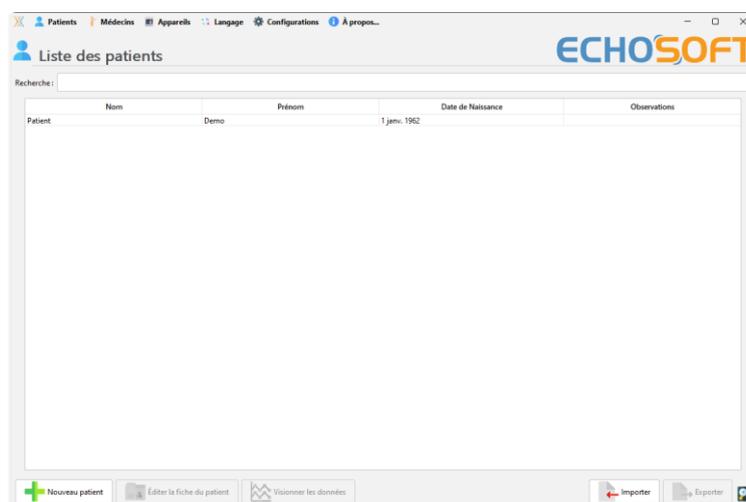


Schließlich können Sie den Speicherort für die Anwendungsdateien auswählen (standardmäßig „C:/Program Files/Echodia/EchoSoft“).



Klicken Sie auf „**Installieren**“ und dann auf „**Schließen**“, um die Installation abzuschließen.

Nach dem Start der Software erscheint das folgende Fenster:



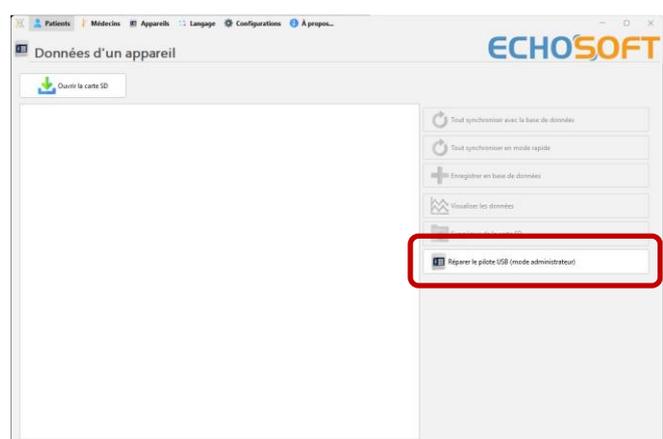
6.2.2 Installation der USB-Treiber

Das AUDIOSCHOOL-Gerät verfügt über einen generischen USB-Massenspeichertreiber, sodass es automatisch erkannt und installiert wird. Mit diesem Treiber können Sie Ihre ambulant erfassten Daten in die ECHOSOFT-Datenbank übertragen.

Sie können Ihr AUDIOSCHOOL-Gerät auch verwenden, indem Sie es direkt von einem Computer (PC oder Mac) aus steuern. Seit der Version 2.5.3 von ECHOSOFT ist die Installation eines Treibers nicht mehr erforderlich, es kann jedoch sein, dass nach der Aktualisierung der Software und des Geräts weiterhin Konflikte bestehen. Um diese zu beheben, starten Sie die Software im Administratormodus (Rechtsklick auf das ECHOSOFT-Symbol, dann „Als Administrator ausführen“). Klicken Sie in der Menüleiste der Software auf „Geräte“ und dann auf „Daten“. Das mittlere Fenster ändert sich. Klicken Sie unten rechts auf „USB-Treiber reparieren“.

Die Software startet die Deinstallation des alten Treibers und löscht die alten Registrierungsschlüssel.

Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, muss das Gerät ausgesteckt und wieder eingesteckt werden, um die Reparatur abzuschließen.





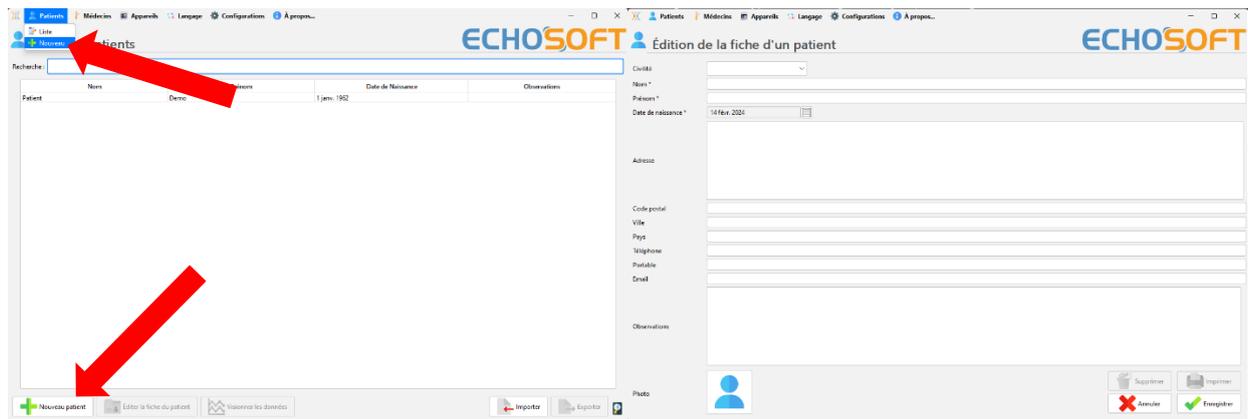
Um den Ladevorgang des Akkus Ihres AUDIOSCHOOL zu optimieren, schaltet sich der Bildschirm nach 2 Minuten aus, wenn der USB-Modus aktiviert ist und das Gerät an einen Computer angeschlossen ist. Um Ihr Gerät wieder einzuschalten, klicken Sie auf die Ein-/Aus-Taste.

6.3 Patientenverwaltung

Mit der Software **ECHOSOFT** können Sie die mit dem AUDIOSCHOOL-Gerät durchgeführten Messungen einsehen. Sie verfügt über eine Datenbank, in der die Patientendaten aus den verschiedenen Messungen gespeichert werden können.

6.3.1 Anlegen eines neuen Patienten

Standardmäßig enthält die Datenbank keine Patienten. Bevor Sie eine Messung durchführen können, müssen Sie einen neuen Patienten anlegen. Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche „**Neu**“ im Feld „**Patient**“ auf der linken Seite des Bildschirms.



Es stehen verschiedene Arten von Informationen zur Verfügung, von denen einige obligatorisch sind, wie z. B. Anrede, Name, Vorname und Geburtsdatum. Das Geburtsdatum wird zur Anzeige der audiometrischen Normwerte verwendet, daher ist es wichtig, dass es korrekt angegeben wird.

Alle Informationen zu einem Patienten können geändert werden. Um zum Bildschirm mit der Patientenakte zu gelangen, wählen Sie den Patienten aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „**Patientenakte bearbeiten**“ im unteren Bereich des Hauptbildschirms.

6.3.2 Importieren eines Patienten

Schließen Sie das Gerät an den Computer an, um die Patientendaten in die **ECHOSOFT**-Software zu importieren.

Starten Sie das Gerät und schließen Sie es über das mitgelieferte USB-Kabel an den Computer an. Wählen Sie auf dem Startbildschirm das Menü „**USB**“ aus. Das Gerät wird dann vom Computer erkannt. Beim ersten Anschließen wird der USB-Treiber automatisch installiert. Siehe Abschnitt „**6.2.2**“.

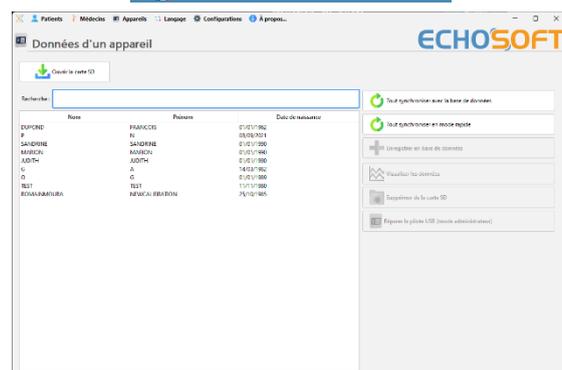


Starten Sie die **ECHOSOFT**-Software. Wählen Sie im Menü „**Gerät**“ die Option „**Daten**“.

Wenn das Gerät richtig angeschlossen ist, sollte die Patientenliste automatisch aktualisiert werden.

Es stehen dann die folgenden drei Importmöglichkeiten zur Verfügung:

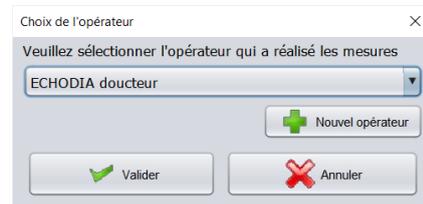
- Alle Patienten mit der Datenbank synchronisieren („**Alles mit der Datenbank synchronisieren**“).
- Alle Patienten im Schnellmodus mit der Datenbank synchronisieren („**Alles im Schnellmodus synchronisieren**“).
- Einen Patienten zur Datenbank hinzufügen („**In Datenbank speichern**“).



6.3.2.1 Einen Patienten zur Datenbank hinzufügen

Wählen Sie den oder die zu importierenden Patienten aus der Liste aus und klicken Sie dann auf „**In Datenbank speichern**“. Die Software fordert Sie dann auf, die Informationen für die gesamte Auswahl einzugeben, bevor die Daten importiert werden.

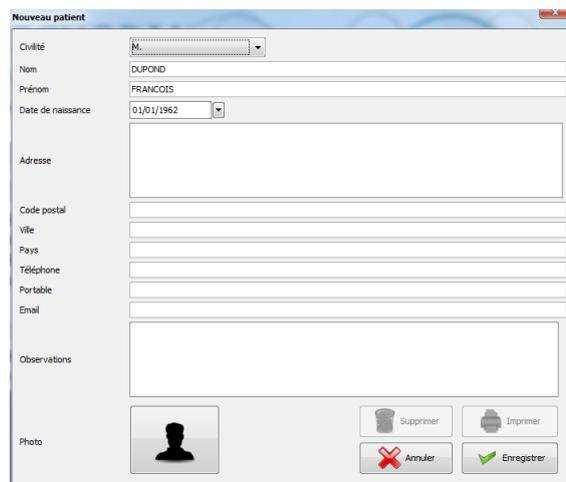
Um einen Patienten in der Datenbank zu speichern, muss der Arzt oder der Bediener angegeben werden, der die Messungen durchgeführt hat. Wenn der Bediener bereits in der Datenbank vorhanden ist, wählen Sie ihn einfach aus und klicken Sie dann auf „**Bestätigen**“. Andernfalls können Sie einen neuen Bediener erstellen (siehe Abschnitt zum Erstellen eines Bedieners). Mit der Schaltfläche „**Abbrechen**“ wird der Patient importiert, aber kein Bediener mit den Messungen verknüpft.



Es wird ein detailliertes Patienteninformationsblatt angezeigt. Sie können Angaben wie Adresse, Telefonnummer usw. hinzufügen.

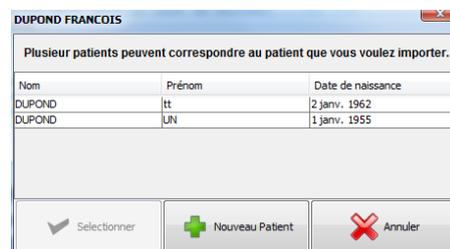
Nach dem Ausfüllen und Bestätigen führt die Software eine Reihe von Verarbeitungsschritten durch.

Wenn der Patient korrekt importiert wurde, erscheint sein Name in der Rubrik „**Patient**“ von **ECHOSOFT**.



Wenn der Patient bereits in der Datenbank vorhanden ist, wird er automatisch erkannt und mit dem Patienten des Geräts synchronisiert.

Wenn mehrere Patienten in der Datenbank dem zu importierenden Patienten entsprechen könnten, bietet **ECHOSOFT** die Möglichkeit, den entsprechenden Patienten auszuwählen oder einfach einen neuen anzulegen.



Nom	Prénom	Date de naissance
DUPOND	tt	2 janv. 1962
DUPOND	JIN	1 janv. 1955

6.3.2.2 Alle Patienten mit der Datenbank synchronisieren

Mit dieser Option können alle Patienten aus **AUDIOSCHOOL** zur Datenbank von **ECHOSOFT** hinzugefügt werden. Die Software durchsucht automatisch die Liste der in **AUDIOSCHOOL** vorhandenen Patienten, um sie zu **ECHOSOFT** hinzuzufügen. Wenn der Patient nicht vorhanden ist, muss ein neues Patientenformular ausgefüllt werden. Ist der Patient hingegen bereits in der Datenbank vorhanden, wird er automatisch synchronisiert.



Wenn Sie vor dem Speichern in der Datenbank Patienten aus der Liste auswählen, synchronisiert die Software nur die ausgewählten Patienten. Wenn Sie viele Patienten auf dem Gerät gespeichert haben, können Sie durch eine Auswahl Ihre Daten schnell synchronisieren.

6.3.2.3 Alle Patienten im Schnellmodus mit der Datenbank synchronisieren

Mit dieser Option können Sie alle Patienten aus **AUDIOSCHOOL** mit einem einzigen Klick zur Datenbank von **ECHOSOFT** hinzuzufügen. Die Software durchsucht automatisch die Liste der in **AUDIOSCHOOL** vorhandenen Patienten, um sie zu **ECHOSOFT** hinzuzufügen. Wenn der Patient nicht vorhanden ist, wird er automatisch mit den auf dem Gerät vorhandenen Informationen angelegt. Ist der Patient hingegen bereits in der Datenbank vorhanden, wird er automatisch synchronisiert.

Dieser Synchronisierungsmodus hat den Vorteil, dass kein Eingreifen seitens des Benutzers erforderlich ist.



Um diesen Modus zu verwenden, sollten Sie die Patientendaten bei der Erstellung des Kontos in **AUDIOSCHOOL** sorgfältig eingeben (Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht).



Wenn Sie vor dem Start der Speicherung in der Datenbank Patienten aus der Liste auswählen, synchronisiert die Software nur die ausgewählten Patienten. Wenn Sie viele Patienten auf dem Gerät gespeichert haben, empfiehlt es sich, nur diejenigen auszuwählen, die noch nicht synchronisiert wurden, um den Vorgang zu beschleunigen.

6.3.3 Löschen eines Patienten

Mit **ECHOSOFT** können Sie Patienten löschen, die in der Datenbank gespeichert sind, sowie Patienten, die auf dem Gerät gespeichert sind.

6.3.3.1 Löschen eines Patienten aus der **ECHOSOFT**-Software

Ein Patient kann über das Fenster „Liste“ im Menü „Patient“ aus der Datenbank von **ECHOSOFT** gelöscht werden. Über die Schaltfläche „Patientendaten bearbeiten“ im unteren Bereich des Fensters können Sie die Kontaktdaten des in der Liste ausgewählten Patienten einsehen und ändern. Über die Schaltfläche „Löschen“ kann der Patient endgültig aus der **ECHOSOFT**-Datenbank gelöscht werden.



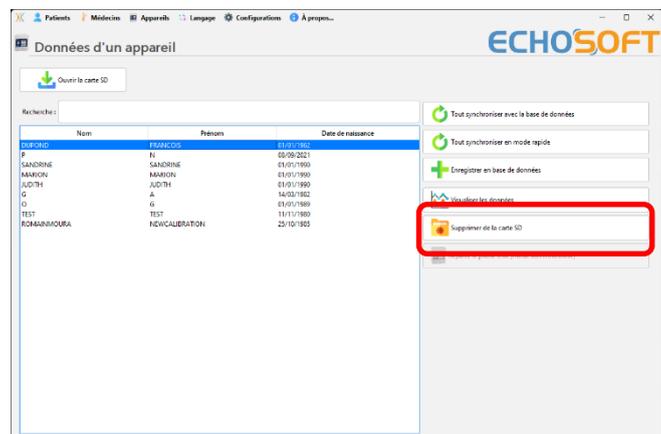
Das Löschen eines Patienten ist unwiderruflich!

6.3.3.2 Löschen eines Patienten aus dem Gerät **AUDIOSCHOOL**

Ein Patient kann über das Fenster „Daten“ in der Rubrik „Gerät“ aus dem Speicher des **AUDIOSCHOOL** gelöscht werden. Mit der Schaltfläche „Von der SD-Karte löschen“ kann der Patient endgültig aus dem Gerät gelöscht werden.

Es ist möglich, mehrere Patienten aus der Liste auszuwählen, bevor sie gelöscht werden.

Es ist möglich, mehrere Patienten aus der Liste auszuwählen, bevor sie gelöscht werden.

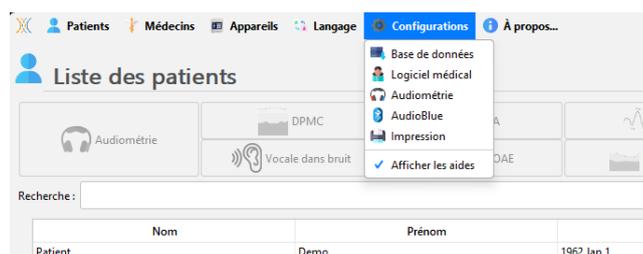


Das Löschen eines Patienten ist unwiderruflich!

6.4 Konfiguration

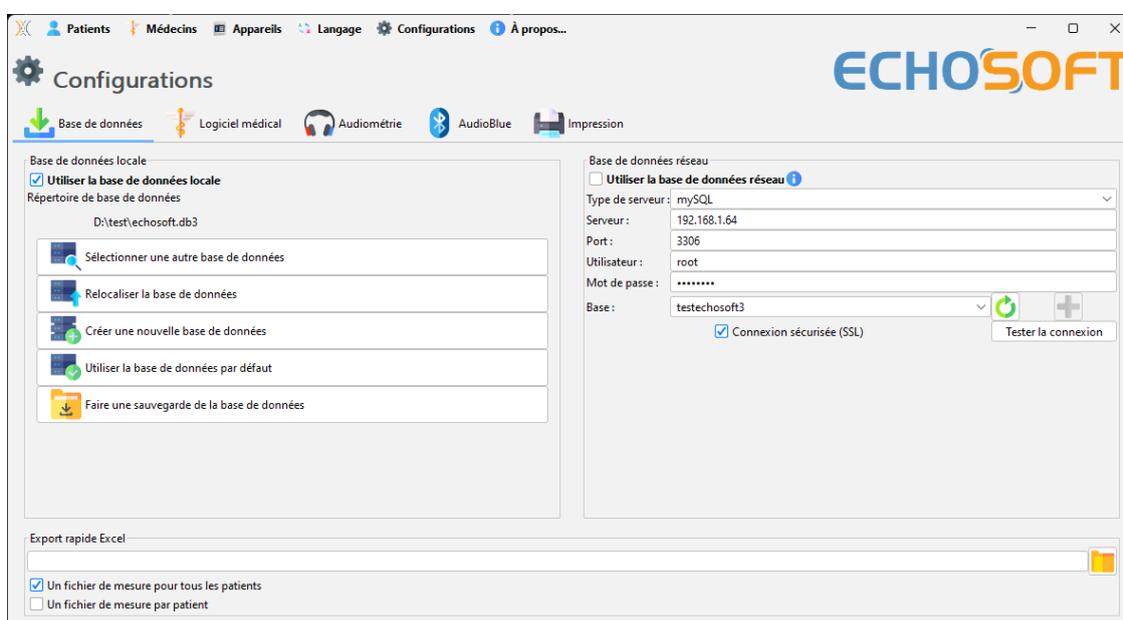
Die Software ECHOSOFT bietet eine ganze Reihe von Konfigurationsmöglichkeiten, damit Sie die Funktionsweise der Software optimal an Ihre Bedürfnisse anpassen können. Die „**Konfigurationen**“ sind über das Menü oben im Hauptfenster der Software zugänglich.

Das Konfigurationsfenster wird in Form von Registerkarten angezeigt, über die Sie auf die verschiedenen unten aufgeführten Konfigurationskategorien zugreifen können.



6.4.1 Datenbank

Die Software ECHOSOFT bietet Optionen zur Verwaltung der Datenbank, in der alle Messungen sowie Informationen zu Patienten und Ärzten gespeichert sind.



6.4.1.0 Lokale Datenbank

Die lokale Datenbank ist die Standardoption. Es handelt sich um eine auf Ihrem Computer gespeicherte Datei, die alle Informationen zu Ihren Patienten sowie deren Untersuchungsergebnisse enthält.

Es gibt folgende Optionen:

- **Eine andere Datenbank auswählen:** Auswahl einer Datenbank, die sich in einem anderen Ordner befindet. Sie können eine Datenbank auswählen, die sich auf Ihrem Computer, auf einem USB-Stick oder auf einem freigegebenen Netzlaufwerk* befindet.
- **Datenbank verschieben:** Verschieben Sie die derzeit verwendete Datenbank in einen anderen Ordner. Sie können einen lokalen Ordner, einen USB-Stick oder ein freigegebenes Netzlaufwerk* auswählen.
- **Neue Datenbank erstellen:** Erstellen Sie eine leere Datenbank. Sie können einen lokalen Ordner, einen USB-Stick oder ein freigegebenes Netzlaufwerk* auswählen.
- **Standarddatenbank verwenden:** Zurück zur Standardkonfiguration (Speicherung der Datenbank in .echosoft im Benutzerordner).
- **Sicherung der Datenbank erstellen:** Erstellen einer Sicherung der aktuell verwendeten Datenbank. Die Sicherung wird im Verzeichnis .echosoft im Benutzerordner gespeichert. Der Name der Sicherungsdatei enthält Uhrzeit und Datum.



*Bei Verwendung einer Datenbank auf einem Netzlaufwerk wird davon abgeraten, mehreren Benutzern gleichzeitig Schreibzugriff (Anlegen von Patienten, Speichern von Messungen usw.) zu gewähren.

6.4.1.1 Netzwerkdatenbank

Mit dieser Option können Sie einen Datenbankserver verwenden, um Patientendaten zu zentralisieren. So können Sie beispielsweise von mehreren Computern aus auf dieselben Daten zugreifen.

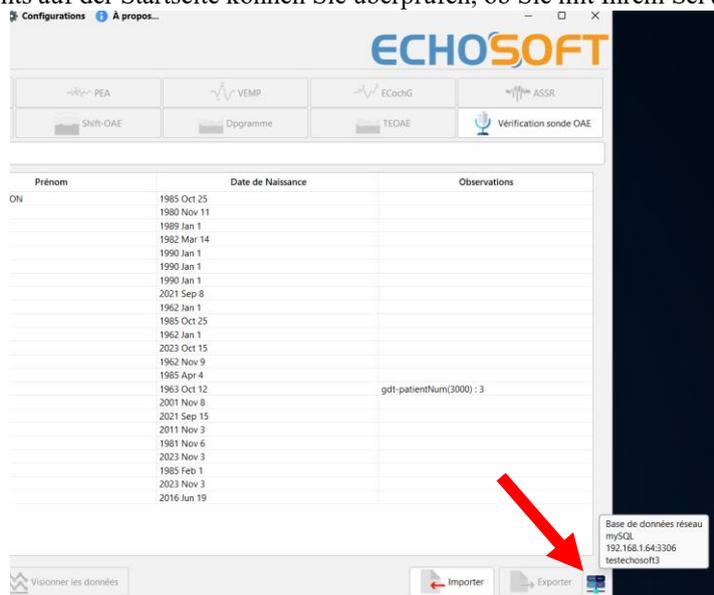


Die Verwendung einer Netzwerkdatenbank muss im Rahmen einer lokalen Infrastruktur unter der Kontrolle des Benutzers erfolgen. Da die Daten weder verschlüsselt noch anonymisiert sind, kann ihre Speicherung nicht von einem Dritten übernommen werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten.

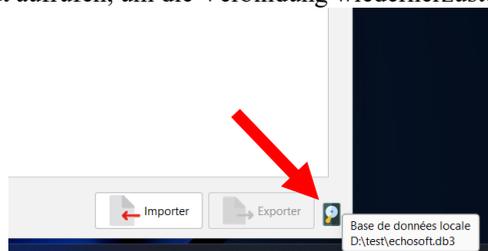
Dieses Modul ist mit den folgenden Datenbankservern kompatibel:

- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

Über die verschiedenen Felder können Sie die Datenbank entsprechend Ihrer Infrastruktur konfigurieren. Über ein Symbol unten rechts auf der Startseite können Sie überprüfen, ob Sie mit Ihrem Server verbunden sind.



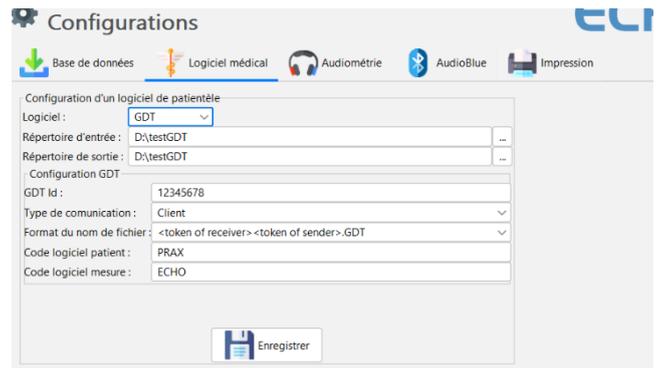
Wenn Netzwerkprobleme die Kommunikation zwischen ECHOSOFT und der Datenbank verhindern, wechselt das Programm automatisch in den lokalen Modus. Das Symbol auf der Startseite zeigt Ihnen dies an. Sie müssen dann das Fenster zur Datenbankkonfiguration erneut aufrufen, um die Verbindung wiederherzustellen.



6.4.2 Medizinische Software

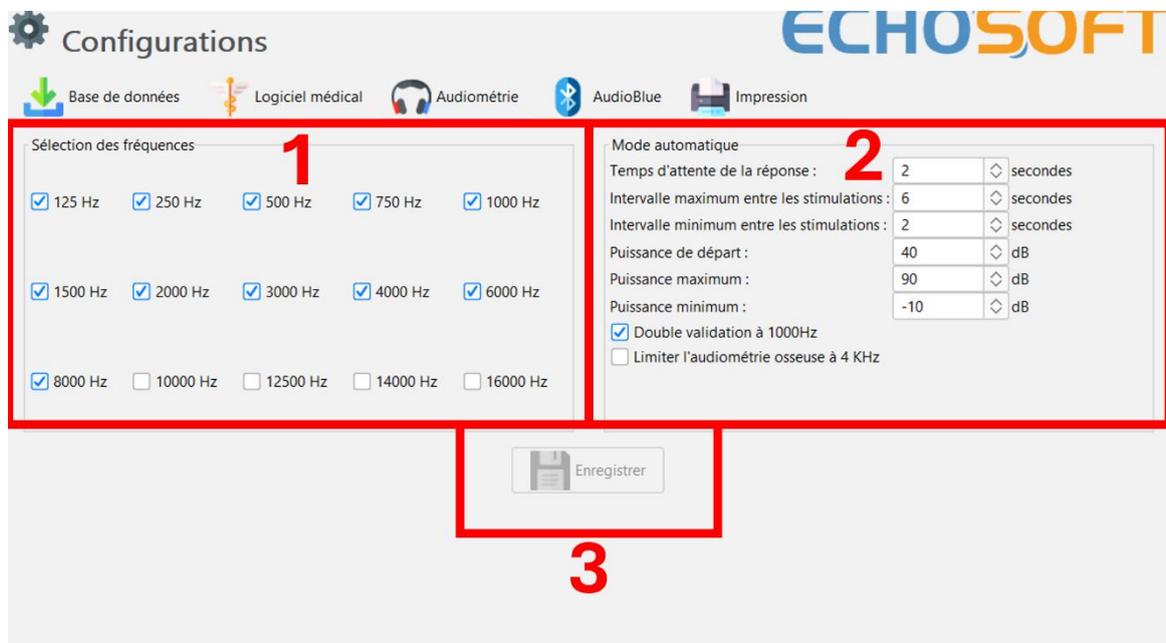
In diesem Abschnitt können Sie eine Patientenverwaltungssoftware eines Drittanbieters konfigurieren, um Audiometriekurven zu importieren.

Über ein erstes Dropdown-Menü können Sie die verwendete Software auswählen. Anschließend müssen Sie den Speicherort festlegen, an dem die **ECHOSOFT-Software** die Patientendaten abrufen soll. Zuletzt müssen Sie den Speicherort festlegen, an dem die **ECHOSOFT-Software** die Ergebnisse nach Abschluss der Messung ablegen soll, damit die Software eines Drittanbieters die Kurven abrufen kann.



6.4.3 Konfigurationen für die Tonaudiometrie

In diesem Abschnitt können Sie die aktiven Frequenzen für die Tonaudiometrie und die Einstellungen für den Automatikmodus auswählen.



1. Auswahl der aktiven Frequenzen für die Tonaudiometrie.

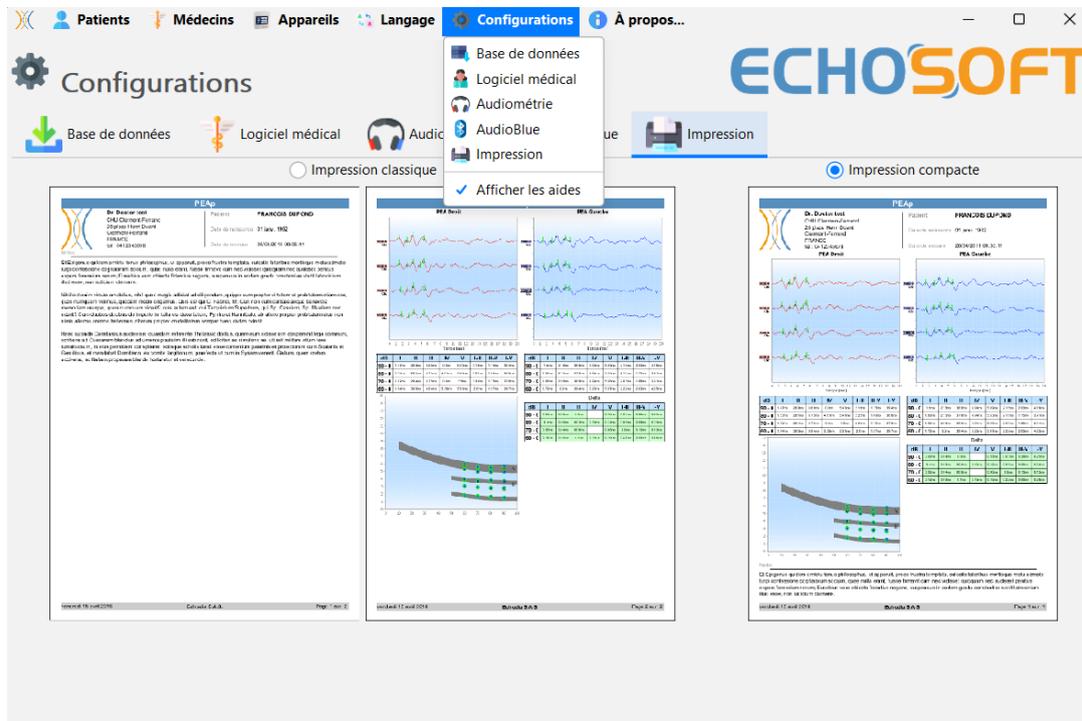


Die maximale Frequenz zum Zeitpunkt des Tests kann je nach verwendetem Stimulator (Kopfhörer) begrenzt sein. Für eine Stimulation über 8000 Hz benötigen Sie das Modul „HF-Audiometrie“ und einen Hochfrequenz-Kopfhörer.

2. Im automatischen Schwellenwertmessmodus kann der Hörschwellenwert eines Patienten im vorab in 1 ausgewählten Frequenzbereich ermittelt werden. Die Frequenzen werden von 1000 Hz bis zur höchsten Frequenz und anschließend von 1000 Hz bis zur niedrigsten Frequenz durchlaufen. Die Wiederholung des Tests bei 1000 Hz hängt von der Auswahl des Kästchens „**Doppelte Validierung bei 1000 Hz**“ ab. Für jede Frequenz beginnt der Test mit der gewählten „**Startleistung**“. Der automatische Algorithmus nimmt Leistungsänderungen nach der Methode der aufsteigenden Schwellenwerte vor, wobei die Einstellungen für „**maximale Leistung**“ und „**minimale Leistung**“ berücksichtigt werden. Die „**Reaktionswartezeit**“ entspricht der Zeitspanne nach der Stimuluspräsentation, innerhalb derer die Reaktion des Patienten als gültig angesehen wird. Die Intervalle zwischen zwei Stimulationen werden entsprechend dem festgelegten **maximalen und minimalen Intervall** zufällig geändert.
3. Die Änderungen müssen durch Drücken der Schaltfläche „**Speichern**“ bestätigt werden.

6.4.4 Druck

ECHOSOFT bietet zwei Vorlagen für den Ausdruck der Messwerte: eine mit einer vollständigen Seite mit Notizen, gefolgt von einer oder mehreren Seiten mit den Messergebnissen (klassisches Format) und eine mit den Messergebnissen auf der ersten Seite und eventuellen Notizen am Fuß der Seite (kompaktes Format). Diese Option ist im Menü „**Konfigurationen**“, „**Drucken**“ verfügbar.



 Die Notizen können über die Software eingegeben werden

6.4.5 Datenaustausch

Die Software **ECHOSOFT** bietet eine Funktion, mit der Sie durch die freiwillige Weitergabe von medizinischen Untersuchungsdaten zur kontinuierlichen Verbesserung der ECHODIA-Produkte beitragen können. Dieses Verfahren basiert auf einem ethischen Ansatz und entspricht den europäischen Vorschriften (DSGVO) zum Schutz personenbezogener Daten.

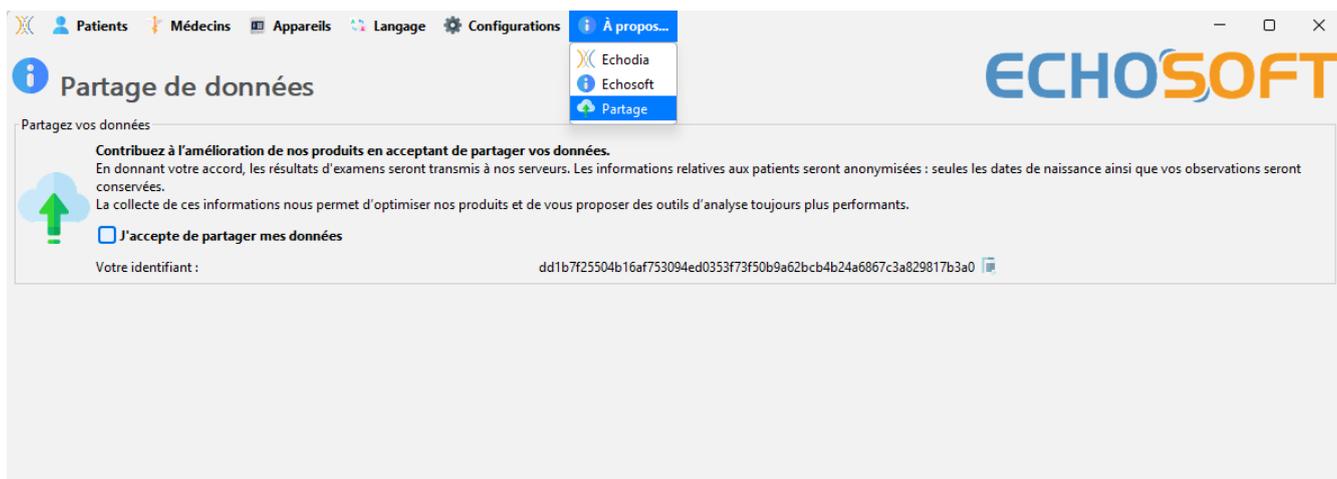
Alle gesammelten Daten werden anonymisiert: Es werden nur Geburtsdaten und klinische Beobachtungen gespeichert, wobei alle Informationen, die eine direkte Identifizierung des Patienten ermöglichen, ausgeschlossen werden. Diese Informationen werden ausschließlich für Forschungs-, Entwicklungs- und Verbesserungszwecke im Bereich medizinischer Geräte verwendet.

Freigabe aktivieren oder deaktivieren

Globale Aktivierung:

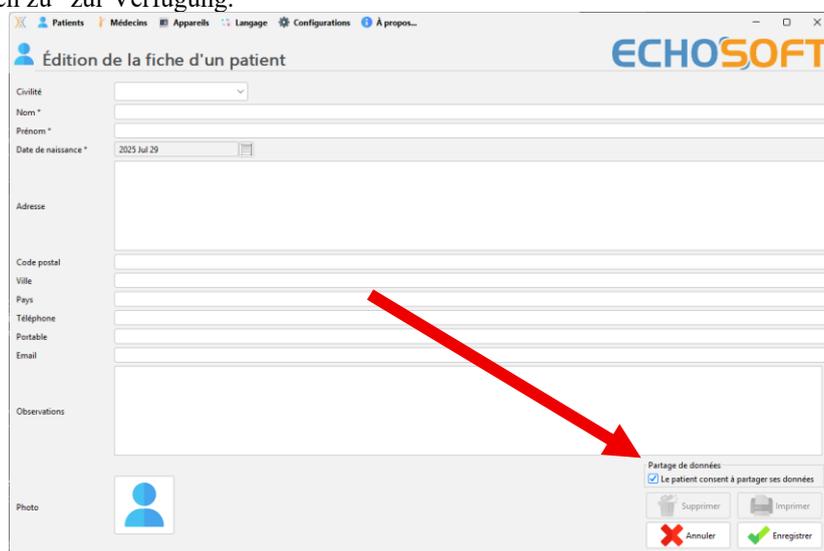
In den allgemeinen Einstellungen der Software kann der Benutzer die Datenfreigabe aktivieren. Dieser Schritt ist erforderlich, um die Einwilligung auf individueller Ebene zu speichern.

Sobald die Freigabe aktiviert ist, muss der Benutzer die „Richtlinie zur Einwilligung in die Datenfreigabe“ bezüglich der Datenverarbeitung lesen und akzeptieren.



Einwilligung pro Patient:

Beim Anlegen oder Bearbeiten einer Patientenakte steht ein Kontrollkästchen mit der Bezeichnung „Der Patient stimmt der Weitergabe seiner Daten zu“ zur Verfügung.



Der Arzt darf dieses Kästchen erst ankreuzen, nachdem er die ausdrückliche Zustimmung des Patienten eingeholt hat.

Deaktivierung:

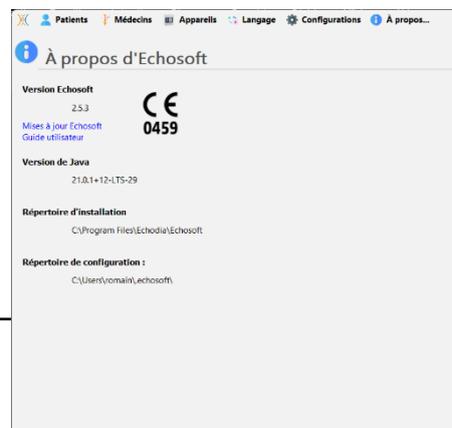
Die Freigabeoption kann jederzeit in den Softwareeinstellungen deaktiviert werden. Bereits gespeicherte Einwilligungen sind nicht mehr aktiv, solange die Option deaktiviert bleibt.

6.5 Aktualisierung

Das Unternehmen ECHODIA ist täglich bemüht, den Erwartungen der Nutzer gerecht zu werden und seine Produkte weiterzuentwickeln. Zu diesem Zweck stellt es **regelmäßig** und **kostenlos** Updates zur Verfügung, die neue Funktionen enthalten oder zur Verbesserung Ihrer Produkte beitragen.

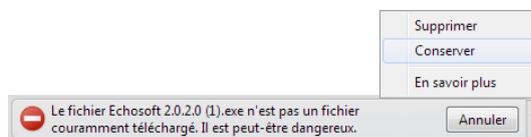
Um von diesen Updates zu profitieren, überprüfen Sie regelmäßig auf unserer Website (<http://echodia.com/telechargements/>), ob die neueste verfügbare Version mit Ihrer aktuellen Version übereinstimmt.

Um die Version Ihrer Software zu überprüfen, starten Sie ECHOSOFT, verwenden Sie das Dropdown-Menü „Über“ auf der linken Seite und klicken Sie dann auf „Echosoftware“. Vergleichen Sie die angezeigte Version mit der auf der Registerkarte „Echosoftware“ der Webseite.



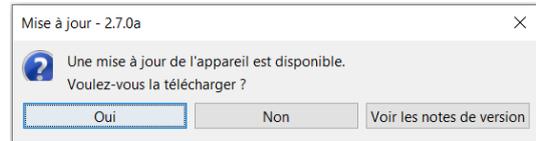
Wenn eine neue Version verfügbar ist, können Sie diese kostenlos herunterladen. Wenn **ECHOSOFT** gestartet ist, schließen Sie es und installieren Sie die neue Version wie im Abschnitt 6.2 beschrieben. Diese ersetzt Ihre alte Version, ohne die Patientendaten zu überschreiben.

Einige Browser stufen die **ECHOSOFT**-Software als potenziell gefährlich ein. Akzeptieren Sie dies und fahren Sie fort. Starten Sie die Installation durch Doppelklick auf die heruntergeladene Datei.



6.5.1 Aktualisierung des Geräts AUDIOSCHOOL

Wenn Ihr AUDIOSCHOOL im USB-Modus mit Ihrem Computer verbunden ist, wird beim Start der ECHOSOFT-Software eine Überprüfung der Firmware-Version des Geräts durchgeführt. Wenn eine neuere Version verfügbar ist, schlägt die Software automatisch ein Update vor. Klicken Sie auf „Ja“, um den Download der neuen Version zu starten. Sobald die neue Version für Ihr Gerät heruntergeladen wurde, erscheint ein Pop-up-Fenster mit der Meldung „Das Update wurde erfolgreich durchgeführt“. Starten Sie das Gerät neu und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation abzuschließen.

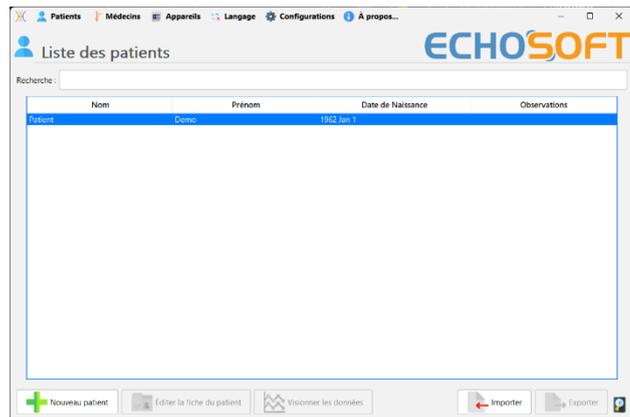


6.6 Anzeigen der Messwerte auf ECHOSOFT



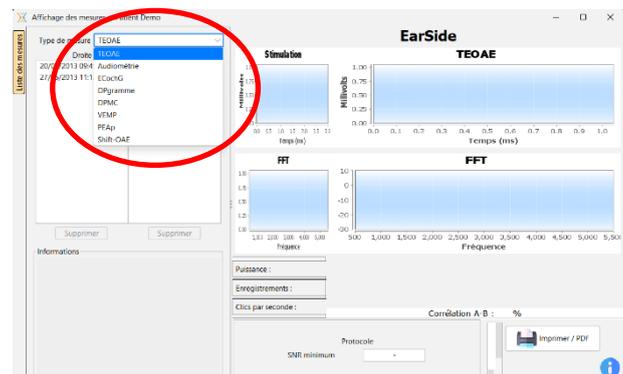
Beachten Sie die Abschnitte „6.2“ und „6.3.1“, um die ECHOSOFT-Software zu installieren und die gerade durchgeführten Messungen zu importieren.

Doppelklicken Sie im Fenster „Patientenliste“ auf den gewünschten Patienten.



Ein neues Fenster zur Anzeige der Messungen wird geöffnet. Wählen Sie den Test aus der Dropdown-Liste oben links im Fenster aus.

Die Messungen werden chronologisch in den Spalten „Links/Rechts“ entsprechend dem bei der Diagnose ausgewählten Ohr angezeigt.



6.7 Audiometrie mit ECHOSOFT-

Mit der Software „ECHOSOFT“ können Sie AUDIOSCHOOL als Peripheriegerät verwenden, um Tests von Ihrem Computer (PC oder Mac) aus im manuellen Modus durchzuführen. So können Sie das Gerät steuern und die Kurven und Ergebnisse anzeigen.

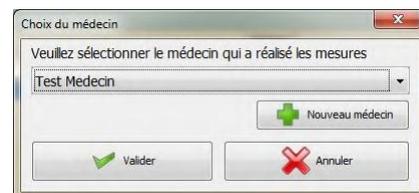


Beachten Sie den Abschnitt **„Erreur ! Source du renvoi introuvable.“**, um die ECHOSOFT-Software und die für die Durchführung von Messungen erforderlichen Treiber zu installieren.

Starten Sie die **ECHOSOFT**-Software, das untenstehende Fenster öffnet sich. Schließen Sie das Gerät an Ihren Computer an und klicken Sie auf die Schaltfläche **„USB“** auf dem Startbildschirm Ihres Geräts. Nach dem Anschließen wird die Schaltfläche **„Audiometrie“** über der Liste der Probanden verfügbar. Ist dies nicht der Fall, überprüfen Sie, ob der Treiber korrekt installiert wurde. Wenn der Proband bereits in der Datenbank vorhanden ist, wählen Sie ihn einfach aus. Andernfalls können Sie einen neuen Probanden anlegen (siehe [6.3.1](#)). Wählen Sie den Probanden aus und klicken Sie dann auf die Schaltfläche **„Audiometrie-Test“**.

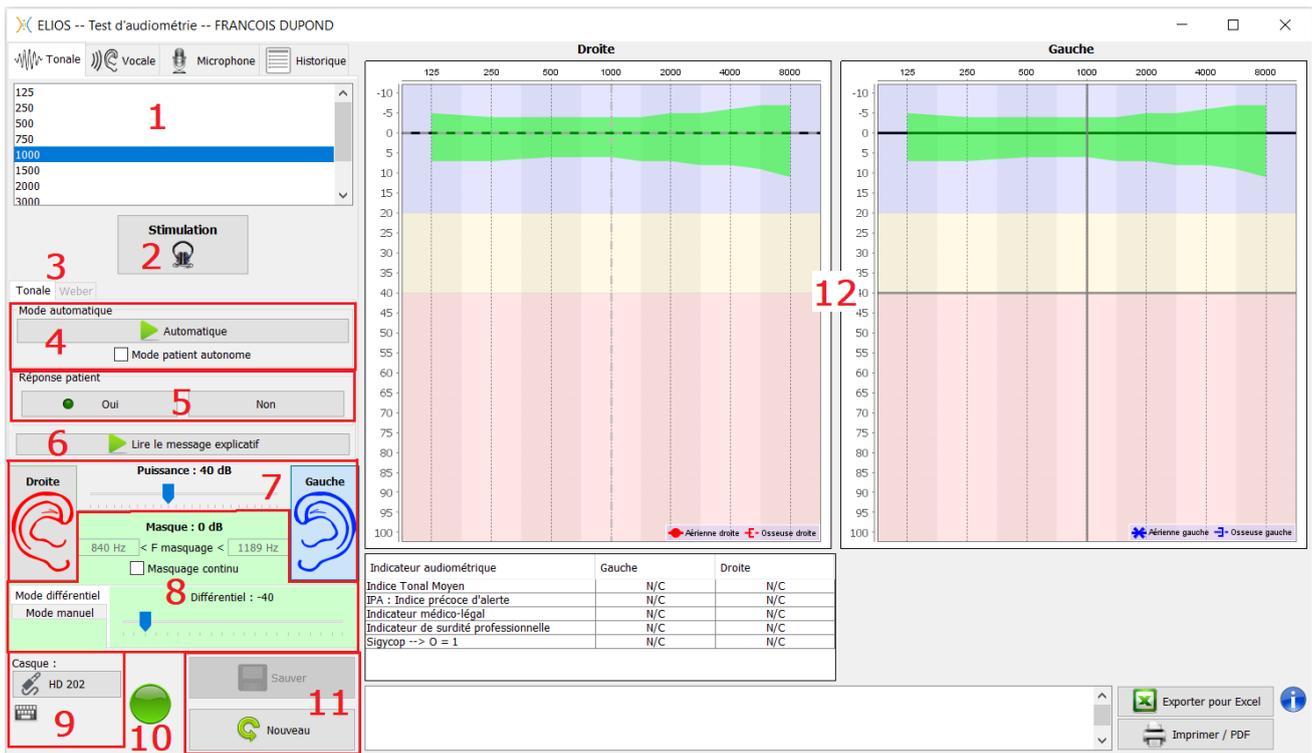


Wählen Sie den Arzt oder das Bedienpersonal aus, das die Messung durchführt. Wenn das Bedienpersonal bereits in der Datenbank vorhanden ist, wählen Sie es einfach aus. Andernfalls können Sie ein neues anlegen.



Um den Akku Ihrer AUDIOSCHOOL zu schonen, schaltet sich der Bildschirm nach 2 Minuten aus, wenn der USB-Modus aktiviert ist und das Gerät an einen Computer angeschlossen ist. Um den Bildschirm wieder einzuschalten, klicken Sie auf die Ein-/Aus-Taste.

Anweisungen zur erforderlichen Ausrüstung und zur Vorbereitung des Patienten finden Sie im Kapitel „3“ (Akustische Stimulation).



Es gibt drei verschiedene Modi zur Einstellung der akustischen Stimulationsmerkmale:

- Bewegen Sie den Mauszeiger über die Grafiken und klicken Sie, um die Stimulation zu starten. Mit der **Ein-gabetaste** bestätigen Sie die Reaktion des Patienten.
- Steuern Sie die Schnittstelle mit der Tastatur (siehe Abschnitt „6.8.4“).
- Verwenden Sie das unten beschriebene Seitenfeld.



Um Geräusche zu vermeiden, die dem Patienten Hinweise geben und die Messergebnisse beeinflussen könnten, muss der für die Tests verwendete Computer mit einer geräuschlosen Tastatur und Maus ausgestattet sein

1. Auswahl der getesteten Frequenz (kann mit den Pfeiltasten „links“ und „rechts“ ausgewählt werden – siehe Abschnitt „6.4.3“)
2. Startet die Stimulation (kann mit der „Leertaste“ gestartet werden,
3. Auswahl des Modus für die Tonaudiometrie oder Weber-Test bei Knochenleitung,
4. Start des Automatikmodus (weitere Details siehe Abschnitt „6.4.3“)
 - Wenn das Kästchen „Autonomer Patientenmodus“ angekreuzt ist, hat der Bediener keine Kontrolle mehr, die Antwort wird nur dann validiert, wenn der Patient den Antwortgriff drückt. Wenn der autonome Modus nicht aktiviert ist, muss der Bediener die Antwort des Patienten validieren.
 - Der Automatikmodus kann jederzeit durch Klicken auf dieselbe Schaltfläche beendet werden.
5. Auswahl der Patientenantwort (Die Taste „Enter“ entspricht einem Klick auf die Schaltfläche „Ja“).
6. Löst eine Erläuterung im Kopfhörer des Patienten aus. Diese Meldung beschreibt den Ablauf der Messung und gibt ein Beispiel für die Stimulation.
7.
 - Schieberegler zur Auswahl der Stimulationsstärke (kann mit den Pfeiltasten „Auf“ und „Ab“ ausgewählt werden).
 - Klicken Sie auf ein Bild, um das zu testende Ohr auszuwählen (kann mit den Tasten „G/D“ ausgewählt werden).
8. Der gesamte grüne Bereich ist für das Maskierungsgeräusch vorgesehen. Im oberen Teil werden die Leistung und das Frequenzband des Geräusches angezeigt. Direkt darunter ermöglicht das Kästchen „Kontinuierliche Maskierung“ eine permanente Maskierung (wenn es nicht angekreuzt ist, beginnt die Maskierung gleichzeitig mit der Stimulation). Der untere Teil besteht aus den Registerkarten zur Auswahl des Maskierungsmodus und der entsprechenden Einstellung:
 - Differenzmodus: Der mit dem Schieberegler eingestellte Wert entspricht der Differenz zwischen der Stimulationsleistung und der Maskierungsleistung (z. B. ergibt eine Differenz von -30 dB bei einer Stimulation von

- 80 dB eine Maskierung von 50 dB).
- Manueller Modus: Der mit dem Schieberegler eingestellte Wert entspricht der Maskierungsleistung.
- 9. Mit der Schaltfläche „**Kopfhörer**“ können Sie sehen, welcher Stimulator aktiv ist, und zwischen den beiden Audioausgängen umschalten.
 - Wenn Sie auf das Symbol auf der Tastatur klicken, wird ein Bild mit allen Tastenkombinationen angezeigt (siehe Abschnitt „6.8.4“).
- 10. Anzeige, dass die Stimulation läuft,
 - Grün: keine Stimulation läuft,
 - Rot: Stimulation läuft.
- 11. Ermöglicht es Ihnen, die aktuelle Messung zu speichern oder eine neue zu erstellen.
- 12. Das Kreuz zeigt die aktuelle Position des Mauszeigers an. **Klicken Sie mit der linken Maustaste**, um die Stimulation zu starten. Wenn der Patient gehört hat, können Sie seine Antwort durch Drücken der **Eingabetaste** bestätigen.

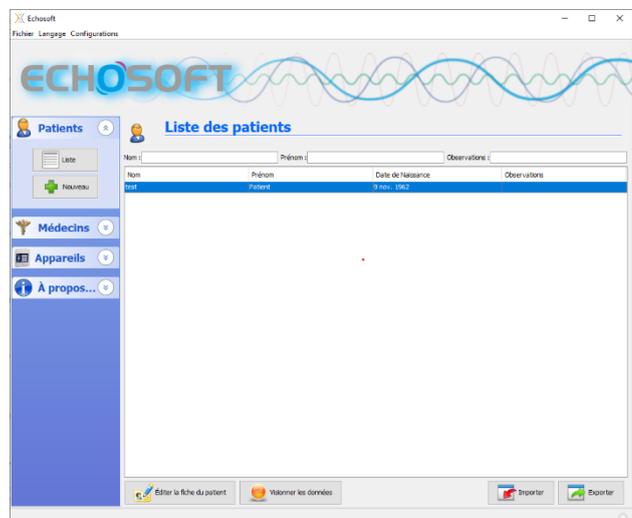
Weitere Informationen zur Darstellung und Auswertung der Kurven finden Sie im Abschnitt „6.8“ (Stimulationskurven).

6.8 Betrieb auf ECHOSOFT

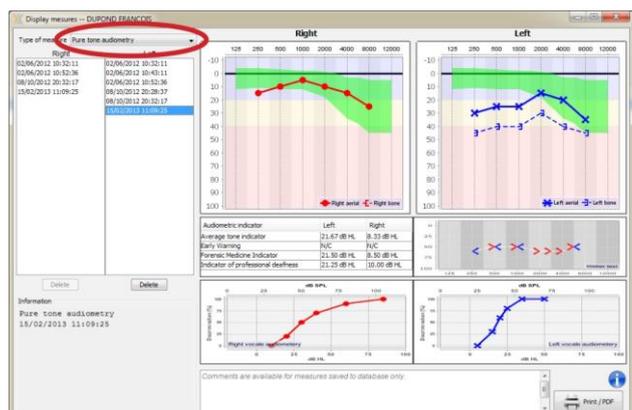
Beachten Sie die Abschnitte „**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**“ und „**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**“, um die Software ECHOSOFT zu installieren und die soeben durchgeführten

6.8.1 Öffnen einer Messung

Doppelklicken Sie im Fenster „**Patientenliste**“ auf den gewünschten Patienten oder wählen Sie den Patienten aus und klicken Sie auf „**Daten anzeigen**“.



Ein neues Fenster zur Anzeige der Messung wird geöffnet. Wählen Sie „**Audiometrie**“ aus der Dropdown-Liste oben links im Fenster aus. Die Messungen werden in chronologischer Reihenfolge in den Spalten „**Links/Rechts**“ entsprechend dem bei der Diagnose ausgewählten Ohr angezeigt.



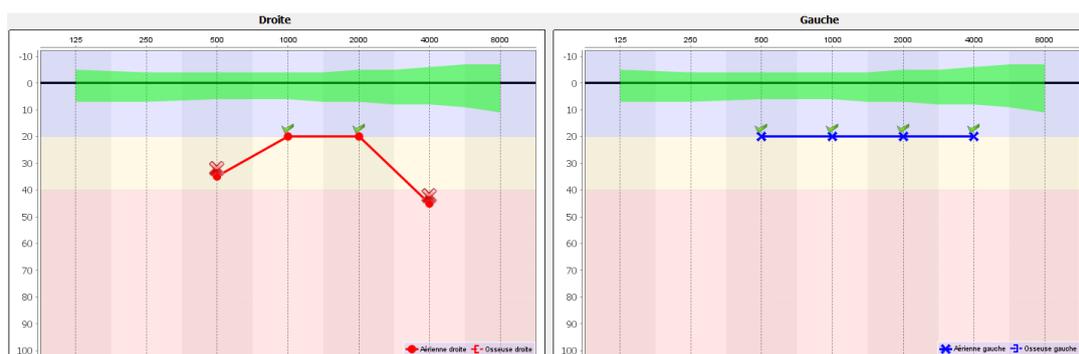
6.8.2 Beschreibung des Anzeigefensters



1. Verlauf und Auswahl der anzuzeigenden Messung
2. Löscht den ausgewählten Messwert.
3. Anzeigebereich des Tonaudiogramms:
 - Auf der x-Achse: Frequenz in Hz,
 - Auf der Ordinate: die Leistung in dB HL,
 - Die blaue Kurve mit Kreuzen: die am linken Ohr durchgeführte Luftleitungsmessung,
 - Die rote Kurve mit Kreisen: die Luftleitungsmessung am rechten Ohr,
 - Die blauen gepunkteten Linien mit Klammern: die Knochenmessung am linken Ohr,
 - Rote Punkte mit Klammern: Knochenmessung am rechten Ohr,
 - Symbol mit Pfeil nach unten: Der Ton wurde präsentiert, aber der Patient hat nicht reagiert,
4. Zusammenfassende Tabelle der audiometrischen Standardindizes,
5. Bereich zur Eingabe von Notizen,
6.
 - Excel-Export der Messung,
 - Druckoptionen für die Messung,
7. Wenn ein Gerät angeschlossen ist, kann die Messung wiederholt werden.
8. Informationen zur AUDIOSCHOOL, die zur Durchführung der Messung verwendet wurde.

6.8.2.1 Einsehen der Screening-Audiometrie

Bei Tests, die vom Gerät importiert und im Modus „Auto Patient“ durchgeführt wurden, wird für jede Frequenz angegeben, ob sie validiert ist (grünes Häkchen) oder nicht (rotes Kreuz).



6.8.3 Verwendung des Mikrofons

Mit ECHOSOFT kann das Mikrofon des Computers verwendet werden, um mit dem Patienten zu kommunizieren, wenn sich der Patient in einer Audiometrikabine befindet und der Bediener außerhalb ist.

Die Konfiguration des Mikrofons erfolgt in der dritten Registerkarte oben links im Audiometriefenster.



Es ist möglich, das Eingabegerät auszuwählen (die Liste der Geräte hängt vom Computer und der Soundkarte ab).

Die Eingangsverstärkung kann eingestellt werden (dies hängt vom Computer und der Soundkarte ab). Schließlich muss die Lautstärke eingestellt werden, mit der der Ton an den Kopfhörer des Patienten gesendet wird.

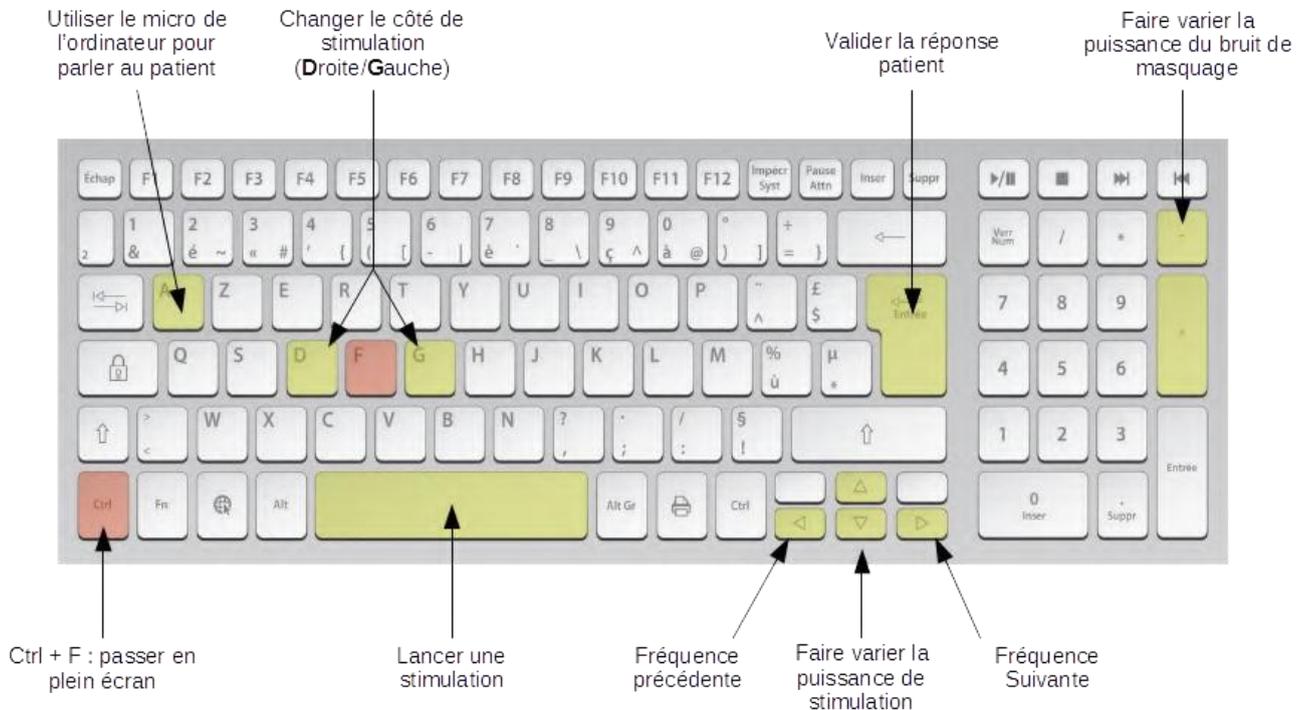


Die Lautstärke dient nur als Richtwert und kann je nach Mikrofon, Computer und Sprachausgabe des Bedieners variieren.

Um das Mikrofon zu verwenden, halten Sie die Taste „A“ gedrückt und sprechen Sie (die Kontrollleuchte unten links leuchtet dann rot).

6.8.4 Verwendung der Tastatur

Zusätzlich zu den visuellen Steuerelementen in der Software können Sie die Audiometrien auch manuell über die Tastatur Ihres Computers durchführen.



Kapitel 7

Wartung und Instandhaltung

7.1 Regelmäßige Kontrollen

Bevor Sie einen Test durchführen, überprüfen Sie bitte Folgendes:

- Das Vorhandensein des akustischen Stimulus sowie die korrekte Leistungskalibrierung.
- Das Fehlen von Störungen in den eingehenden Signalen.
- Die allgemeine Funktionsfähigkeit des Geräts.

Legen Sie das Gerät und seine Peripheriegeräte nach jedem Gebrauch wieder in den Originalkoffer oder die Originaltasche zurück.

Das AUDIOSCHOOL-Gerät ist zuverlässig und für den Patienten ungefährlich. Um diese Sicherheit zu gewährleisten, müssen die in dieser Anleitung enthaltenen Gebrauchsanweisungen unbedingt befolgt werden.

AUDIOSCHOOL-Geräte sind für eine Lebensdauer von 5 Jahren ausgelegt.



Um die Leistungsfähigkeit des Geräts während seiner gesamten Lebensdauer zu gewährleisten, muss es jährlich von Technikern von Electronique du Mazet oder seinen autorisierten Händlern überprüft werden.



Alle mitgelieferten Kabel sind aus elektromagnetisch störungsfreien Materialien hergestellt. Um diese Eigenschaften zu erhalten, sollten die Kabel nicht geknickt, gequetscht oder gezogen werden.



Die Oberflächenelektroden haben ein Verfallsdatum. Überprüfen Sie dieses Datum unbedingt vor jedem Gebrauch.

7.2 Reinigung



Dieses Gerät ist nicht steril.
Das Zubehör ist nicht steril

7.2.1 Gehäuse

Das Gehäuse muss lediglich regelmäßig von Verschmutzungen an der Außenfläche gereinigt werden.

Der Touchscreen muss mit einem weichen, trockenen Tuch **ohne Reinigungsmittel oder Wasser** gereinigt werden. Reinigen Sie den Rest des Geräts nur mit einem trockenen oder leicht angefeuchteten Tuch.



Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts keine Flüssigkeiten oder Sprays, die direkt auf das Gerät gesprüht oder in das Gerät getaucht werden, da dies die elektrischen Schaltkreise beschädigen könnte.

7.2.2 Zubehör

Um eine einwandfreie Hygiene zu gewährleisten, müssen alle Materialien und Geräte, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, systematisch gereinigt werden.



Alle Verbrauchsmaterialien (Oberflächenelektroden und Schutzkappen) sind Einwegartikel und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.



Die Referenznummern der mit Ihrem Gerät kompatiblen Verbrauchsmaterialien sind im Abschnitt „1.2.7“ aufgeführt. Sie können die Verbrauchsmaterialien bei Ihrem Händler oder direkt in unserem Online-Shop unter www.echodia-store.fr bestellen.

7.3 Fehlfunktion

Wenn Sie eine Fehlfunktion feststellen, die in den Begleitdokumenten des Geräts (siehe unten) nicht erwähnt ist, informieren Sie bitte Ihren Händler oder den Hersteller.

7.3.1 Mögliche Funktionsstörungen

Beschreibung der Störung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Das Gerät startet nicht	Batterie leer	Lassen Sie das Gerät einige Stunden lang an das Stromnetz angeschlossen und schalten Sie es dann wieder ein.
	Batterie defekt	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Kundendienst zu kontaktieren.
Die Schaltfläche „Messung“ ist auf der Startseite nicht verfügbar	- Speicherkarte defekt 	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um die Speicherkarte auszutauschen
Tonprobleme während der Messung	- Überprüfen Sie, ob das akustische Stimulationsgerät richtig angeschlossen ist.	Schließen Sie den Stimulator an
	Stimulator defekt	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Kundendienst zu kontaktieren.
Gas- und/oder Flüssigkeit-saustritt aus dem Gehäuse (während des Betriebs oder im Ruhezustand)	Batterie defekt	Wenn Flüssigkeit austritt oder ein Geruch aus dem Gerät austritt, auch wenn das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, muss es unbedingt an den Kundendienst zurückgeschickt werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, um den Kundendienst zu kontaktieren.
Problem bei der Datenübertragung zum PC	- Entladene Batterie:	Lassen Sie das Gerät einige Stunden lang an das Stromnetz angeschlossen und wiederholen Sie dann den Übertragungsvorgang. - Wenn die Übertragung immer noch nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebshändler.



Wenn das Gerät heruntergefallen ist oder Wasser eingedrungen ist, muss es unbedingt von Électronique du Mazet überprüft werden, um jegliches Risiko (für Patienten und Benutzer) im Zusammenhang mit der

7.3.2 Kundendienst und Garantie

Dieses Gerät wird von Ihrem Lieferanten zu den in diesem Dokument angegebenen Bedingungen garantiert, vorausgesetzt, dass:

- nur das von Électronique du Mazet gelieferte oder zugelassene Zubehör verwendet wird
- Alle Änderungen, Reparaturen, Erweiterungen, Anpassungen und Einstellungen am Gerät von Électronique du Mazet oder seinen für diese Arbeiten zugelassenen Händlern durchgeführt werden.
- Die Arbeitsumgebung alle gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllt.
- Das Gerät nur von kompetentem und qualifiziertem Personal verwendet wird. Die Verwendung muss den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch entsprechen.
- Die Programme dürfen nur für die Anwendungen verwendet werden, für die sie bestimmt sind und die in diesem Handbuch beschrieben sind.
- Das Gerät regelmäßig gemäß den Angaben des Herstellers gewartet wird.
- Alle gesetzlichen Anforderungen bezüglich der Verwendung dieses Geräts eingehalten werden.
- Das Gerät darf nur mit Verbrauchsmaterialien oder Halbverbrauchsmaterialien betrieben werden, die vom Hersteller geliefert oder spezifiziert wurden.
- Maschinenteile und Ersatzteile dürfen nicht vom Benutzer ausgetauscht werden.

Bei unsachgemäßer Verwendung dieses Geräts oder bei Nachlässigkeit bei der Wartung haften Électronique du Mazet und seine autorisierten Händler nicht für Mängel, Ausfälle, Fehlfunktionen, Schäden, Verletzungen und anderes.

Die Garantie erlischt, wenn die in diesem Handbuch enthaltenen Gebrauchsanweisungen nicht strikt befolgt werden. Die Garantie beträgt 24 Monate ab Lieferdatum des Geräts.

Transport- und Verpackungskosten sind nicht in der Garantie enthalten.

Électronique du Mazet oder sein Händler verpflichtet sich, die Pläne, die Ersatzteilliste, die Anweisungen und die Werkzeuge zur Reparatur des Geräts zur Verfügung zu stellen, unter der einzigen Bedingung, dass das technische Personal für dieses spezielle Produkt geschult wurde.

Bei Versand des Geräts beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Trennen Sie alle Zubehöerteile vom Gerät und entsorgen Sie alle gebrauchten Verbrauchsmaterialien (Einwegartikel).
- Dekontaminieren und reinigen Sie das Gerät und sein Zubehör.
- Verwenden Sie die Originalverpackung, insbesondere die Halteflansche.
- Beiliegendes Zubehör beifügen.
- Die verschiedenen Teile sicher verstauen.
- Achten Sie darauf, dass die Verpackung ordnungsgemäß verschlossen ist.



Das Gerät sammelt Daten. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments anzuwenden und einzuhalten. Bei einer Rücksendung an den Kundendienst muss der Arzt die Daten löschen, damit sie nicht weitergegeben werden. Der Arzt hat die Möglichkeit, eine Sicherungskopie der Daten zu erstellen, indem er sie in der ECHOSOFT-Software speichert (siehe Abschnitt **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**), bevor er die Patienten aus dem Gerät löscht (siehe Abschnitt **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Versandadresse:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
Frankreich

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

E-Mail: sav@electroniquedumazet.com

7.4 Transport und Lagerung

Beim Transport und bei der Lagerung muss das Gerät sorgfältig in dem Koffer, in dem es geliefert wurde (Originalverpackung), oder in einer Verpackung, die es vor äußeren Einflüssen schützt, aufbewahrt werden.

An einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.

7.5 Entsorgung

Sobald eine Beschädigung festgestellt wird, muss das Produkt mit einem Breitband-Desinfektionsmittel gereinigt und anschließend an den Hersteller zurückgeschickt werden.

Sollte das Gerät nicht mehr funktionieren oder unbrauchbar sein, muss es an den Hersteller zurückgeschickt oder an einer Sammelstelle abgegeben werden **ecosystem** .

Im Rahmen seines Engagements für die Umwelt finanziert Électronique du Mazet die Recycling-Kette **ecosystem** für Elektro- und Elektronik-Altgeräte, die kostenlos elektrische Beleuchtungsgeräte, Kontroll- und Überwachungsgeräte sowie gebrauchte medizinische Geräte zurücknimmt (weitere Informationen unter www.ecosystem.eco).

Kapitel 8

Technische Daten

8.1 Allgemeine technische Daten des Geräts



Geräte, die für den Einsatz an Orten bestimmt sind, an denen der Umgebungsdruck außerhalb des Bereichs von 98 kPa bis 104 kPa liegt, müssen am jeweiligen Standort unter typischen Umgebungsdruck- und -temperaturbedingungen neu kalibriert werden, um eine Verschiebung der Referenzschalldruckpegel zu vermeiden.

Lagertemperatur	-20 °C < T° < 60 °C
Betriebstemperatur	15 °C < T° < C bis 35 °C.
Luftfeuchtigkeit	30 < % < 90
Betriebshöhe	< 1000 Meter (zwischen 98 kPa und 104 kPa)
Abmessungen	90 x 110 x 36 mm
Gewicht	239 g
Spannung	5 V DC
Stromaufnahme	<1 A
Akku	Lithium-Ionen-Polymer 5000 mA/h
Betriebsdauer	3-4 Stunden bei Messung
Status	Batteriestand wird auf dem Display angezeigt
Aufladen	Über Mini-USB, über einen Computer oder das Netzteil (siehe 1.2.7)
Auflösung	320 x 240 bei 65.000 Farben
Touchscreen	Resistiver Bildschirm, bedienbar mit dem Finger oder einem Stift
Energie/Komfort	Auswahl der Hintergrundbeleuchtung, Drehung des Displays
Datenspeicherung	Speicherung im internen Speicher des Geräts (> .2000 Messungen)
Datenübertragung	Kopieren der Daten über die Software ECHOSOFT per USB
Medizinisches Gerät der Klasse IIa.	
Angewandter Teil vom Typ BF.	

8.1.1 Testparameter:

Messung	Eigenschaften
Tonaudiometrie	<ul style="list-style-type: none"> -Schallintensität CA: von -10 bis 100 dB HL -Verfügbare Intensitätsschritte: 5 dB -Akustische Stimulation: von 125 Hz bis 8 kHz -Schmalbandiges Maskierungsgeräusch: 1/3 Oktave -Manueller Betrieb -Automatischer Betrieb

Mittenfrequenz (Hz)	Masking-Rauschen			CA- Audiometrie
	Untergrenze (Hz)	Obere Grenzfrequenz (Hz)	Max. Leistung* (dB EM) min = -10 dB EM	Max. Leistung* (dB HL) min = -10 dB HL
125	111	140	60	70
250	223	281	80	90
500	445	561	90	100
750	668	842	90	100
1 000	891	1 120	90	100
1.500	1.340	1 680	90	100
2.000	1.780	2.240	80	90
3.000	2.670	3.370	80	90
4.000	3.560	4.490	80	90
6.000	5.350	6.730	80	90
8.000	7.130	8.980	80	90

*Je nach gewähltem Stimulortyp kann das Gerät maximale Werte erreichen, die geringfügig über den angegebenen Werten liegen.



Informationen zu den Wandlern und der verwendeten Kalibrierungsmethode finden Sie auf dem Kalibrierungszertifikat.

8.2 Normen/Zertifizierungen

8.2.1 EMV-Konformitätstabelle

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4. Ausgabe (EN 60601-1-2: 2015)			
Die Geräte der Echodia-Reihe sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Geräte der Echodia-Reihe verwenden HF-Energie ausschließlich für ihre internen Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in benachbarten elektronischen Geräten.	
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Geräte der Echodia-Reihe sind für den Einsatz in allen Räumlichkeiten geeignet, einschließlich Wohnräumen und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform		

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4. Ausgabe (EN 60601-1-2: 2015)			
Die Geräte der Echodia-Reihe sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
IMMUNITÄTSPRÜFUNG	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle Transienten in Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgung ± 1 kV für ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Transiente Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen den Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	± 1 kV zwischen den Phasen ± 2 kV zwischen Phase und Erde	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT: 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT: 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT: 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen unterbrechungsfreien Betrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die Geräte der Echodia-Reihe über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen. HINWEIS UT ist die Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.
Magnetfeld mit der Frequenz des Stromnetzes (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder mit der Frequenz des Stromnetzes sollten die charakteristischen Werte eines repräsentativen Standorts in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung aufweisen.

EMV-Konformität gemäß IEC 60601-1-2 (2014) 4. Ausgabe (EN 60601-1-2: 2015)			
Die Geräte der Echodia-Reihe sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
IMMUNITÄTSPRÜFUNG	Prüfniveau IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
<p>Leitungsgebundene HF-Störungen IEC 61000-4-6</p> <p>Ausgestrahlte HF-Störungen IEC 61000-4-3, einschließlich Abschnitt 8.10, Tabelle 9, für die Nähe von drahtlosen Geräten</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz einschließlich Klausel 8.10, Tabelle 9, für die Nähe von drahtlosen Geräten</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 2 Hz einschließlich Klausel 8.10, Tabelle 9, für die Nähe von drahtlosen Geräten</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Abstand, berechnet anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung, an einem Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden.</p> <p>Empfohlener Abstand empfohlen</p> <p>$d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			
<p>a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Mobiltelefone (Mobilfunk/Funk) und landmobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehübertragungen, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die Feldstärke, gemessen an dem Ort, an dem die Geräte der Echodia-Reihe verwendet werden, den oben genannten geltenden HF-Konformitätswert überschreitet, sollten die Geräte der Echodia-Reihe beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung der Geräte der Echodia-Reihe.</p> <p>b) Außerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.</p>			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten und Geräten der Echodia-Reihe Echodia			
Die Geräte der Echodia-Reihe sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Geräten der Echodia-Reihe einhält, wie unten entsprechend der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.			
Maximale Nennleistung des Senders (in W)	Mindestabstand je nach Frequenz des Senders (in 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
Für Sender, deren maximale Sendeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

8.2.2 EG-Konformitätserklärung

ÉLECTRONIQUE DU MAZET stellt auf einfache Anfrage die EG-Erklärung für dieses Gerät zur Verfügung.

Die erste Anbringung der CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte unter der Verantwortung des Unternehmens Électronique du Mazet erfolgte **im Oktober 2019**. Zuvor wurde die CE-Kennzeichnung für dieses Produkt vom Unternehmen ECHODIA angebracht.

8.3 Hersteller

Électronique du Mazet ist ein Unternehmen mit Sitz im Herzen des Zentralmassivs, das ursprünglich einfache elektronische Karten herstellte und im Laufe der Jahre seine eigene Marke für medizinische Geräte entwickelt hat.

Heute erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt Electronique Du Mazet Geräte für die Pressotherapie, Depressotherapie und Elektrotherapie (Uro-Rehabilitation). Electronique du Mazet besitzt auch die Marke Echodia, die über ein eigenes Konstruktionsbüro verfügt, das sich auf die funktionelle Untersuchung im Bereich der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und der Neurowissenschaften spezialisiert hat. Es entwickelt mehrere Hörmessgeräte, die speziell auf die Bedürfnisse von HNO-Ärzten und anderen Gesundheitsfachkräften (Hörgeräteakustiker, Schularzt, Arbeitsmediziner, Allgemeinmediziner, Krankenhäuser usw.) zugeschnitten sind.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.



SAS Électronique du Mazet (Produktion / Kundendienst)

3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy
FRANKREICH
Tel.: +33 (0)4 71 65 02 16
Fax: +33 (0)4 71 65 06 55
www.electroniquedumazet.com
facebook.com/electroniquedumazet



Echodia (Support / F&E)

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



Electronique du Mazet

ELECTRONIQUE DU MAZET

3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy

Tel.: +33 4 71 65 02 16

E-Mail: sav@electroniquedumazet.com

Ihr Händler/Vertriebspartner:

Garantiezertifikat

Dieses Formular muss **innerhalb von 15 Tagen nach der Installation oder dem Erhalt der Geräte** an Electronique du Mazet zurückgesandt werden.

Der Unterzeichner,

Organisation:

Adresse:

.....

.....

Erkläre, das Gerät Nr. in funktionsfähigem Zustand erhalten zu haben.

Ich habe alle notwendigen Anweisungen für die Verwendung, Wartung, Instandhaltung usw. erhalten.

Ich habe die Bedienungsanleitung gelesen und die Garantie- und Kundendienstbedingungen zur Kenntnis genommen.

Sollten Electronique du Mazet oder seine Vertriebspartner dieses Formular nicht innerhalb eines Monats nach der Lieferung ordnungsgemäß ausgefüllt und unterschrieben erhalten haben, ist Electronique du Mazet von jeglicher Haftung in Bezug auf die Garantie und den Kundendienst sowie von jeglichen anderen Folgen, die auf eine unsachgemäße Verwendung des Geräts zurückzuführen sind, befreit.

Erstellt in am

Unterschrift

Benutzer:

Ihr Händler:

Zurücksenden an:

Electronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy