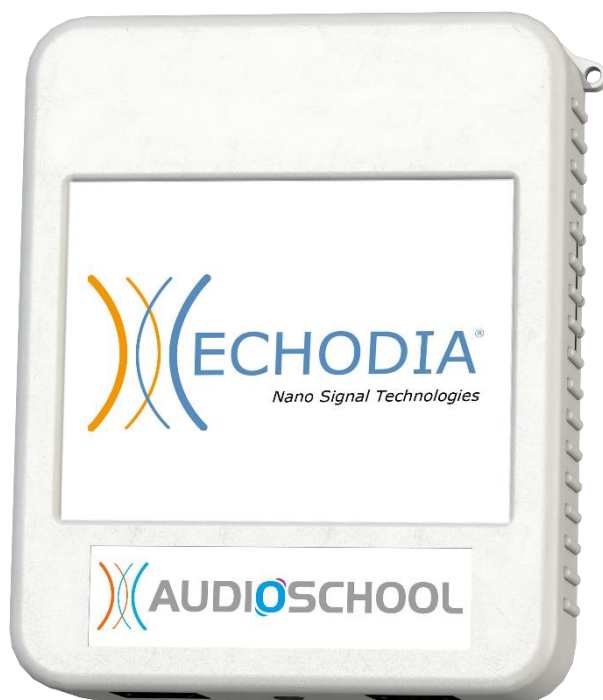




РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

AUDIOSCHOOL



ECHODIA торговая марка Électronique du Mazet

3 allée des Morilles

ZA de Rioutord

43520 Le Mazet Saint Voy

ФРАНЦИЯ

Тел.: +33 4 71 65 02 16

Электронная почта: contact@electroniquedumazet.com

Веб-сайт: www.electroniquedumazet.com

обеспечение



Прошивка 2.7.4

Программное

2.5.4

Инструкции по эксплуатации &#x26amp; Техническое описание

Перед использованием нового устройства внимательно прочтите данную инструкцию!

Данное руководство является неотъемлемой частью устройства и должно храниться до момента его утилизации.

Это оборудование было разработано и изготовлено для использования в отологической диагностике.

Использование устройства разрешено только профессионалам, прошедшим соответствующее обучение.

В случае неисправности или непонятных моментов в данном руководстве обратитесь к вашему дистрибьютору (см. штамп на последней странице) или в компанию Électronique du Mazet по телефону:

Тел.: (33) 4 71 65 02 16 - Факс: (33) 4 71 65 06 55



Содержание

1	Информация и безопасность	5
1.1	Об этом руководстве	5
1.2	Описание устройства	5
1.2.1	Предполагаемое использование	5
1.2.2	Целевая аудитория	6
1.2.3	Ожидаемые результаты	6
1.2.4	Противопоказания	6
1.2.5	Побочные эффекты	6
1.2.6	Единицы измерения:	6
1.2.7	Аксессуары	6
1.3	Предупреждения	7
1.4	Остаточные риски	9
1.4.1	Остановка устройства во время работы	9
1.4.2	Особые случаи использования	9
1.5	Установка устройства	9
1.5.1	Зарядка устройства	9
1.6	Используемые символы	10
1.7	Идентификационная этикетка	11
1.8	Конфиденциальность данных пациентов	12
1.9	Кибербезопасность	12
1.9.1	Передовые методы обеспечения информационной безопасности	12
1.9.2	Техническая информация	12
2	Общие сведения об использовании AUDIOSCHOOL	14
2.1	Введение в эксплуатацию устройства	14
2.1.1	Включение / запуск	14
2.1.2	Калибровка сенсорного экрана	14
2.1.3	Пароль	14
2.1.4	Главное меню	15
2.1.5	Выключение устройства	16
2.2	Общие настройки	17
2.2.1	Выбор наушников, подключенных к разъему	18
3	Введение и подготовка пациента	20
3.1	Оборудование	21
3.2	Подготовка пациента	21
4	Измерение в амбулаторном режиме, стандартная версия	22
4.1	Управление пациентами	22
4.1.1	Создание пациента	22
4.1.2	Наблюдение за пациентами	23
4.2	Аудиометрия	24
4.2.1	Автоматические режимы	24
4.2.2	Режим ручного измерения порога	25
4.2.3	Просмотр результатов измерения	26
5	Измерение в амбулаторном режиме, версия LITE	27
5.1	Процесс проведения аудиометрического измерения	27
5.2	Изменение параметров измерения	27
6	Общие сведения о программном обеспечении ECHOSOFT	29
6.1	Минимальные системные требования	29
6.2	Установка	29
6.2.1	Установка приложения	29
6.2.2	Установка драйверов USB	30
6.3	Управление пациентами	31
6.3.1	Создание нового пациента	31

6.3.2	Импорт пациента	31
6.3.3	Удаление пациента	34
6.4	Настройка	35
6.4.1	База данных	35
6.4.2	Медицинское программное обеспечение	37
6.4.3	Настройки для тональной аудиометрии	37
6.4.4	Печать	37
6.4.5	Обмен данными	38
6.5	Обновление	39
6.5.1	Обновление устройства AUDIOSCHOOL	41
6.6	Просмотр результатов измерений в ECHOSOFT	41
6.7	Аудиометрия на ECHOSOFT	42
6.8	Использование на ECHOSOFT	44
6.8.1	Открытие измерения	44
6.8.2	Описание окна просмотра	45
6.8.3	Использование микрофона	46
6.8.4	Использование клавиатуры	46
7	Техническое обслуживание и уход	47
7.1	Периодические проверки	47
7.2	Очистка	47
7.2.1	Корпус	47
7.2.2	Аксессуары	48
7.3	Неисправности	48
7.3.1	Возможные аномалии в работе	48
7.3.2	Послепродажное обслуживание и гарантия	49
7.4	Транспортировка и хранение	50
7.5	Утилизация	50
8	Технические характеристики	51
8.1	Общие технические характеристики устройства	51
8.1.1	Параметры испытаний:	52
8.2	Стандарты/сертификаты	53
8.2.1	Таблица соответствия требованиям ЭМС	53
8.2.2	Декларация ЕС	56
8.3	Производитель	56

Глава 1

Информация и безопасность

1.1 Об этом руководстве

Данное руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию опубликовано для облегчения освоения вашего устройства **AUDIOSCHOOL** с момента его получения, ввода в эксплуатацию и до последующих этапов использования и технического обслуживания.

В случае затруднений с пониманием данного руководства обратитесь к вашему продавцу/дистрибьютору или к производителю **Électronique du Mazet**.

Этот документ следует хранить в надежном месте, защищенном от воздействия атмосферных явлений, где он не может быть поврежден.

Этот документ гарантирует, что устройства и их документация являются технически актуальными на момент продажи. Однако мы оставляем за собой право вносить изменения в устройство и его документацию без обязательства обновлять настоящие документы.

В случае передачи устройства третьей стороне необходимо сообщить компании **Électronique du Mazet** контактные данные нового владельца устройства. Новому владельцу необходимо предоставить все документы, аксессуары и упаковку, относящиеся к устройству.

Только персонал, ознакомленный с содержанием настоящего документа, может быть уполномочен использовать устройство. Несоблюдение каких-либо инструкций, содержащихся в настоящем документе, освобождает **Électronique du Mazet** и ее официальных дистрибьюторов от ответственности за последствия несчастных случаев или ущерба для персонала или третьих лиц (в том числе пациентов).

1.2 Описание устройства

Аудиометрия — это поведенческое обследование, позволяющее быстро оценить остроту слуха. С помощью акустического стимулятора испытуемому предъявляются звуки, слова или фразы различной громкости. Испытуемый передает свои восприятия оператору, который в зависимости от используемого теста может определить абсолютный порог восприятия или порог разборчивости.

1.2.1 Предполагаемое использование

AUDIOSCHOOL предназначен для скрининга, документирования и мониторинга слуховых функций. Он предназначен для медицинского персонала, работающего в школьной или профессиональной среде, которому необходим подход к скринингу (масштабная кампания по скринингу). Скрининговая аудиометрия — это поведенческое обследование, позволяющее быстро оценить остроту слуха. С помощью акустического стимулятора испытуемому предъявляются звуки различной интенсивности. Испытуемый передает свои ощущения оператору, который может выявить так называемый нормальный слух (порог 20 дБ) или снижение остроты слуха путем определения абсолютного порога восприятия. При скрининге трансдукция осуществляется через нормальные слуховые каналы с помощью акустического (воздушного) преобразователя.

AUDIOSCHOOL предназначен для проведения следующих отологических диагностических исследований:

Аудиометрия:
-Тональная (CA)

1.2.2 Целевая группа

Возраст: Устройство может использоваться для всех типов пациентов, способных реагировать на наличие или отсутствие акустического стимула (>5 лет)

Типы пациентов: мужчины / женщины / дети

Консультационная обстановка: диагностика ЛОР / медицина труда

1.2.3 Ожидаемые характеристики

Устройства предназначены для проведения отологической диагностики в соответствии со стандартами ISO 60645:

Семейства	Отологическая диагностика	Применимые стандарты
Аудиометрия:	- Тональная воздушная проводимость (CA)	IEC 60645-1:2017 - Тип 4

1.2.4 Противопоказания

Мы рекомендуем не проводить диагностику (или принимать меры предосторожности) при диагностике пациентов с поврежденной кожей, открытыми ранами или повышенной акустической чувствительностью.

Перечень противопоказаний не является исчерпывающим, и мы рекомендуем пользователю в случае сомнений обращаться за дополнительной информацией.

1.2.5 Побочные эффекты

На сегодняшний день побочных эффектов не выявлено.

1.2.6 Единицы измерения:

Для всех этих приборов единицы измерения выражены в соответствии с единицами международной системы:

Базовая величина	Единица	
	Название	Символ
Частота	Герц	Гц
Интенсивность (децибел)	Акустическая	дБ SPL
	Воспринимаемая	дБ HL

1.2.7 Аксессуары

Это устройство поставляется в стандартной комплектации со следующими аксессуарами:

- Кабель Mini-USB 2 м

Устройство соприкасается с пациентом через накладные детали, некоторые из которых могут поставляться компанией Electronique du Mazet. Эти аксессуары могут быть одноразовыми или многоразовыми.

Использование аксессуаров, не рекомендованных производителем, не влечет за собой его ответственности.

Список совместимых аксессуаров:

Наименование	Артикул	Производитель
Шлем DD45	301765	Radioear
Наушники DD65	301475	Radioear
Наушники для скрининга (MDRZX110)	304277	Sony
Наушники для прослушивания (MDRZX310)	304278	Sony
Наушники для прослушивания (TAUH201)	304279	Philips
Ручка-ответчик для аудиометрии	040084	Electronique du Mazet
Шнур mini-USB 2 м	300618	Lindy
Акустические трубки	040054	Electronique du Mazet
Сетевой адаптер USB (EC)	301526	CUI

USB-адаптер для сети переменного тока (США)	040048	CUI
Сетевой адаптер USB (Великобритания)	040047	CUI
Пенные заглушки ER3-14A 13 мм (50 шт.)	040116	3M
Пенные заглушки ER3-14B 10 мм (50 шт.)	040117	3M

1.3 Предупреждения

В этом руководстве предупреждения и информационные заметки служат для следующих целей:	
	В заметке « Предупреждение » описаны условия или процедуры, которые могут подвергнуть пациента и/или пользователя риску.
	В заметке « Внимание » описаны условия или процедуры, которые могут привести к неисправности оборудования.
	В заметке « Информация » даны указания или сведения, не связанные с риском несчастного случая или неисправности прибора.



ВНИМАНИЕ: Только квалифицированные сотрудники (персонал больницы, врач и т.д.) имеют право работы с прибором. Единственный допустимый контакт пациента с прибором — только с помощью вспомогательного оборудования.



ВНИМАНИЕ: Прибор следует подключить к компьютеру с помощью сертифицированного медицинского источника питания (двойная изоляция по стандарту ISO 60601-1).



ВНИМАНИЕ: Запрещено вносить изменения в прибор. Категорически запрещено открывать корпус прибора.



ВНИМАНИЕ: Прибор соответствует действующим стандартам электромагнитной совместимости. В случае обнаружения неполадок из-за помех или других проблем от устройства рядом, обратитесь в компанию Électronique du Mazet или к дистрибьютору, чтобы получить рекомендации по устранению или минимизации потенциальных сбоев в работе.



ВНИМАНИЕ: Работа в непосредственной близости (например: на расстоянии 1 м) от ЭМ-ПРИБОРА для терапии короткими волнами или микроволнами может привести к нестабильности выходной мощности СТИМУЛЯТОРА.



ВНИМАНИЕ: Эксплуатация прибора вблизи высокочастотного оборудования может привести к ошибкам в записях измерений. Рекомендуется проводить измерения на расстоянии более одного метра от источников высоких частот.



ВНИМАНИЕ: Прибор следует эксплуатировать со вспомогательным оборудованием, которое производитель определил как совместимое (см. 1.2.7).



ВНИМАНИЕ: Следует исключить доступ пациента к прибору.

Не допускайте контакт пациента с оборудованием.



ВНИМАНИЕ: Запрещено размещать компьютер в зоне, доступной для пациента.



ВНИМАНИЕ: Обязательно соблюдайте инструкции по техобслуживанию из раздела «Техническое обслуживание и ремонт».



ВНИМАНИЕ: Только специалисты компании Électronique du Mazet или ее дистрибьюторы имеют право выполнять замену батарей.



Прибор собирает данные. Практикующий специалист обязан применять и соблюдать Общий регламент Европейского парламента по защите данных 2016/679. При возврате прибора в службу гарантийного обслуживания этот специалист должен удалить данные, чтобы исключить их разглашение.

1.4 Остаточные риски

Слишком старые или некачественные насадки могут ухудшить качество контакта с пациентом и вызвать дискомфорт. Обязательно меняйте их регулярно.

Микробы или вирусы могут передаваться от одного пациента другому через накладные детали. Соблюдайте гигиенические требования, рекомендованные производителем накладной детали.

В случае попадания воды в устройство оно может выйти из строя. В этом случае отключите устройство от сети и отсоедините кабели. В любом случае избегайте попадания воды в непосредственную близость от устройства.

1.4.1 Остановка устройства во время работы

В случае остановки устройства во время обработки

-В автономном режиме: текущее измерение будет остановлено; благодаря непрерывному сохранению измеренных данных можно избежать потери результатов, полученных до этого момента.

-В режиме подключения к компьютеру: компьютер непрерывно сохраняет данные, измерение может быть сохранено перед закрытием программного обеспечения.

1.4.2 Особые случаи использования

Особых случаев не зарегистрировано. Контра indications см. в разделе «1.2.4 » (Особые случаи использования).

1.5 Установка устройства

Убедитесь, что устройство не повреждено; если у вас есть сомнения относительно целостности устройства и его исправности, обратитесь в Électronique du Mazet или к вашему дистрибьютору.

Если устройство хранилось в холодном месте и существует риск образования конденсата, перед включением оставьте устройство на 2 часа при комнатной температуре.

Перед первым использованием рекомендуется очистить устройство и его аксессуары, см.7 .Техническое обслуживание и уход

1.5.1 Зарядка устройства

Устройство поставляется с USB-шнуром. Вы можете выбрать один из двух способов зарядки устройства: через ПК или от сети (см.1.2.7). После подключения зарядка начинается автоматически, и в строке заголовка отображается логотип в виде электрической розетки . Этот логотип отображается серым цветом, когда AUDIOSCHOOO заряжается, и зеленым, когда батарея полностью заряжена.

Батарея устройства заряжена перед отправкой, однако рекомендуется зарядить ее перед первым использованием (мы рекомендуем заряжать устройство в течение 12 часов перед первым использованием).

При подключении устройства к компьютеру с помощью USB-кабеля зарядка будет происходить медленнее, чем при использовании сетевого адаптера (см.1.2.7).



Для обеспечения долговечности батареи рекомендуется выполнять как можно более полные циклы зарядки/разрядки. Заряжайте устройство до максимального уровня и подключайте его к зарядке только тогда, когда уровень заряда батареи достиг критического значения.



Чтобы отключить питание устройства и отсоединить его от сети, необходимо отключить блок питания.

1.6 Используемые символы

Передняя панель (отличается в зависимости от устройства)	
	Название устройства
Верхняя часть устройства	
	Внимание: Включение/выключение устройства
USB	Порт Mini-USB для зарядки устройства или подключения к ПК (обмен данными)

Нижняя часть устройства	
AUX	-Подключение груши для ответа в аудиометрии
Аудио	-Подключение акустического стимулятора
	Подключение наушников

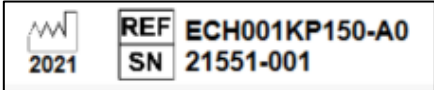
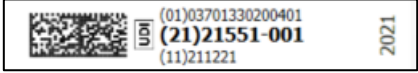
Задняя панель	
	Предупреждение: этот логотип привлекает ваше внимание к конкретному моменту
	Инструкции по эксплуатации: этот логотип информирует вас о том, что для безопасного использования устройства необходимо прочитать инструкции по эксплуатации
	Прикладная часть типа BF: прикладные части, не поставляемые компанией Electronique du Mazet, находятся в электрическом контакте с пациентом, плавающие и не подключенные к земле.
	Утилизация: данное устройство должно быть утилизировано в соответствующей структуре по сбору и переработке отходов. Проконсультируйтесь с производителем.
	Постоянный ток

	Серийный номер
	Производитель
	Год изготовления
	Страна производства
	Артикул
	Маркировка CE
	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское устройство
	Инструкция по эксплуатации

1.7 Идентификационная этикетка

Информация и характеристики указаны на обратной стороне каждого устройства на идентификационной этикетке.



Устройство:	Идентификационная этикетка устройства
AUDIOSCHOOL ECH001KP150-A0	
	

1.8 Конфиденциальность данных пациентов

В стандартной версии устройство собирает данные. Врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента по защите данных 2016/679 Европейского парламента. При возврате устройства в службу послепродажного обслуживания врач должен удалить данные пациентов с устройства, чтобы они не были раскрыты. Врач может сделать резервную копию данных, сохранив их в программном обеспечении ECHOSOFT (см. раздел **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**), прежде чем удалить данные пациентов с устройства (см. раздел **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

В связи с этим устройство AUDIOSCHOOL предназначено для использования только уполномоченными медицинскими работниками. Чтобы гарантировать конфиденциальность данных пациентов и предотвратить их разглашение посторонним лицам, при первом запуске устройства можно установить пароль. Дополнительную информацию см. в разделе 2.1.3.



ECHODIA рекомендует регулярно обновлять пароль вашего устройства. Кроме того, рекомендуется активировать механизм блокировки компьютеров, на которых установлено программное обеспечение ECHOSOFT, после короткого периода бездействия.

1.9 Кибербезопасность

Устройство и его программное обеспечение ECHOSOFT, совместимое со стандартной версией, являются компьютеризированными системами, интегрированными в более широкие информационные системы, поэтому для обеспечения безопасности пациентов и пользователей необходимо внедрить определенные правила и передовые практики.

Компания Électronique du Mazet не предоставляет и не контролирует среду эксплуатации своих продуктов, поэтому врач несет ответственность за соблюдение следующих рекомендаций.

1.9.1 Передовые методы обеспечения информационной безопасности

- Обновляйте свое программное обеспечение, включая операционную систему (Windows или MacOS).
- Используйте учетные записи операционной системы для иерархизации доступа.
- Используйте надежные пароли для доступа к учетным записям
- Блокируйте компьютер, когда он не используется
- Регулярно делайте резервные копии базы данных ECHOSOFT (см. 5.4.1)
- Проверяйте подлинность устанавливаемого стороннего программного обеспечения
- Используйте антивирус и брандмауэр
- Поскольку устройство и ECHOSOFT не требуют доступа к Интернету, по возможности изолируйте компьютер от сети.
- Регулярно проверяйте на сайте echodia.fr наличие обновлений

1.9.2 Техническая информация

- Программное обеспечение ECHOSOFT является Java-программой
- Она имеет собственную среду выполнения Java (JRE+JVM), чтобы не создавать конфликтов с другим программным обеспечением. (установлена в той же папке, по умолчанию: C:\Program Files\Echodia\Echosoftware\jre)

- Настройки программного обеспечения и база данных сохраняются в папке *.echosoft* в папке пользователя (например: C:\Users\romain\echosoft).
- Программное обеспечение использует порт 32145 локального цикла (localhost / 127.0.0.1) для проверки, что одновременно не запущено несколько экземпляров программного обеспечения.
- Программное обеспечение использует универсальный драйвер USB (WinUSB) для связи с устройством в стандартной версии .

Глава 2

Общие сведения об использовании AUDIOSCHOOL

2.1 Введение в устройство

2.1.1 Включение питания / запуск

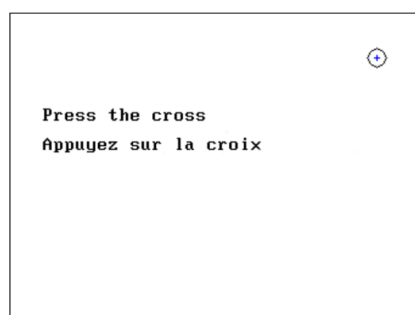
Включение устройства может производиться без подключения каких-либо других периферийных устройств.

Включите устройство с помощью выключателя, расположенного на верхней панели устройства (если устройство не запускается, убедитесь, что батарея устройства заряжена).

2.1.2 Калибровка сенсорного экрана

При первом включении необходимо выполнить калибровку сенсорного экрана. Появится следующее окно:

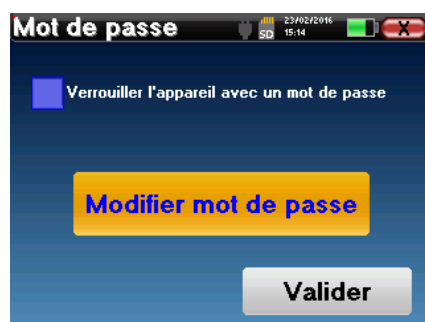
Это калибровка экрана в пяти точках. Достаточно удерживать стилус на крестиках в центре каждого из кругов, которые появляются поочередно.



Калибровка важна для удобства использования. Настоятельно рекомендуется выполнять ее, положив устройство на стол и используя стилус.

2.1.3 Пароль

В стандартной версии после калибровки экрана появляются окна для ввода пароля. Если вы решите установить пароль, он будет запрашиваться при каждом запуске устройства. Для этого нажмите «Заблокировать устройство паролем», а затем установите пароль, нажав «Изменить пароль». Пароль должен содержать от 1 до 15 символов, и вам будет предложено ввести его дважды, чтобы убедиться в правильности ввода.

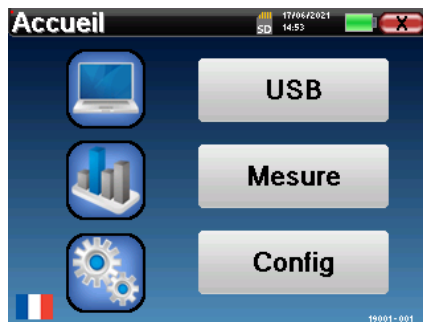


Вы можете открыть окно настройки пароля позже в меню «Настройки», затем «Система». В этом окне вы можете изменить пароль, а также включить или отключить блокировку. Если вы забыли пароль, обратитесь в ECHODIA, чтобы получить код для разблокировки.

2.1.4 Главное меню

2.1.4.1 Стандартная версия

После выполнения этого шага появляется главная страница:



На этой странице отображается несколько сведений. Она содержит три основных варианта, доступных при запуске устройства:

- **USB:** позволяет активировать USB-порт устройства для считывания, хранения и анализа на компьютере измерений, выполненных с помощью устройства. Активация USB-порта устройства также необходима для выполнения измерений с компьютера с помощью программного обеспечения ECHOSOFT.
- **Измерение:** основной режим, позволяет выполнять и просматривать измерения.
- **Config:** общая настройка различных опций устройства.

На главной странице можно выбрать язык системы. Для этого нужно щелкнуть флаг в левом нижнем углу экрана.

В правом нижнем углу отображается серийный номер вашего устройства.

На всех окнах устройства присутствует строка заголовка. Слева направо расположены:

- Заголовок текущего окна.
- Индикатор зарядки.
- Дата и время.
- Уровень заряда батареи.
- Кнопка возврата к предыдущему окну (в случае главного экрана она позволяет выключить устройство).

2.1.4.2 Версия LITE



Устройство запускается на странице выполнения измерения.

На всех окнах устройства присутствует строка заголовка. Слева направо расположены:

- Заголовок текущего окна.
- Индикатор зарядки.
- Дата и время.
- Уровень заряда батареи.
- Кнопка возврата к предыдущему окну (в случае главного экрана она позволяет выключить устройство).

Кнопка в виде зубчатого колеса позволяет перейти в меню настроек измерения (см. пункт [5.2](#)), а также в меню конфигурации, различные категории которого описаны в пункте [2.2](#).

Для этого необходимо удерживать кнопку нажатой в течение 4 секунд, а затем, при открытии нового окна, один раз нажать на новую кнопку в виде зубчатого колеса.



2.1.5 Выключение устройства

Чтобы выключить устройство, можно нажать кнопку «Назад» в правом верхнем углу главного экрана. Появится сообщение с запросом подтверждения выключения:

Также можно нажать кнопку включения, расположенную в верхней части устройства, чтобы открыть этот экран из любого окна навигации.

Режим энергосбережения: когда вы не проводите измерения, устройство автоматически выключается через 5 минут бездействия.

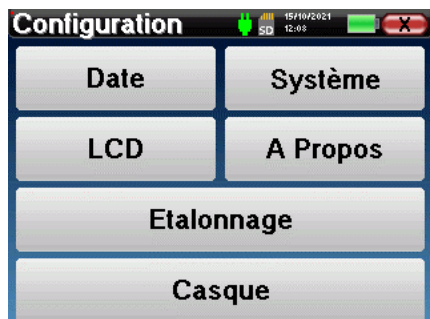


Вы можете принудительно выключить устройство, удерживая в течение 4 секунд кнопку включения, расположенную в верхней части устройства.

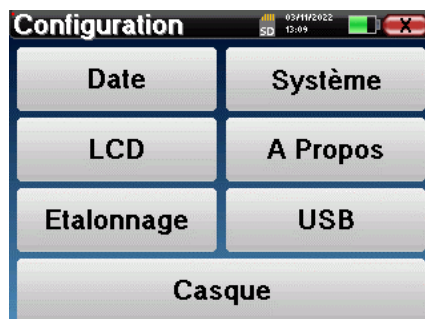
2.2 Общие настройки

Некоторые параметры общей работы устройства можно настроить. Так, можно настроить время, дату, яркость и ориентацию экрана. Для этого достаточно войти в меню настроек с главного экрана или выполнить процедуру, описанную в пункте 2.1.4.2 для версии LITE.

Стандартная версия



Версия LITE



Дата и время настраиваются в окне «Дата и время».



Переход на летнее/зимнее время не происходит автоматически.

Меню «**LCD**» позволяет настроить яркость экрана с помощью регулируемого индикатора. Кнопка «**Поворот**» позволяет поворачивать дисплей на 180°. Это может быть полезно в зависимости от места и положения, в котором используется устройство. Также можно выполнить повторную калибровку сенсорного экрана.



После определенного периода использования (несколько месяцев) сенсорный экран может начать работать с погрешностью (например, нажатие кнопок становится менее точным). В этом случае

Меню «**Система**» содержит информацию о версиях аппаратного и программного обеспечения устройства, а также о количестве свободного места в памяти устройства AUDIOSCHOOL.

Кнопка «**Восстановить заводские настройки**» позволяет сбросить настройки измерений до значений по умолчанию.

Если вы решите установить блокировку с помощью пароля, он будет запрашиваться при каждом запуске устройства (см. 2.1.3).



Кнопка «**Настройки**» позволяет перейти в меню активации оптимизированных режимов запуска для операторов, которые (в основном) используют устройство в стандартной версии, подключенное к компьютеру (Echosoft). Настройки позволяют запускать устройство непосредственно в «режиме USB», а также обеспечивают возможность автоматического запуска, как только будет распознано подключение к компьютеру.



Меню «**О программе**» содержит контактные данные компании **Electronique du Mazet**.



Меню «**Калибровка**» позволяет просматривать значения акустической калибровки, установленные на вашем устройстве.



	Не изменяйте эти значения, только ECHODIA или ваш дилер имеют право проводить эту калибровку.
	Для обеспечения качества измерений калибровка устройства AUDIOSCHOOL должна проводиться один раз в год. Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы запланировать эту калибровку.
	Для изменения некоторых из этих параметров требуется пароль. Это серийный номер вашего устройства, указанный на его задней панели в строке S/N. Этот номер также отображается в правом нижнем углу стартовой страницы.

Меню «**USB**» в версии LITE позволяет активировать USB-порт устройства, чтобы производитель мог выполнять операции по техническому обслуживанию.

2.2.1 Выбор наушников, подключенных к разъему

В большинстве случаев устройство поставляется с одной гарнитурой, которая правильно настроена на заводе. Однако у вас есть возможность изменить тип гарнитуры, которая будет распознаваться при подключении к разъему. Откроется окно настройки параметров. Нажмите «**Наушники**», чтобы перейти к выбору наушников, которые будут распознаваться при подключении к разъему. Выберите модель



наушников, которые вы будете использовать, и нажмите «Сохранить».



Никогда не подключайте наушники, которые не были откалиброваны для вашего устройства!



Чрезвычайно важно выбрать правильную модель наушников, чтобы обеспечить правильную калибровку при использовании.



Стимуляторы, подключенные к входу «Аудио», автоматически распознаются устройством.

Глава 3

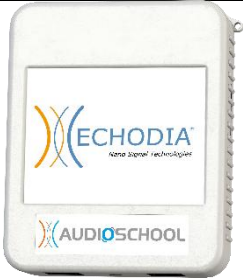
Введение и подготовка пациента

Тоновая аудиометрия — это базовое обследование слуха. Этот тест позволяет быстро проверить всю цепочку передачи звука до мозга с помощью дискриминации. Измерение получают путем излучения звуковой волны с калиброванной частотой, мощность которой уменьшают до тех пор, пока пациент ее слышит. Звуки излучаются акустическим стимулятором в одно ухо, а затем в другое.

AUDIOSCHOOL позволяет провести простой, надежный и быстрый тест остроты слуха пациента в диапазоне частот от 125 Гц до 8 кГц. Этот диапазон частот соответствует диапазону речи. Интерпретация результатов осуществляется с помощью таблицы, ячейки которой окрашены в соответствии с порогом слышимости пациента. Кроме того, прибор позволяет провести исследование порога слышимости и отобразить соответствующий аудиограмму.

3.1 Оборудование

Для проведения **тональной аудиометрии** вам потребуется следующее оборудование:

	1 Корпус AUDIOSCHOOL		1 Наушники для аудиометрии
---	-------------------------	--	-------------------------------

- Подключите наушники для аудиометрии к разъему «Audio» или к разъему  корпуса AUDIOSCHOOL.

3.2 Подготовка пациента к тесту



С помощью отоскопа убедитесь, что слуховой проход не заблокирован серной пробкой. Эта процедура должна выполняться уполномоченным лицом.

- Объясните пациенту процедуру проведения аудиометрии.
- Наденьте наушники для аудиометрии на голову пациента.

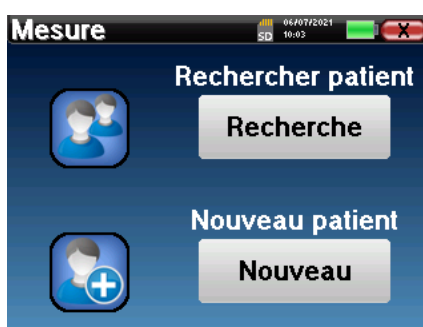
Глава 4

Измерение в амбулаторном режиме с помощью прибора « » , стандартная версия

4.1 Управление пациентами

Устройство AUDIOSCHOOL позволяет эффективно организовать измерения благодаря усовершенствованной системе управления пациентами.

На главной странице выберите режим «Измерение»: вам будет предложено найти существующего пациента или создать нового.



4.1.1 Создание пациента

При создании нового пациента необходимо ввести четыре поля: фамилия, имя, дата рождения и пол.



Указание даты рождения и пола пациента позволяет отслеживать нормы аудиометрии.



Чтобы создать нового пациента, необходимо указать его фамилию и имя. Обратите внимание, что все же рекомендуется ввести дату рождения, чтобы программа ECHOSOFT могла оптимально организовать пациентов в базе данных.



Формат ввода даты должен быть в виде ДД/ММ/ГГГГ. Устройство AUDIOSCHOOL автоматически форматирует введенные данные.

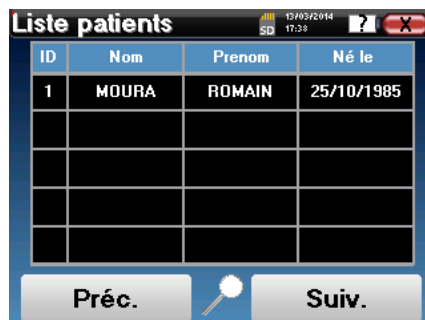
Здесь информация о пациенте представлена в краткой форме. Вы сможете ввести более подробные данные при экспорте данных в программное обеспечение ECHOSOFT. См. раздел **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

4.1.2 Наблюдение за пациентами

После создания пациента его карта сохраняется на карте памяти. Ее можно найти, нажав кнопку «Поиск».

Отображается таблица со списком пациентов, отсортированных в обратном порядке по дате регистрации (последний добавленный пациент отображается в верхней части списка).

Список пациентов отображается с указанием их фамилии, имени и даты рождения. Поиск можно выполнить, нажав на лупу внизу экрана.



ID	Nom	Prenom	Né le
1	MOURA	ROMAIN	25/10/1985

Préc.  Suiv.

Чтобы выбрать пациента, нажмите на соответствующую строку. Появится новая страница с краткой информацией о пациенте.

Теперь можно выбрать между выполнением нового измерения и просмотром ранее сохраненных измерений.



DUPOND

ID : 0

Nom : DUPOND

Prenom : FRANCOIS

Né le : 01/01/1962

Genre : Homme

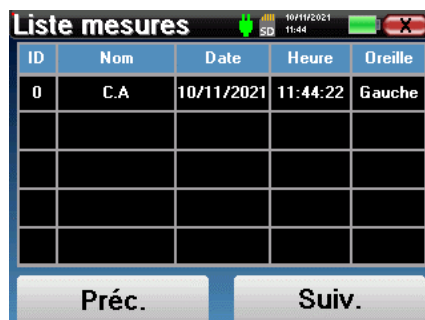
Diagnostic Consultation



Если для пациента еще не было проведено измерений, отображается только кнопка «Диагностика».

Кнопка «Просмотр» открывает доступ к таблице измерений, позволяющей вернуться к ранее выполненным диагностическим исследованиям для этого пациента.

Чтобы найти измерения выбранного пациента, отображается основная информация о них (тип, дата, время и ухо).



ID	Nom	Date	Heure	Oreille
0	C.A	10/11/2021	11:44:22	Gauche

Préc. Suiv.

Кнопка «Диагностика» позволяет запустить новое измерение.



Audiométrie

Mode dépistage :

Mesure de seuil :

Graph DD45

Auto

Auto

Manu

4.2 Аудиометрия

См. раздел «4.1 » для получения инструкций по созданию пациента и запуску нового измерения.

При запуске новой диагностики появляется окно настроек. В нем можно выбрать один из трех режимов диагностики. Кнопка «График» позволяет в любой момент просмотреть график текущих кривых. Последняя кнопка позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и переключаться между двумя аудиовыходами.



4.2.1 Автоматические режимы

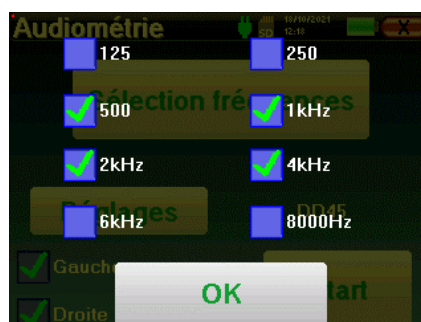
4.2.1.1 Режим скрининга vs Автоматическое измерение порога

Режим автоматического измерения порога позволяет определить порог слышимости пациента в заранее выбранном диапазоне частот. Аппарат автоматически переключает мощность (по методу возрастающих порогов) и частоту. На протяжении всего теста аппарат отображает текущую мощность и частоту стимуляции. Этот режим позволяет оператору легко выполнить точное измерение остроты слуха пациента.

В режиме скрининга не проводится поиск слуховых порогов, а только проверяется, превышает ли порог целевое значение. Начальная мощность и целевое значение выбираются в меню «Настройки». Тест начинается с выбранной акустической мощности, которая увеличивается на 5 дБ до получения ответа от пациента. Когда пациент подтверждает частоту, тест переходит к следующей частоте. Это позволяет провести скрининг обоих ушей менее чем за минуту.

4.2.1.2 Настройка измерения

Нажмите «Выбор частот», чтобы предварительно настроить частоты, которые будут проходить во время теста. После выбора частот нажмите «ОК» для подтверждения.



Небольшой значок дискеты, расположенный внизу этого экрана, позволяет сохранить выбранные выше частоты. Они станут частотами по умолчанию для этого типа измерения.

Кнопка «Настройки» открывает окно, в котором можно настроить начальную мощность автоматических протоколов, уровень маскирующего шума, а также целевую мощность для подтверждения результатов тестирования. Нажмите «ОК» для подтверждения.



После выбора уха нажмите кнопку «Start» для запуска измерения.

4.2.1.3 Ход измерения

Откроется окно измерения «Тональная аудиометрия». Устройство автоматически просканирует предварительно настроенные частоты и изменит мощность акустических стимулов в зависимости от выбранного режима. Мигающий красный индикатор в левом верхнем углу экрана показывает, когда происходит стимуляция. Нажмите «Да» или «Нет» в зависимости от ответов пациента. Нажмите «Повторить», если хотите повторить стимуляцию.



После завершения протокола сбора данных построена кривая. Теперь вы можете сохранить данные, нажав «Сохранить», или удалить их, закрыв это окно с помощью крестика.

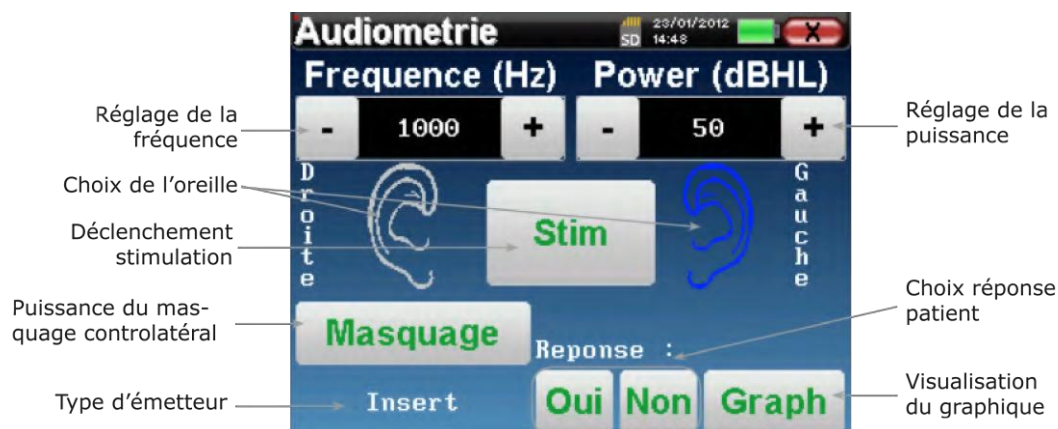
	Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел 4.2.3 .
	Сохраненные данные можно просмотреть в меню «Просмотр» пациента.

4.2.2 Режим ручного измерения порога

Режим ручного измерения порога позволяет вручную переключать мощность и частоту. Таким образом, этот режим позволяет врачу свободно составлять протокол тестирования.

4.2.2.1 Ход измерения

Откроется окно, в котором можно настроить параметры стимуляции.



Для каждой стимуляции (запускаемой кнопкой «Стимуляция») укажите «Да» или «Нет», слышит ли пациент стимул, чтобы кривая построилась правильно.

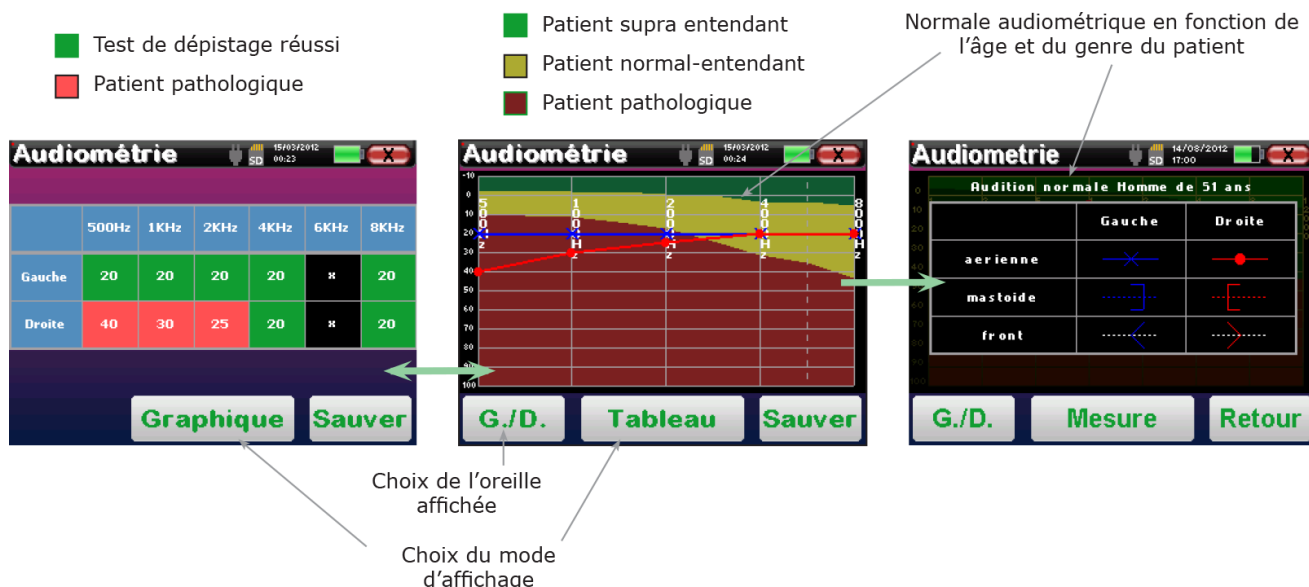
Нажмите «График», чтобы в любой момент просмотреть кривую. Затем вы сможете **сохранить** данные, нажав «Сохранить», **удалить** их, закрыв окно с помощью крестика, или **продолжить** измерение, нажав на одну из ячеек в сводной таблице.

	Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел 4.2.3 .
	Сохраненные данные можно просмотреть в меню «Просмотр» пациента.

4.2.3 Просмотр измерений



Более подробную информацию об управлении пациентами см. в разделе «4.1».



Табличный вид позволяет сразу увидеть частоты, на которых порог слышимости пациента слишком высок. Вы можете щелкнуть по ячейкам, чтобы запустить повторное измерение в ручном режиме с предустановленными параметрами (ухо, частота, мощность).

График содержит несколько сведений:

- Синяя кривая с крестиками представляет воздушное измерение, выполненное на левом ухе.
- Красная кривая с кружками представляет воздушное измерение, проведенное на правом ухе.
- Шкала ординат представляет мощность стимуляции в дБ HL,
- Шкала по оси абсцисс представляет частоту в Гц,
- Фон кривой представляет собой нормальные аудиометрические показатели для данного пациента в зависимости от его пола и возраста.
 1. Зеленая зона указывает на слух «лучше», чем нормальный.
 2. Желтая зона обозначает нормальный слух.
 3. Красная зона обозначает потерю слуха по сравнению с нормами аудиометрии.

Изображение справа показывает информацию, полученную при нажатии на график.

- Критерии, используемые для определения нормы слуха (пол и возраст)
- Легенда символов, используемых в графиках
 - Красные кривые с кружками обозначают воздушные измерения, проведенные на правом ухе.
 - Синие кривые с крестиками представляют воздушные измерения, проведенные на левом ухе.
 - Синие пунктирные линии с крючками представляют костные измерения, проведенные на левом ухе.
 - Красные пунктирные линии с крючками представляют костные измерения, проведенные на правом ухе.
 - Белые пунктирные линии с красными и синими скобками представляют тест Вебера.
- Стимуляторы, используемые для аудиометрии



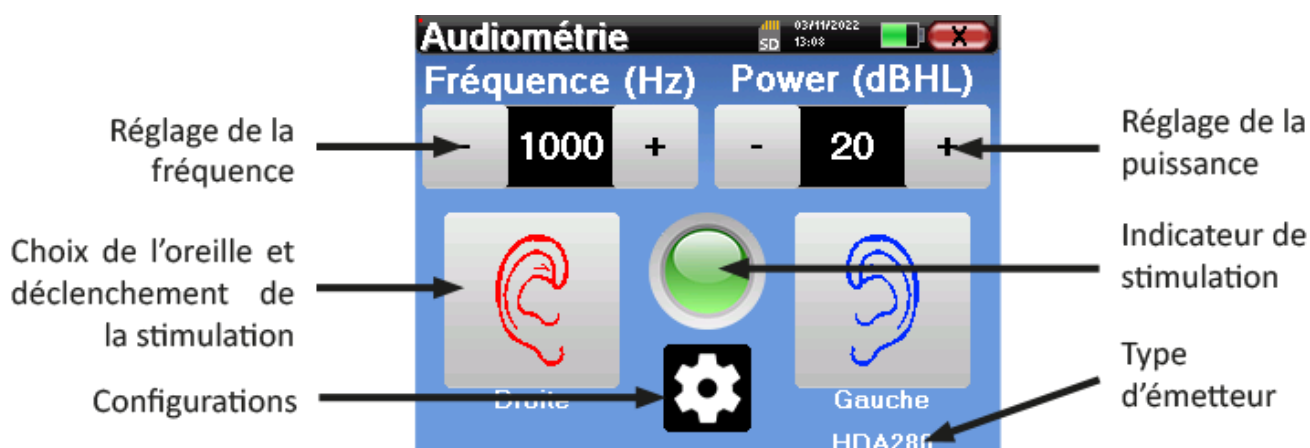
Нажмите на график, чтобы отобразить легенду.

Глава 5

Измерение в амбулаторном режиме, версия LITE

5.1 Процесс проведения аудиометрического измерения

Откроется окно, в котором можно настроить параметры стимуляции.



При нажатии на одно из двух ушей стимул посылается с выбранной частотой и мощностью. Индикатор в центре экрана становится красным, когда звук воспроизводится. Повторяйте стимуляцию с уменьшающейся мощностью, пока пациент не перестанет слышать звук. Вы можете записать последнюю услышанную мощность на данной частоте в блокноте аудиограммы. Продолжайте до полного построения кривой аудиометрии.

5.2 Изменение параметров измерения

Кнопка в виде зубчатого колеса позволяет перейти в меню настроек, различные категории которого описаны в пункте [2.2](#).

Для этого необходимо удерживать кнопку нажатой в течение 4 секунд, пока не откроется новое окно.



Удерживайте кнопку
нажатой в течение 4 секунд



На этой странице доступны три изменения:

- Непрерывный/импульсный: выберите тип стимуляции. Активный выбор обозначен оранжевой кнопкой.
- Удерживать/Нажать: если выбрано «Удерживать», вам необходимо удерживать нажатыми кнопки «Правая» или «Левая», чтобы отправить стимуляцию. Стимуляция прекращается, как только кнопка перестает быть нажатой. В режиме «Нажатие», когда вы нажимаете кнопки «Правая» или «Левая», устройство запускает стимуляцию и автоматически останавливает ее через несколько секунд. Активный выбор обозначен оранжевой кнопкой.
- Смена языка: нажмите на флаг в левом нижнем углу экрана, чтобы выбрать язык системы.

Глава 6

Общие сведения о программном обеспечении ECHOSOFT

6.1 Минимальные системные требования

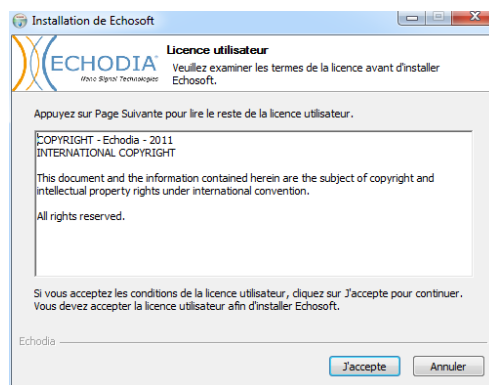
Процессор	Intel или AMD – Dual Core 2 ГГц
Оперативная память	4 ГБ
Место на жестком диске	1 ГБ
Дисплей	1280*720
USB	1 порт USB 2.0
Операционная система	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Питание	Тип класса II в соответствии со стандартом EN 60601-1

6.2 Установка

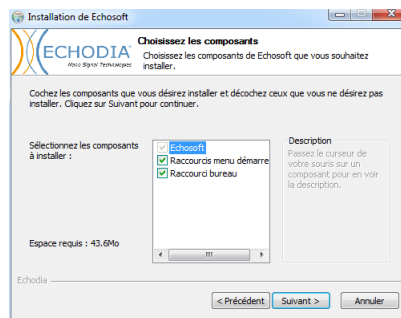
6.2.1 Установка приложения

Программное обеспечение **ECHOSOFT** поставляется в виде исполняемого файла, который позволяет автоматически установить приложение на ваш компьютер. Файл для установки программного обеспечения доступен на USB-накопителе, поставляемом вместе с устройством.

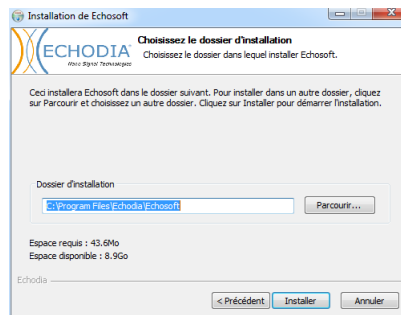
При запуске установки необходимо принять лицензионное соглашение с пользователем.



Затем вы сможете выбрать, хотите ли вы разместить значок в меню «Пуск» и на рабочем столе.

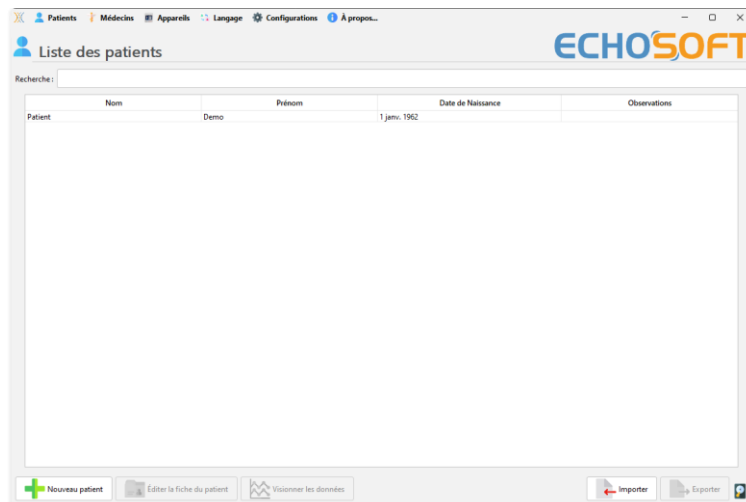


Наконец, вы сможете выбрать место, куда будут установлены файлы приложения (по умолчанию «C:/Program Files/Echodia/EchoSoft»).



Нажмите «Установить», а затем «Заккрыть», чтобы завершить установку.

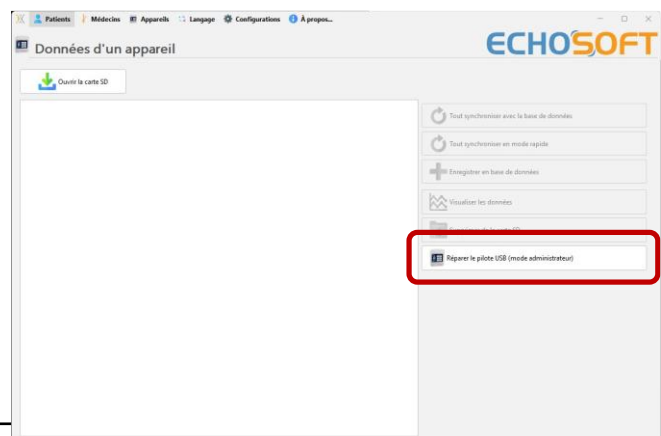
После запуска программного обеспечения откроется следующее окно:



6.2.2 Установка драйверов USB

Устройство AUDIOSCHOOL оснащено универсальным драйвером USB для хранения данных, поэтому оно распознается и устанавливается автоматически. Этот драйвер позволит вам переносить данные, полученные в амбулаторном режиме, в базу данных ECHOSOFT.

Вы также можете использовать AUDIOSCHOOL, управляя им напрямую с компьютера (PC или Mac). Начиная с версии 2.5.3 ECHOSOFT, установка драйвера больше не требуется, однако после обновления программного обеспечения и устройства могут сохраняться конфликты. Чтобы попытаться их устранить, запустите программное



обеспечение в режиме администратора (щелкните правой кнопкой мыши по значку **ECHOSOFT**, затем «Запуск от имени администратора»). В меню программного обеспечения нажмите «Устройства», затем «Данные». Центральное окно изменится, в правом нижнем углу нажмите «Восстановить драйвер USB».

Программное обеспечение запустит удаление старого драйвера и удалит старые ключи реестра.

После завершения процесса необходимо отключить, а затем снова подключить устройство, чтобы завершить ремонт.

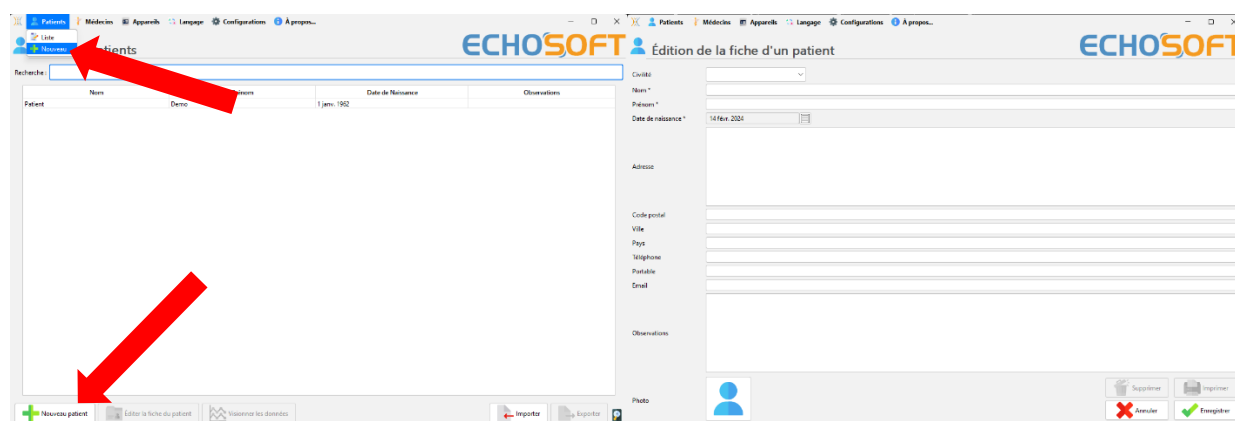
Для оптимизации зарядки батареи AUDIOSCHOOL экран выключается через 2 минуты после включения режима USB и подключения устройства к компьютеру. Чтобы снова включить устройство, нажмите кнопку On/Off.

6.3 Управление пациентами

Программное обеспечение **ECHOSOFT** позволяет просматривать измерения, выполненные с помощью устройства **AUDIOSCHOOL**, и включает в себя базу данных, в которой могут храниться данные пациентов, полученные в результате различных измерений.

6.3.1 Создание нового пациента

По умолчанию база данных не содержит никаких пациентов, поэтому перед проведением измерения необходимо создать нового пациента. Для этого необходимо нажать кнопку «Новый» в разделе «Пациент» в левой части экрана.



Доступно несколько типов информации, некоторые из которых являются обязательными, такие как титул, фамилия, имя и дата рождения. Дата рождения используется для отображения аудиометрических норм, поэтому важно ввести ее правильно.

Вся информация о пациенте может быть изменена. Чтобы перейти к экрану карты пациента, выберите его и нажмите кнопку «Редактировать карту пациента» в нижней части главного экрана.

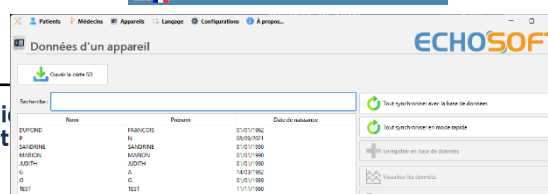
6.3.2 Импорт пациента

Подключите устройство к компьютеру, чтобы импортировать данные пациента в программное обеспечение **ECHOSOFT**.

Запустите устройство и подключите его к компьютеру с помощью прилагаемого USB-кабеля. На главном экране выберите меню «USB», после чего устройство будет обнаружено компьютером. При первом подключении драйвер USB будет установлен автоматически. См. раздел 6.2.2.



Запустите программное обеспечение **ECHOSOFT**. В



меню «Устройство» выберите «Данные».

Если устройство подключено правильно, список пациентов должен обновиться автоматически.

Затем доступны три следующих варианта импорта:

-Синхронизировать всех пациентов с базой данных
(«Синхронизировать все с базой данных»).

-Синхронизировать всех пациентов с базой данных
в быстром режиме

(«Синхронизировать все в быстром режиме»).

-Добавить пациента в базу данных

(«Записать в базу данных»).

6.3.2.1 Добавить пациента в базу данных

Выберите пациента или пациентов, которых необходимо импортировать, из списка, затем нажмите «Записать в базу данных». Перед импортом данных программа запросит информацию обо всех выбранных пациентах.

Чтобы сохранить пациента в базе данных, необходимо указать врача или оператора, который проводил измерения. Если оператор уже существует в базе данных, просто выберите его и нажмите «Подтвердить». В противном случае можно создать нового оператора (см. раздел, чтобы узнать, как создать оператора). Кнопка «Отмена» импортирует пациента, но не связывает оператора с измерениями.

Предлагается подробная информационная карточка пациента. Вы можете добавить такие данные, как его адрес, номер телефона и т. д.

После заполнения и подтверждения программа выполняет ряд операций.

Если пациент был импортирован правильно, его имя появляется в разделе «Пациент» ECHOSOFT.

Если пациент уже существует в базе данных, он будет автоматически распознан и синхронизирован с пациентом в устройстве.

Если в базе данных есть несколько пациентов, которые могут соответствовать импортируемому пациенту, ECHOSOFT предлагает выбрать соответствующего пациента или просто создать нового.

6.3.2.2 Синхронизировать всех пациентов с базой данных

Эта опция позволяет добавить всех пациентов из AUDIOSCHOOL в базу данных ECHOSOFT. Программа автоматически просканирует список пациентов, присутствующих в AUDIOSCHOOL, чтобы добавить их в ECHOSOFT. Если пациент не существует, необходимо будет заполнить новую карточку пациента. Если же пациент уже присутствует в базе данных, он будет автоматически синхронизирован.



Если вы выберете пациентов из списка перед запуском записи в базу данных, программа синхронизирует только выбранных пациентов. Если на устройстве хранится много пациентов, выбор позволяет быстро синхронизировать ваши данные.

6.3.2.3 Синхронизация всех пациентов с базой данных в быстром режиме

Эта опция позволяет одним щелчком мыши добавить всех пациентов из AUDIOSCHOOL в базу данных ECHOSOFT. Программное обеспечение автоматически просканирует список пациентов, присутствующих в AUDIOSCHOOL, чтобы добавить их в ECHOSOFT. Если пациент не существует, он будет автоматически создан с информацией, присутствующей на устройстве. Напротив, если пациент уже присутствует в базе данных, он будет автоматически синхронизирован.

Преимущество этого режима синхронизации заключается в том, что он не требует никаких действий со стороны пользователя.



Для использования этого режима рекомендуется тщательно ввести информацию о пациентах при их регистрации в AUDIOSCHOOL (фамилия, имя, дата рождения и пол).



Если вы выбираете пациентов из списка перед началом записи в базу данных, программа синхронизирует только выбранных пациентов. Если на устройстве хранится много пациентов, рекомендуется выбирать только тех, которые еще не были синхронизированы, чтобы ускорить процесс.

6.3.3 Удаление пациента

С помощью **ECHOSOFT** можно удалять пациентов, зарегистрированных в базе данных, а также пациентов, сохраненных на устройстве.

6.3.3.1 Удаление пациента из программного обеспечения ECHOSOFT

Пациент может быть удален из базы данных **ECHOSOFT** через окно «Список» в меню «Пациент». Кнопка в нижней части окна «**Редактировать карточку пациента**» позволяет просматривать и изменять контактную карточку пациента, выбранного в списке. Кнопка «**Удалить**» позволяет окончательно удалить пациента из базы данных **ECHOSOFT**.

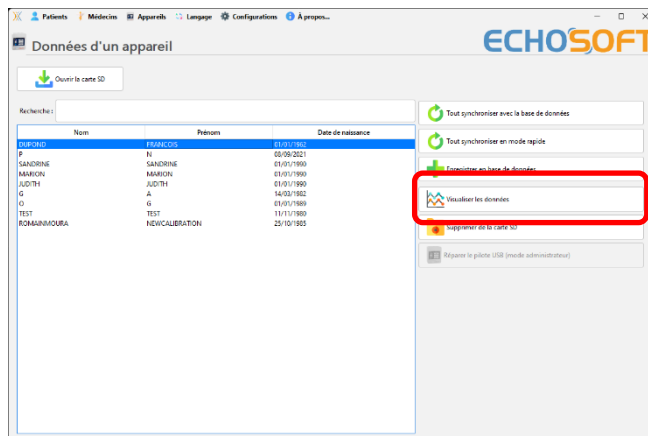


Удаление пациента является необратимым!

6.3.3.2 Удаление пациента из устройства AUDIOSCHOOL

Пациента можно удалить из памяти **AUDIOSCHOOL** через окно «Данные» в разделе «Устройство». Кнопка «**Удалить с SD-карты**» позволяет окончательно удалить пациента с устройства. Перед удалением можно выбрать нескольких пациентов из списка.

Перед удалением можно выбрать нескольких пациентов из списка.

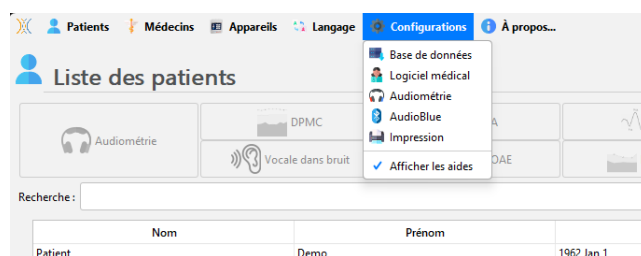


Удаление пациента является необратимым!

6.4 Настройка

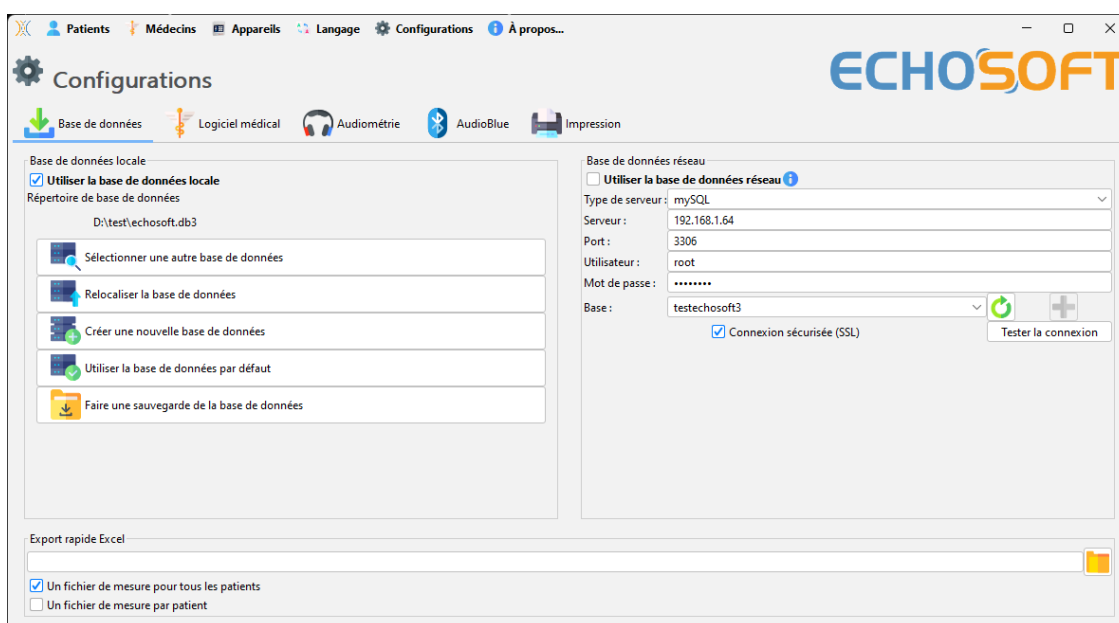
Программное обеспечение **ECHOSOFT** предлагает целый ряд настроек, позволяющих максимально адаптировать работу программы к вашим потребностям. **Настройки** доступны по меню, расположенному в верхней части главного окна программы.

Окно настроек отображается в виде вкладок, которые позволяют получить доступ к различным категориям настроек, описанным ниже.



6.4.1 База данных

Программное обеспечение **ECHOSOFT** предлагает опции для управления базой данных, в которой хранятся все измерения, а также информация о пациентах и врачах.



6.4.1.0 Локальная база данных

Локальная база данных является опцией по умолчанию. Это файл, хранящийся на вашем компьютере, который содержит всю информацию о ваших пациентах, а также результаты их обследований.

Доступны следующие опции:

- **Выбрать другую базу данных:** выбор базы данных, расположенной в другой папке. Можно выбрать базу данных, расположенную на вашем компьютере, на USB-накопителе или на общем сетевом диске*.
- **Переместить базу данных:** перемещение используемой базы данных в другую папку. Можно выбрать локальную папку, USB-накопитель или общий сетевой ресурс*.
- **Создать новую базу данных:** создание пустой базы данных. Можно выбрать локальную папку, USB-накопитель или общий сетевой том*.
- **Использовать базу данных по умолчанию:** вернуться к настройкам по умолчанию (хранение базы данных в .echosoft, расположенном в папке пользователя).
- **Сделать резервную копию базы данных:** создание резервной копии используемой базы данных, резервная копия создается в папке .echosoft, расположенной в папке пользователя. Имя файла резервной копии содержит время и дату.



*В случае использования базы данных на сетевом диске не рекомендуется предоставлять право на запись (создание пациента, регистрация измерений и т. д.) нескольким пользователям одновременно.

6.4.1.1 Сетевая база данных

Эта опция позволяет использовать сервер базы данных для централизации данных пациентов. Это позволяет, например, получать доступ к одним и тем же данным с нескольких компьютеров.



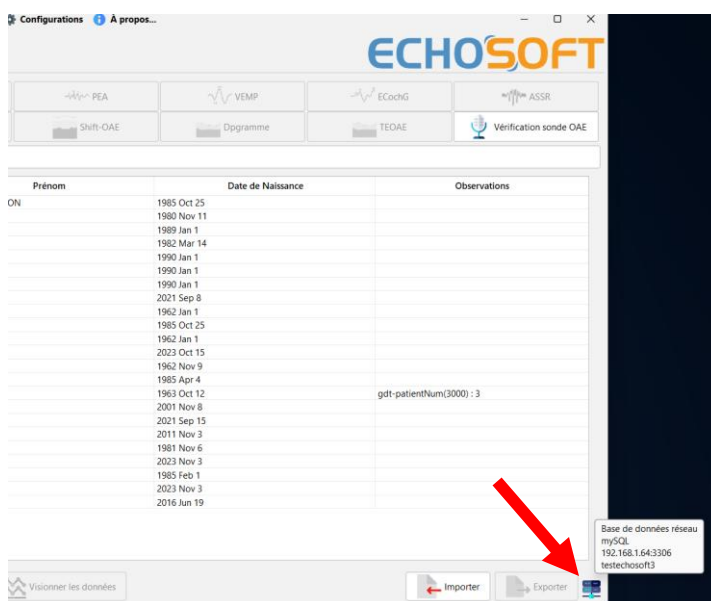
Использование сетевой базы данных должно оставаться в рамках локальной инфраструктуры, под контролем пользователя. Поскольку данные не зашифрованы и не анонимизированы, их хранение не может быть поручено третьей стороне. Практикующий врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента по защите данных 2016/679 Европейского парламента.

Этот модуль совместим со следующими серверами баз данных:

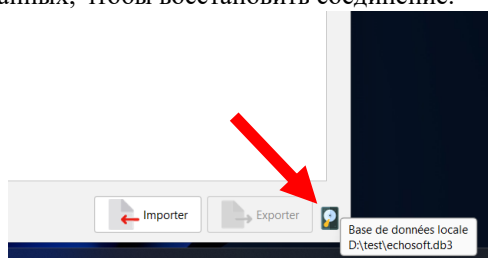
- MySQL
- MsSQL
- PostgreSQL

Различные поля позволяют настроить базу данных в соответствии с вашей инфраструктурой.

С помощью значка в правом нижнем углу главной страницы вы можете проверить, что вы правильно подключены к серверу.



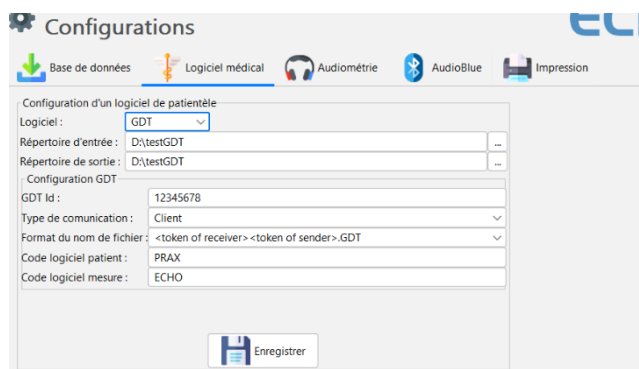
Если сетевые проблемы мешают **ECHOSOFT** обмениваться данными с базой данных, программа автоматически перейдет в локальный режим, о чем сообщит значок на главной странице. В этом случае необходимо будет вернуться в окно настройки базы данных, чтобы восстановить соединение.



6.4.2 Медицинское программное обеспечение

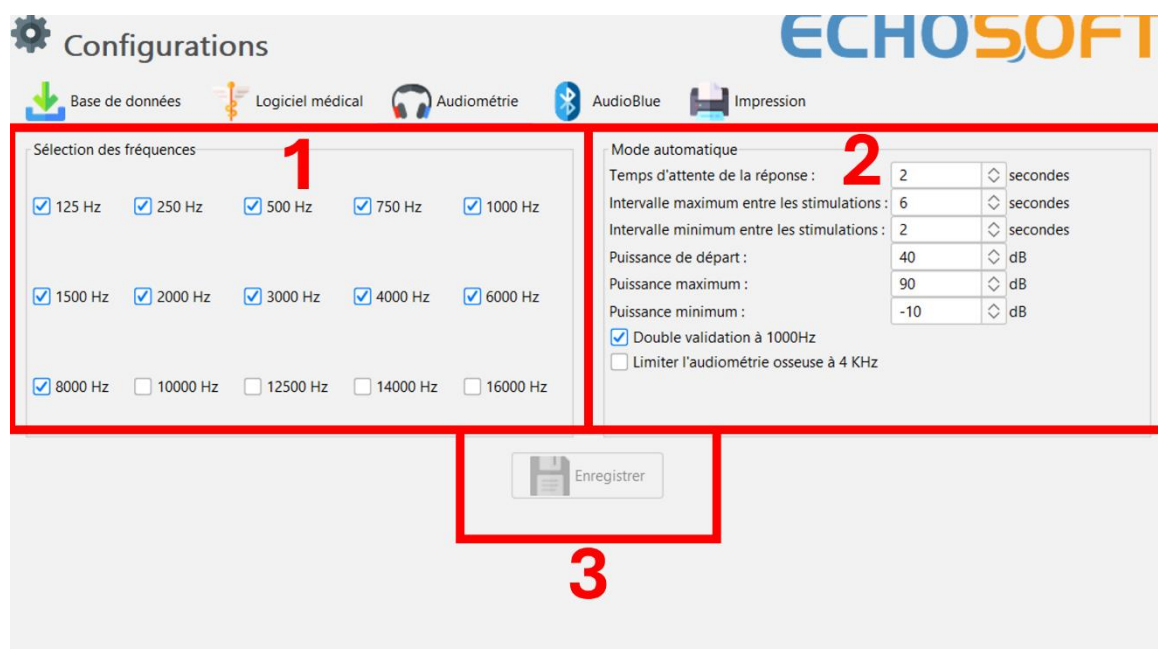
В этом разделе можно настроить стороннее программное обеспечение для управления пациентами, чтобы импортировать аудиометрические кривые.

В первом раскрывающемся меню можно выбрать используемое программное обеспечение. Затем необходимо определить место, где программное обеспечение ECHOSOFT должно искать информацию о пациенте. Наконец, необходимо определить место, где программное обеспечение ECHOSOFT должно сохранять результаты после завершения измерения, чтобы стороннее программное обеспечение могло получить кривые.



6.4.3 Настройки для тональной аудиометрии

В этом разделе можно выбрать активные частоты для тональной аудиометрии и настройки автоматического режима.



1. Выбор активных частот для тональной аудиометрии.

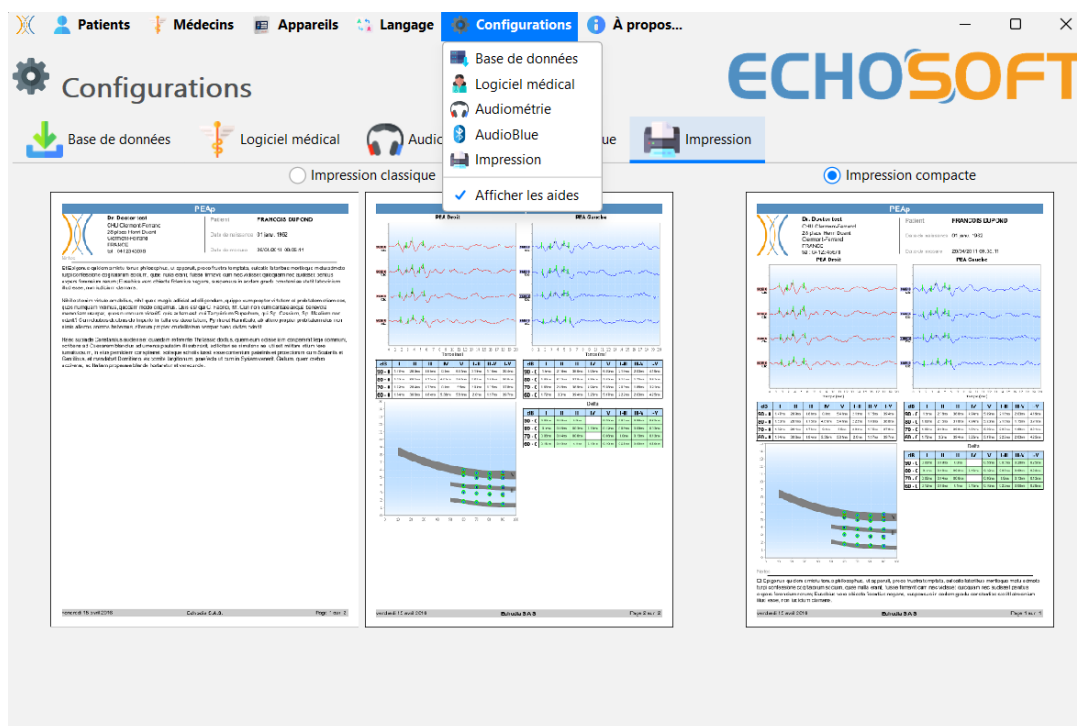


Максимальная частота во время теста может быть ограничена в зависимости от используемого стимулятора (наушников). Для стимуляции выше 8000 Гц вам понадобится модуль «Высокочастотная аудиометрия» и высокочастотные наушники.

2. Режим автоматического измерения порога позволяет определить порог слышимости пациента в диапазоне частот, предварительно выбранных в пункте 1. Частоты сканируются от 1000 Гц до самой высокой частоты, а затем от 1000 Гц до самой низкой частоты. Повторение теста на частоте 1000 Гц зависит от выбора флажка «Двойное подтверждение на частоте 1000 Гц». Для каждой частоты тест запускается с выбранной «начальной мощностью». Автоматический алгоритм изменяет мощность по методу возрастающих порогов, соблюдая настройки «максимальной мощности» и «минимальной мощности». «Время ожидания ответа» соответствует предельному времени после подачи стимула, в течение которого ответ пациента считается действительным. Интервалы между двумя стимулами изменяются случайным образом в зависимости от установленного максимального и минимального интервала.
3. Изменения должны быть подтверждены нажатием кнопки «Сохранить».

6.4.4 Печать

ECHOSOFT предлагает два шаблона печати измерений: один с полной страницей заметок, за которой следуют страница или страницы с результатами измерений (классический формат), другой с результатами измерений на первой странице и возможными заметками внизу страницы (компактный формат). Эта опция доступна в меню «Настройки», «Печать».



 Заметки можно вводить с помощью программного обеспечения

6.4.5 Обмен данными

Программное обеспечение **ECHOSOFT** предлагает функцию, позволяющую способствовать постоянному улучшению продуктов ECHODIA посредством добровольного обмена данными медицинских обследований. Эта функция основана на этическом подходе и соответствует европейским нормам (RGPD) в области защиты персональных данных.

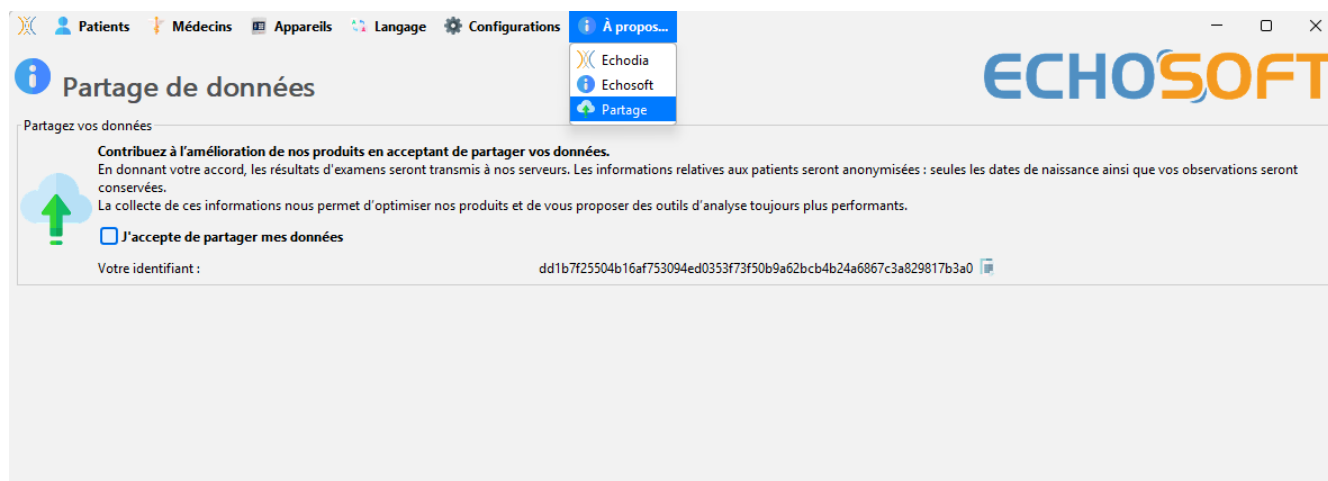
Все собранные данные анонимизируются: сохраняются только даты рождения и клинические наблюдения, исключая любую информацию, позволяющую непосредственно идентифицировать пациента. Эта информация используется исключительно в целях исследования, разработки и усовершенствования медицинских устройств.

Включить или отключить обмен

Глобальная активация:

В общих настройках программного обеспечения пользователь может активировать обмен данными. Этот шаг необходим для регистрации согласия на индивидуальном уровне.

После активации обмена данными пользователь должен прочитать и принять «политику согласия на обмен данными», касающуюся обработки данных.



Согласие пациента:

При создании или редактировании карты пациента доступен флажок «Пациент дает согласие на обмен своими данными».



Врач должен установить этот флажок только после получения явного согласия пациента.

Отключение:

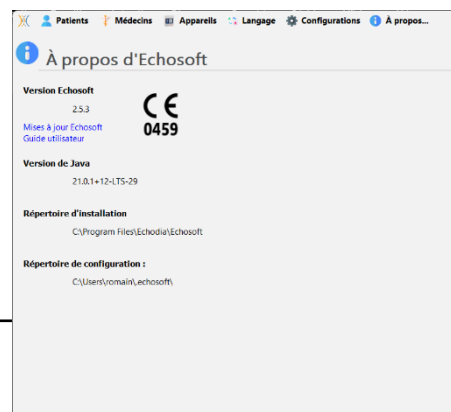
В любой момент опция обмена данными может быть отключена в настройках программного обеспечения. Уже зарегистрированные согласия будут неактивны, пока опция остается отключенной.

6.5 Обновление

Компания ECHODIA ежедневно стремится удовлетворить ожидания пользователей и совершенствовать свои продукты. В связи с этим она **регулярно и бесплатно** предоставляет обновления, включающие новые функции или способствующие улучшению ваших продуктов.

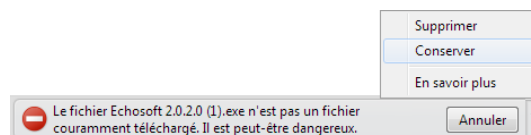
Чтобы воспользоваться этими обновлениями, регулярно проверяйте на нашем веб-сайте (<http://echodia.com/telechargements/>), соответствует ли последняя доступная версия вашей текущей версии.

Чтобы проверить версию вашего программного обеспечения, запустите **ECHOSOFT**, воспользуйтесь раскрывающимся меню «**O** программе» слева, затем нажмите «**Echosoft**».



Сравните указанную версию с версией на вкладке «Echosoft» на веб-странице. Если доступна новая версия, вы можете загрузить ее бесплатно. Если **ECHOSOFT** запущен, закройте его и установите новую версию, как указано в разделе 6.2 . Она заменит вашу старую версию, не перезаписывая данные пациентов.

Некоторые браузеры считают программное обеспечение **ECHOSOFT** потенциально опасным, примите это и продолжайте. Запустите установку, дважды щелкнув по загруженному файлу.



6.7 Аудиометрия на ECHOSOFT

Программное обеспечение **ECHOSOFT** позволяет использовать **AUDIOSCHOOL** в качестве периферийного устройства для проведения тестов с вашего компьютера (PC или Mac) в ручном режиме. Это позволяет вам управлять устройством и просматривать кривые и результаты.

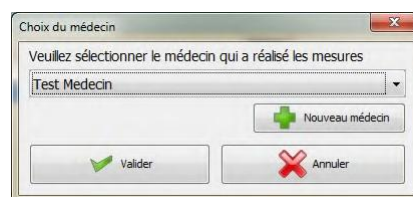


См. раздел **«Erreur ! Source du renvoi introuvable.»** для установки программного обеспечения ECHOSOFT и драйверов, необходимых для проведения измерений.

Запустите программное обеспечение **ECHOSOFT**, откроется окно, показанное ниже. Подключите устройство к компьютеру и нажмите кнопку **USB** на главном экране устройства. После подключения над списком испытуемых станет доступна кнопка **«Аудиометрия»**. Если этого не произошло, проверьте, правильно ли установлен драйвер. Если испытуемый уже есть в базе данных, просто выберите его. В противном случае можно создать нового (см.6.3.1). Выберите испытуемого, затем нажмите кнопку **«Аудиометрия»**.

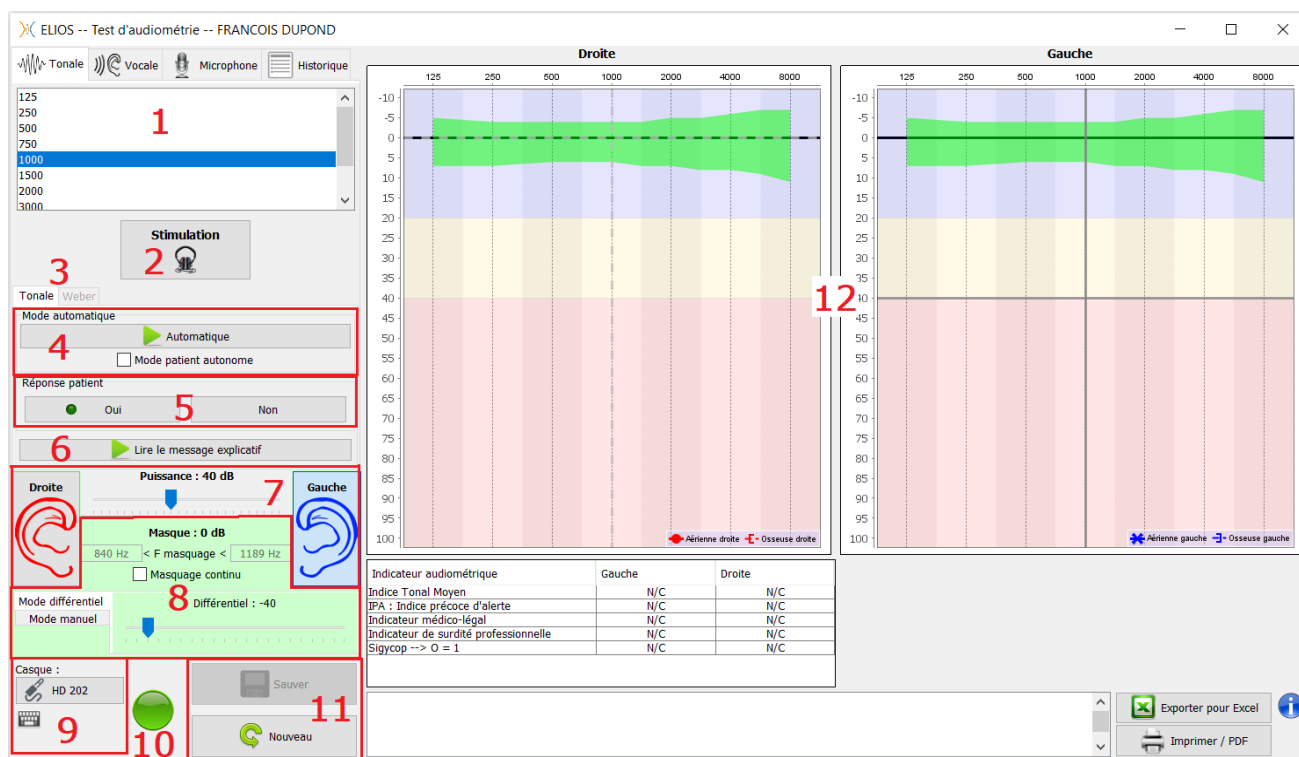


Выберите врача или оператора, который проводит измерение. Если оператор уже существует в базе данных, просто выберите его. В противном случае можно создать нового.



Чтобы оптимизировать зарядку батареи AUDIOSCHOOL, экран выключается через 2 минуты после включения режима USB и подключения устройства к компьютеру. Чтобы снова включить экран, нажмите кнопку On/Off.

См. раздел «3» для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.



Существует три различных режима настройки характеристик акустической стимуляции:

- Наведите курсор мыши на графики и нажмите, чтобы запустить стимуляцию. Клавиша «Ввод» позволяет подтвердить ответ пациента.
- Управляйте интерфейсом с помощью клавиатуры (см. раздел «6.8.4 »).
- Используйте боковую панель, описанную ниже.



Чтобы избежать шума, который может дать пациенту подсказку и повлиять на результаты измерений, компьютер, используемый для тестирования, должен быть оснащен бесшумной клавиатурой и мышью

1. Выбор тестируемой частоты (можно выбрать с помощью стрелок «влево» и «вправо» — см. раздел 6.4.3)
2. Запуск стимуляции (может быть запущен с помощью «пробела»,
3. Выбор режима тональной аудиометрии или теста Вебера в случае костной проводимости,
4. Запуск автоматического режима (подробнее см. раздел 6.4.3)
 - Когда флажок «Автономный режим пациента» установлен, оператор больше не имеет контроля, и ответ подтверждается только тогда, когда пациент нажимает на ручку ответа. Если автономный режим не активирован, оператор должен подтвердить ответ пациента.
 - Автоматический режим можно остановить в любой момент, нажав на эту же кнопку.
5. Выбор ответа пациента (клавиша «Ввод» соответствует нажатию кнопки «Да»),
6. Запускает объяснительное сообщение в наушниках пациента. Это сообщение описывает ход измерения и дает пример стимуляции.
7.
 - Курсор выбора мощности стимуляции (может быть выбран с помощью стрелок «вверх» и «вниз»),
 - Нажмите на изображение, чтобы выбрать тестируемое ухо (можно выбрать с помощью кнопок «ВЛЕВО/ВПРАВО»).
8. Вся зеленая область предназначена для маскирующего шума. В верхней части указаны мощность и частотный диапазон шума. Чуть ниже находится поле «Непрерывное маскирование», которое позволяет обеспечить постоянное маскирование (если оно не отмечено, маскирование начинается одновременно со стимуляцией). В нижней части находятся вкладки для выбора режима маскирования и соответствующие настройки:
 - Дифференциальный режим: значение, установленное с помощью ползунка, соответствует разнице между мощностью стимуляции и мощностью маскирования (например, при дифференциале -30 дБ для стимуляции 80 дБ получается маскирование 50 дБ).
 - Ручной режим: значение, установленное с помощью ползунка, соответствует мощности

маскирования.

9. Кнопка **«Наушники»** позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и переключаться между двумя аудиовыходами.
 - При нажатии на значок клавиатуры появится изображение со всеми горячими клавишами (см. раздел «6.8.4 »).
 10. Индикатор, указывающий, что стимуляция выполняется,
 - Зеленый: стимуляция не выполняется,
 - Красный: стимуляция выполняется.
 11. Позволяет сохранить текущее измерение или создать новое.
 12. Крестик обозначает текущее положение курсора мыши, выполните **«щелчок левой кнопкой»**, чтобы запустить стимуляцию. Если пациент услышал, вы можете подтвердить его ответ, нажав **«Ввод»**.
- Более подробную информацию о представлении и использовании кривых см. в разделе 6.8 .

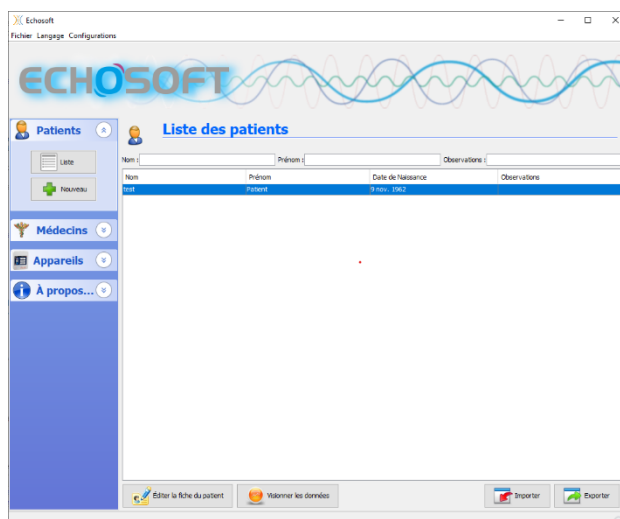
6.8 Использование на ECHOSOFT



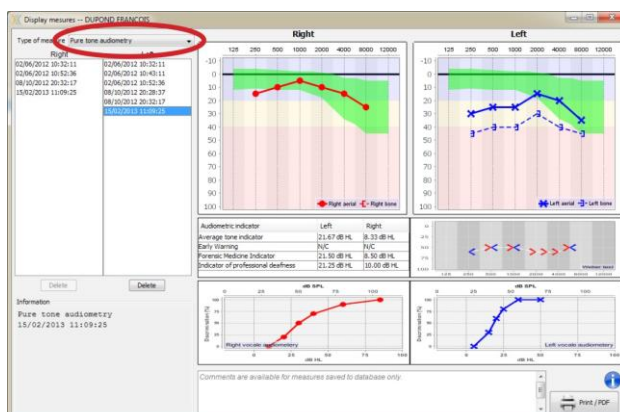
См. раздел «**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** » и «**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** » для установки программного обеспечения ECHOSOFT и импорта только что выполненных

6.8.1 Открытие измерения

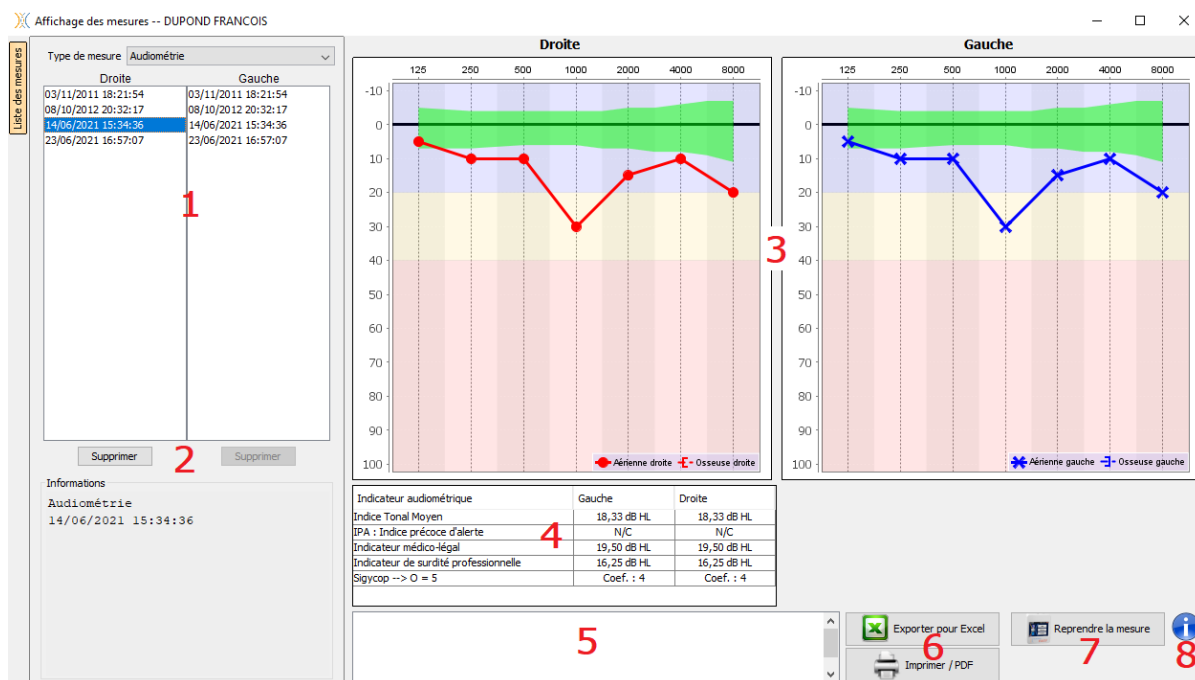
Дважды щелкните по нужному пациенту в окне **«Список пациентов»** или выберите пациента и нажмите **«Просмотреть данные»**.



Откроется новое окно просмотра измерений. Выберите **«Аудиометрия»** в раскрывающемся списке в левом верхнем углу окна. Измерения отображаются в хронологическом порядке в столбцах **«Левое/Правое»** в зависимости от уха, выбранного при проведении диагностики.



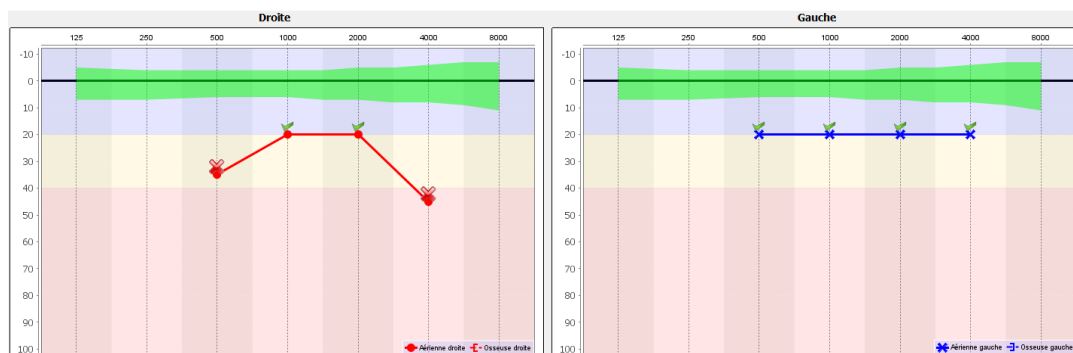
6.8.2 Описание окна просмотра



1. История и выбор измерения для отображения
2. Удаляет выбранное измерение.
3. Область отображения графика **тональной аудиометрии**:
 - По оси абсцисс: частота в Гц,
 - По оси ординат: мощность в дБ HL,
 - Синяя кривая с крестиками: измерение воздушного звука, выполненное на левом ухе,
 - Красная кривая с кружками: воздушное измерение, проведенное на правом ухе,
 - Синие пунктирные линии с крючками: костное измерение, проведенное на левом ухе,
 - Красная пунктирная линия с крючками: костное измерение, проведенное на правом ухе,
 - Символ со стрелкой вниз: звук был представлен, но пациент не ответил,
4. Таблица стандартных аудиометрических показателей,
5. Область для ввода заметок,
6.
 - Экспорт результатов измерения в Excel,
 - Опции печати результатов измерения,
7. Если подключено устройство, можно повторить измерение.
8. Информация об AUDIOSCHOOL, использовавшемся для проведения измерения.

6.8.2.1 Просмотр результатов скрининговой аудиометрии

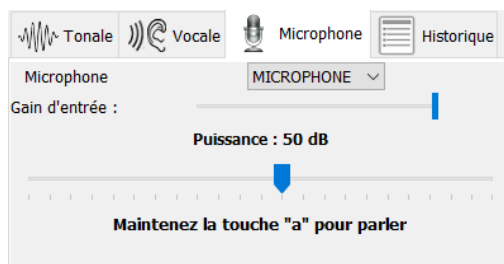
Для тестов, импортированных с устройства, которые были выполнены в режиме «автопациент», для каждой частоты указывается, подтверждена ли она (зеленая галочка) или нет (красный крестик).



6.8.3 Использование микрофона

ECHOSOFT позволяет использовать микрофон компьютера для общения с пациентом, если пациент находится в кабине аудиометрии, а оператор — снаружи.

Настройка микрофона осуществляется на третьей вкладке в левом верхнем углу окна аудиометрии.



Можно выбрать устройство ввода (список устройств зависит от компьютера и звуковой карты).

Можно настроить входное усиление (оно зависит от компьютера и звуковой карты). Наконец, необходимо настроить мощность, с которой звук будет поступать в наушники пациента.

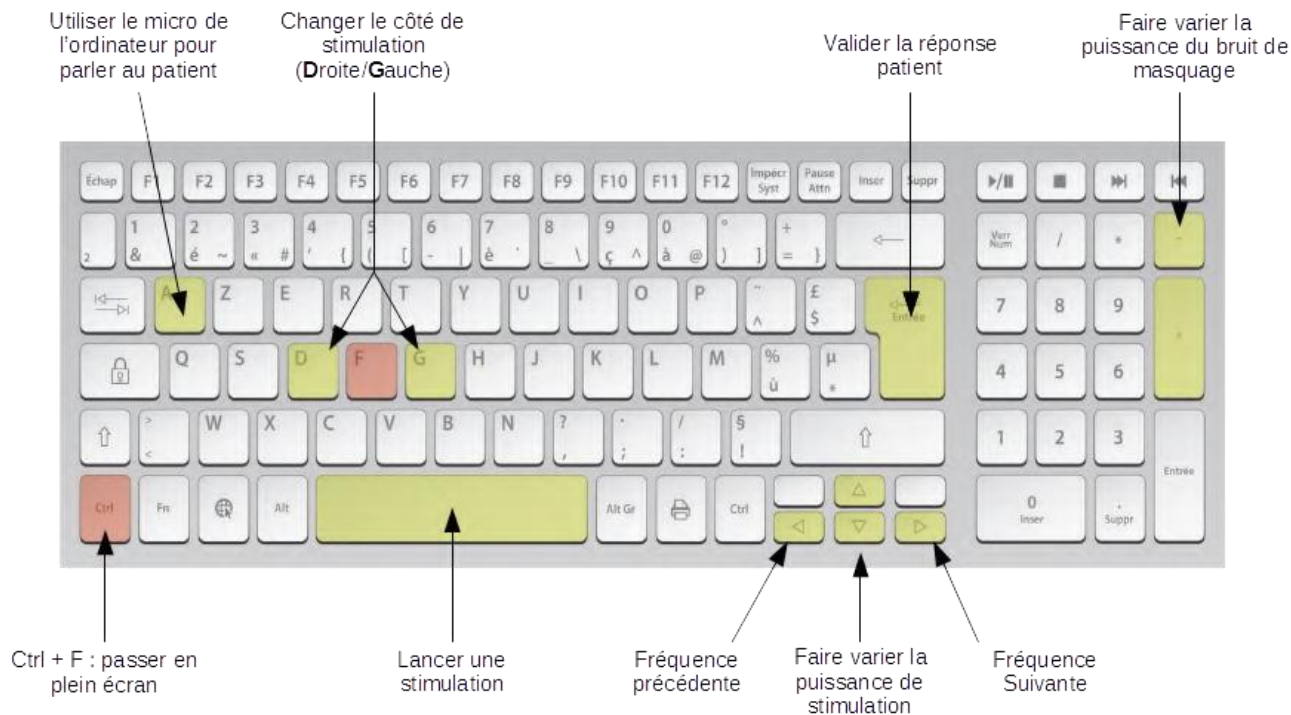


Громкость звука является ориентировочной, она может варьироваться в зависимости от микрофона, компьютера и речи оператора.

Чтобы использовать микрофон, необходимо удерживать нажатой клавишу «A» и говорить (индикатор в левом нижнем углу загорится красным цветом).

6.8.4 Использование клавиатуры

В дополнение к визуальному контролю в программном обеспечении, вы можете выполнять аудиометрию вручную с помощью клавиатуры компьютера.



Глава 7

Техническое обслуживание и уход

7.1 Периодические проверки

Перед проведением теста не забудьте проверить:

- Наличие акустического стимула и правильную калибровку мощности.
- Отсутствие помех в входящих сигналах.
- Правильную работу устройства в целом.

После каждого использования уберите устройство и его периферийные устройства в оригинальную сумку или чехол.

Устройство AUDIOSCHOOL является надежным и безопасным для пациента. Для обеспечения безопасности необходимо строго следовать инструкциям по эксплуатации, приведенным в данном руководстве.

Устройства AUDIOSCHOOL рассчитаны на срок службы 5 лет.



Для обеспечения сохранения работоспособности устройства в течение всего срока его службы необходимо ежегодно проводить его проверку техническими специалистами компании Electronique du



Все поставляемые кабели изготовлены из материалов, предотвращающих электромагнитные помехи. Для сохранения этих свойств не рекомендуется сгибать, зажимать или тянуть кабели.



Поверхностные электроды имеют срок годности, обязательно проверяйте эту дату перед каждым использованием.

7.2 Очистка



Это устройство не является стерильным, Аксессуары не являются стерильными

7.2.1 Корпус

Корпус требует только обычной и периодической очистки внешней поверхности, которая может загрязняться.

Сенсорный экран следует чистить мягкой сухой тканью, **без использования чистящих средств и воды.** Остальные части устройства следует чистить только сухой или слегка влажной тканью.



Не используйте жидкость или спрей для непосредственного распыления или погружения для очистки устройства, это может повредить электрические цепи.

7.2.2 Аксессуары

Для обеспечения идеальной гигиены необходимо систематически очищать все материалы и оборудование, которые непосредственно контактируют с пациентом.



Все расходные материалы (поверхностные электроды и заглушки) являются одноразовыми, после использования их следует выбрасывать.



Ссылка на расходные материалы, совместимые с вашим устройством, приведена в разделе 1.2.7. Вы можете заказать расходные материалы у своего дистрибьютора или напрямую в нашем интернет-магазине по адресу www.echodia-store.fr.

7.3 Неисправность

Если вы обнаружили неисправность, которая не указана в сопроводительной документации к устройству (см. ниже), сообщите об этом своему дистрибьютору или производителю.

7.3.1 Возможные неисправности

Описание аномалии	Возможные причины	Действия
Устройство не запускается	Разряженная батарея	Оставьте устройство подключенным к сети на несколько часов, затем включите его снова.
	Аккумулятор не работает	Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы инициировать процедуру послепродажного обслуживания.
Кнопка «Измерение» недоступна на главной странице	- Неисправная карта памяти 	Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы заменить карту памяти
Проблема со звуком во время измерения	- Убедитесь, что акустический стимулятор подключен правильно.	Подключите стимулятор
	Стимулятор не работает	Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы инициировать процедуру послепродажного обслуживания.
Утечка газа и/или жидкости из корпуса (во время работы или в нерабочем состоянии)	Неисправная батарея	Если из устройства вытекает жидкость или исходит запах, даже если устройство работает нормально, его необходимо отправить в сервисный центр. Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы инициировать процедуру послепродажного обслуживания.
Проблема с передачей данных на ПК	- Разряженная батарея:	Оставьте устройство подключенным к сети на несколько часов, а затем повторите процедуру передачи. - Если передача данных по-прежнему не работает, обратитесь к вашему

		дистрибьютором.
--	--	-----------------



В случае падения устройства или попадания в него воды необходимо обязательно проверить устройство в компании Électronique du Mazet, чтобы исключить любой риск (для пациента и

7.3.2 Послепродажное обслуживание и гарантия

На данное устройство распространяется гарантия вашего поставщика на условиях, указанных в настоящем документе, при условии, что:

- использовались только аксессуары, поставляемые или одобренные компанией Électronique du Mazet
- Все изменения, ремонт, расширение, адаптация и настройка устройства выполняются компанией Électronique du Mazet или ее дистрибьюторами, уполномоченными на выполнение таких операций.
- Рабочая среда соответствует всем нормативным и законодательным требованиям.
- Устройство используется только компетентным и квалифицированным персоналом. Использование должно соответствовать инструкциям, приведенным в данном руководстве пользователя.
- Программы должны использоваться только для тех приложений, для которых они предназначены и которые описаны в данном руководстве.
- Устройство подвергается регулярному техническому обслуживанию в соответствии с указаниями производителя.
- Соблюдаются все правовые требования, касающиеся использования данного устройства.
- В устройстве использовались только расходные материалы или полурасходные материалы, поставляемые или указанные производителем.
- Части машины и запасные части не заменяются пользователем.

Ненадлежащее использование данного устройства или небрежное отношение к его обслуживанию освобождает Électronique du Mazet и ее официальных дистрибьюторов от любой ответственности в случае дефектов, поломок, неисправностей, повреждений, травм и т. д.

Гарантия аннулируется в случае несоблюдения инструкций по эксплуатации, содержащихся в данном руководстве.

Гарантия действует в течение 24 месяцев с даты доставки устройства.

Расходы на транспортировку и упаковку не включены в гарантию.

Компания Électronique du Mazet или ее дистрибьютор обязуется предоставить чертежи, список запасных частей, инструкции и инструменты, необходимые для ремонта устройства, при условии, что квалифицированный технический персонал прошел обучение по данному конкретному продукту.

В случае отправки устройства, пожалуйста, следуйте следующим инструкциям:

- Отсоедините все аксессуары и выбросьте все использованные расходные материалы (одноразового использования).
- Дезинфицируйте и очистите устройство и его аксессуары.
- Используйте оригинальную упаковку, в частности, крепежные фланцы.
- Присоедините все принадлежности устройства.
- Закрепите все элементы.
- Убедитесь, что упаковка плотно закрыта.



Устройство собирает данные. Врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента по защите данных 2016/679 Европейского парламента. При возврате в службу послепродажного обслуживания врач должен удалить данные, чтобы они не были разглашены. Врач может сделать резервную копию данных, сохранив их в программном обеспечении ECHO-SOFT (см. раздел [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#)), прежде чем удалить пациентов из устройства (см. раздел [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#)).

Адрес для отправки:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles

ZA de Rioutord
Франция

Тел.: (33) 4 71 65 02 16

Факс: (33) 4 71 65 06 55

Электронная почта: sav@electroniquedumazet.com

7.4 Транспортировка и хранение

При транспортировке и хранении устройство должно быть аккуратно уложено в чемодан, в котором оно было доставлено (оригинальная упаковка), или в упаковку, защищающую его от внешних воздействий.

Хранить в чистом и сухом месте при комнатной температуре.

7.5 Утилизация

При обнаружении каких-либо повреждений продукт необходимо очистить с помощью дезинфицирующего средства широкого спектра действия, а затем вернуть производителю.

Если устройство перестало работать или оказалось непригодным для использования, его необходимо отправить обратно производителю или сдать в пункт сбора **ecosystem**.

В рамках своей приверженности защите окружающей среды компания Électronique du Mazet финансирует систему утилизации **ecosystem**, предназначенную для профессионального электрооборудования, которая бесплатно принимает электрическое осветительное оборудование, контрольно-измерительные приборы и использованные медицинские устройства (дополнительная информация на сайте www.ecosystem.eco).

Глава 8

Технические характеристики

8.1 Общие технические характеристики устройства



Устройства, предназначенные для использования в местах, где давление окружающей среды выходит за пределы диапазона 98 кПа и 104 кПа, должны быть перекалиброваны в данном месте в типичных условиях давления и температуры окружающей среды, чтобы избежать смещения эталонных уровней звукового давления.

Температура хранения	-20 °C < T° < 60 °C
Температура эксплуатации	15°C < T° < C до 35°C.
Влажность	30 < % < 90
Высота над уровнем моря	< 1000 метров (между 98 кПа и 104 кПа)
Размеры	90 x 110 x 36 мм
Вес	239 г
Напряжение	5 В постоянного тока
Потребляемый ток	<1 А
Аккумулятор	Литий-ионный полимерный 5000 мА/ч
Время автономной работы	3-4 часа в режиме измерения
Состояние	Уровень заряда батареи отображается на экране
Заряд	Через Mini-USB, от компьютера или сетевого адаптера (см. 1.2.7)
Разрешение	320 x 240 @ 65000 цветов
Сенсорный	Резистивный экран, который можно использовать пальцем или стилусом
Энергия/комфорт	Выбор уровня подсветки, поворот дисплея
Хранение данных	Запись во внутреннюю память устройства (> 2000 измерений)
Передача данных	Копирование данных через программное обеспечение ECHOSOFT по USB
Оборудование медицинского класса IIa.	
Прикладная часть типа BF.	

8.1.1 Параметры испытаний:

Измерение	Характеристики
Тональная аудиометрия	-Интенсивность звука СА: от -10 до 100 дБ HL -Шаг интенсивности: 5 дБ -Акустическая стимуляция: от 125 Гц до 8 кГц -Маскирующий шум с узкой полосой: 1/3 октавы -Ручное управление -Автоматический режим работы

Центральная частота (Гц)	Маскирующий шум			Аудиометрия СА
	Нижняя граница (Гц)	Верхний предел (Гц)	Максимальная мощность * (дБ ЕМ) мин = -10 дБ ЕМ	Макс. мощность * (дБ HL) мин = -10 дБ 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

*В зависимости от типа выбранного стимулятора, устройство может достигать максимальных значений, немного превышающих указанные.



Информация о датчиках и используемом методе калибровки указана в сертификате калибровки.

8.2 Стандарты/сертификаты

8.2.1 Таблица соответствия ЭМС

Соответствие ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 (2014) 4-е издание (EN 60601-1-2: 2015)			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на излучение		Соответствие	Электромагнитная среда — директивы
РЧ-излучения CISPR 11		Группа 1	Устройства линейки Echodia используют РЧ-энергию исключительно для внутренних функций. Поэтому их РЧ-излучения очень слабые и не могут вызвать помехи в работе соседних электронных устройств.
РЧ-излучения CISPR 11		Класс В	Устройства серии Echodia подходят для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2		Класс А	
Колебания напряжения / Мерцание IEC 61000-3-3		Соответствует	

Соответствие требованиям ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 (2014) 4-е издание (EN 60601-1-2: 2015)			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на ИММУНИТЕТ	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — директивы
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы в виде импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Переходные перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные отключения и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0% UT: 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусах 0 % UT; 250/300 циклов	0% UT: 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0% UT: 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусах 0 % UT; 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь устройства требует непрерывной работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется питать устройства линейки Echodia от источника бесперебойного питания или аккумулятора. ПРИМЕЧАНИЕ UT — напряжение переменного тока в сети до применения испытательного уровня.
Магнитное поле с частотой электрической сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля с частотой электрической сети должны иметь уровни, характерные для типичного места, расположенного в типичной коммерческой или больничной среде.

Соответствие требованиям ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 (2014) 4-е издание (EN 60601-1-2: 2015)			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на ИММУНИТЕТ	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — директивы
Проводимые радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В _{rms} 150 кГц до 80 МГц 6 V _{eff} в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 2 Гц	3 V _{rms} 150 кГц при 80 МГц 6 V _{eff} в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 2 Гц	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи не должны использоваться ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Расстояние рекомендуемое $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая путем электромагнитного исследования на месте, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи устройств, помеченных следующим символом, могут возникать помехи: 
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3, включая пункт 8.10, таблицу 9, для близости беспроводных устройств	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 2 Гц, включая пункт 8.10, таблица 9, для близости беспроводных устройств	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 2 Гц, включая пункт 8.10, таблица 9, для близости беспроводных устройств	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется самый высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. а) Интенсивность поля стационарных источников излучения, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных наземных радиостанций, любительское радио, АМ- и FM-радиовещание, а также телевидение, не может быть точно рассчитана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование на месте. Если интенсивность поля, измеренная в месте использования устройств линейки Echodia, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо проверить устройства линейки Echodia на предмет нормальной работы. В случае обнаружения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройств линейки Echodia. б) За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть ниже 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами RF и устройствами линейки Echodia			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и устройствами линейки Echodia, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной мощности передачи устройства связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (в Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (в м)		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
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
Для передатчиков, максимальная назначенная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

8.2.2 Декларация ЕС

ÉLECTRONIQUE DU MAZET предоставляет по запросу декларацию ЕС для данного устройства.

Первое нанесение медицинской маркировки CE под ответственность компании Électronique du Mazet датируется **октябрем 2019 года**. Ранее маркировка CE на этом продукте наносилась компанией ECHODIA.

8.3 Производитель

Électronique du Mazet — компания, расположенная в самом сердце Центрального массива, изначально занимавшаяся производством электронных карт, с годами сумела разработать собственную марку медицинских устройств.

Сегодня Electronique Du Mazet занимается исследованием, разработкой, производством и продажей аппаратов для прессотерапии, депрессотерапии и электротерапии (урологическая реабилитация). Electronique du Mazet также владеет брендом Echodia, который имеет собственное конструкторское бюро, специализирующееся на функциональных исследованиях в области отоларингологии и нейробиологии. Компания разрабатывает несколько приборов для измерения слуха, специально адаптированных к потребностям ЛОР-врачей и других медицинских работников (аудиологов, школьных врачей, врачей по гигиене труда, врачей общей практики, больниц и т. д.).

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами.



SAS Électronique du Mazet
(Производство / Послепродажное
обслуживание)

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

Тел.: +33 (0)4 71 65 02 16
Факс: +33 (0)4 71 65 06 55
www.electroniquedumazet.com
facebook.com/electroniquedumazet



Echodia
(Поддержка / НИОКР)
20, avenue de l'Agriculture
63100 Клермон-Ферран

ФРАНЦИЯ
Тел.: +33 (0)4 73 91 20 84
www.echodia.fr

Электронная почта: contact@echodia.fr
Электронная почта: support@echodia.fr



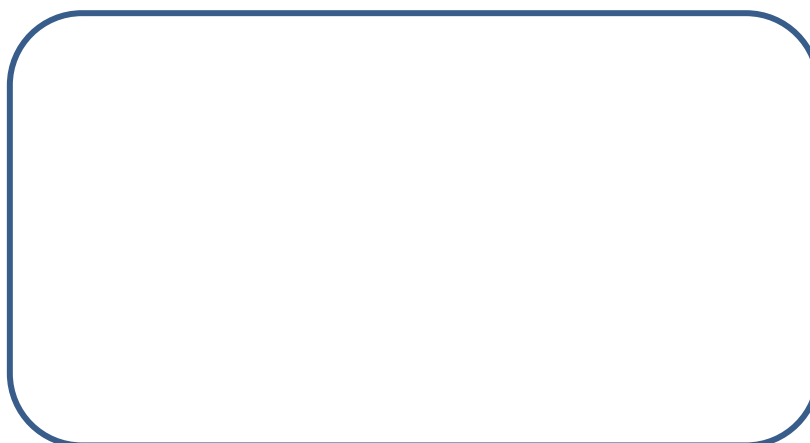
ELECTRONIQUE DU MAZET

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

Тел.: +33 4 71 65 02 16

Электронная почта: sav@electroniquedumazet.com

Ваш торговый представитель/дистрибьютор:



Гарантийный талон

Эта форма должна быть возвращена в Electronique du Mazet в течение **15 дней** после установки или получения оборудования.

Я, нижеподписавшийся,

Организация:

Адрес:

.....

.....

Заявляю, что получил устройство № в рабочем состоянии.

Я получил все необходимые инструкции по его использованию, техническому обслуживанию, уходу и т. д.

Я прочитал инструкцию по эксплуатации и внимательно ознакомился с условиями гарантии и послепродажного обслуживания.

В случае если компания Electronique du Mazet или ее дистрибьюторы не получат должным образом заполненную и подписанную форму в течение месяца после доставки, компания Electronique du Mazet будет освобождена от любой ответственности в отношении гарантии и послепродажного обслуживания, а также от любых других последствий, связанных с неправильным использованием устройства.

Составлено в

Подпись

Пользователь:

Ваш дистрибьютор:

Отправить по адресу:

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