



# ***BENUTZERHANDBUC*** ***H*** **OTOWIN**



**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](mailto:contact@electroniquedumazet.com)  
Web: [www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)



Firmware 2.7.4  
Software 1.1.2

# 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 einer Störung 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

<b>1</b>	<b>Informationen und Sicherheit</b>	<b>4</b>
1.1	Über diese Anleitung	4
1.2	Vorstellung des Geräts	4
1.2.1	Verwendungszweck	4
1.2.2	Zielgruppe	5
1.2.3	Erwartete Leistung	5
1.2.4	Gegenanzeigen	5
1.2.5	Nebenwirkungen	5
1.2.6	Maßeinheiten	5
1.2.7	Zubehör	5
1.3	Warnhinweise	6
1.4	Restrisiken	7
1.4.1	Ausschalten des Geräts während des Betriebs	7
1.4.2	Sonderfall der Verwendung	7
1.5	Installation des Geräts	7
1.5.1	Aufladen des Geräts	7
1.6	Verwendete Symbole	8
1.7	Typenschild	9
1.8	Vertraulichkeit von Patientendaten	10
1.9	Cybersicherheit	10
1.9.1	Bewährte Verfahren für die IT-Sicherheit	10
1.9.2	Technische Informationen	11
<b>2</b>	<b>Allgemeine Hinweise zur Verwendung von OTOWIN</b>	<b>12</b>
2.1	Erste Schritte mit dem Gerät	12
2.1.1	Einschalten/Starten	12
2.1.2	Kalibrierung des Touchscreens	12
2.1.3	Passwort	12
2.1.4	Startbildschirm	13
2.1.5	Ausschalten des Geräts	13
2.2	Allgemeine Einstellungen	15
2.2.1	Konfiguration der Audiometrie	16
2.2.1	Verwaltung der Bediener	16
2.2.2	Kalibrierung	17
2.2.3	Auswahl des an die Buchse angeschlossenen Kopfhörers	17
<b>3</b>	<b>Einführung und Vorbereitung des Patienten</b>	<b>18</b>
3.1	Material	18
3.1.1	Vorbereitung des Patienten	19
<b>4</b>	<b>Ambulante Messung</b>	<b>20</b>
4.1	Patientenmanagement	20
4.1.1	Anlegen eines Patienten	20
4.1.2	Nachsorge der Patienten	21
4.2	Audiometrie	21
4.2.1	Patientenmodus	22
4.2.2	Automatischer Arztmodus	22
4.2.3	Manueller Arztmodus	24
4.2.4	Weber-Test	24
4.2.5	Anzeige der Messung	25
<b>5</b>	<b>Verwendung der OTOWIN</b>	<b>27</b>
5.1	Mindestanforderungen	27
5.2	Installation	27
5.2.1	Installation der Anwendung	27
5.2.1	Installation der USB-Treiber	28
5.3	Verwaltung von Patienten	29
5.3.1	Erstellen eines neuen Patienten	29

5.3.2	Importieren eines Patienten.....	30
5.3.3	Löschen eines Patienten.....	31
5.4	Konfiguration .....	32
5.4.1	Datenbank .....	32
5.4.2	Medizinische Software.....	33
5.4.3	Betreiber.....	33
5.4.4	Stimulation.....	33
5.4.5	Automatikbetrieb .....	34
5.4.6	Audiometrische Indizes.....	34
5.4.7	Druck .....	34
5.4.8	Über .....	36
5.5	Aktualisierung .....	36
5.5.1	Aktualisierung des <b>OTOWIN</b> .....	36
5.6	Audiometrie mit der <b>OTOWIN</b> .....	37
5.7	Auswertung auf <b>OTOWIN</b> .....	40
5.7.1	Öffnen einer Messung.....	40
5.7.2	Beschreibung des Anzeigefensters.....	42
5.8	Verwendung der Tastatur .....	43
5.9	Verwendung des Mikrofons .....	43
<b>6</b>	<b>Wartung und Instandhaltung.....</b>	<b>44</b>
6.1	Regelmäßige Kontrollen.....	44
6.2	Reinigung .....	44
6.2.1	Gehäuse.....	44
6.2.2	Zubehör.....	45
6.3	Funktionsstörungen .....	45
6.3.1	Mögliche Funktionsstörungen.....	45
6.3.2	Kundendienst und Garantie.....	46
6.4	Transport und Lagerung .....	48
6.5	Entsorgung.....	48
<b>7</b>	<b>Technische Daten.....</b>	<b>49</b>
7.1	Allgemeine technische Daten des Geräts.....	49
7.1.1	Testparameter: .....	50
7.2	Normen/Zertifizierungen .....	50
7.2.1	EMV-Konformitätstabelle .....	50
7.2.2	EG-Konformitätserklärung .....	53
7.3	Hersteller .....	53

# Kapitel 1

## Informationen und Sicherheit

### 1.1 Über dieses Handbuch

Diese Bedienungs- und Wartungsanleitung wurde veröffentlicht, um Ihnen den Umgang mit Ihrem **OTOWIN**-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

Unsere Produktreihe für die audiometrische Diagnostik im Bereich der Otologie ist für die Untersuchung, Dokumentation, Überwachung und Diagnose der Hörfunktionen konzipiert. Sie ist für HNO-Ärzte, Audiologen sowie für medizinisches Personal in beruflichen oder schulischen Einrichtungen bestimmt.

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 Verminderung der Hörschärfe feststellen, eine absolute Wahrnehmungsschwelle oder auch eine Verständlichkeitsschwelle bestimmen kann.

#### 1.2.1 Verwendungszweck

**OTOWIN** ist für den Einsatz in der Arbeitsmedizin zur audiometrischen Untersuchung und Überwachung von Arbeitnehmern vorgesehen. Es umfasst den Tonaudiometrietest für Luft- und Knochenleitung. Dank seiner speziellen Schnittstelle und seiner Kompatibilität mit mehreren Patientenverwaltungsprogrammen ist es das ideale Werkzeug für den arbeitsmedizinischen Dienst. Es ist mit verschiedenen akustischen, Luft- oder Knochenstimulatoren kompatibel, die beim Kauf des Geräts mitgeliefert oder später nachgerüstet werden können.

**OTOWIN** ist für die Durchführung der folgenden otologischen Diagnosen vorgesehen:

Audiometrie:
-Tonale (CA)
-Knochenleitung (CO)

### 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:** Arbeitsmedizin / HNO-Diagnostik

### 1.2.3 Erwartete Leistungen

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

Familien	Otorhinolaryngologische Diagnosen	Normen
Audiometrie:	- Tonale Luftleitung (CA) - Tonale Knochenleitung (CO)	IEC 60645-1:2017 – Typ 3

### 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 Wahrgenommen	dB SPL 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 Zubehöerteile:

Bezeichnung	Ref.	Hersteller
Helm DD45	301765	Radioear
Kopfhörer DD65	301475	Radioear
Kopfhörer DD450	302427	Radioear
In-Ear-Kopfhörer (Einsätze)	040070	Elektronik von Mazet
Knochenleitungsvibrator B71	040060	Electronique du Mazet
Knochen vibrator B81	040137	Elektronik von Mazet
Audiometrie-Antwortgriff	040084	Electronique du Mazet
Mini-USB-Kabel 2 m	300618	Lindy
USB-Netzteil (EU)	301526	CUI
USB-Netzteil (USA)	040048	CUI

USB-Netzteil (UK)	040047	CUI
Schaumstoffstopfen ER3-14A 13 mm (50 Stück)	40116	3M
Schaumstoffstopfen ER3-14B 10 mm (50 Stück)	40117	3M

### 1.3 Warnhinweise

	Das <b>Warnetikett</b> weist auf Bedingungen oder Verfahren hin, die den Patienten und/oder Benutzer einem Risiko aussetzen können.
	Das <b>Achtsamkeitsetikett</b> weist auf Bedingungen oder Verfahren hin, die zu einer Fehlfunktion der Ausrüstung führen könnten.
	Das <b>Informationsetikett</b> verweist auf Hinweise oder Informationen, die nicht mit Risiken von Unfällen oder Funktionsstörungen des Geräts in Verbindung stehen.
	<b>ACHTUNG:</b> 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.
	<b>ACHTUNG:</b> Das Gerät muss an einen Computer mit einem medizinisch zertifizierten Netzteil angeschlossen werden (doppelte Isolierung gemäß ISO-Norm 60601-1).
	<b>ACHTUNG:</b> Es sind keine Veränderungen am Gerät erlaubt. Es ist strengstens verboten, das Gehäuse des Geräts zu öffnen.
	<b>ACHTUNG:</b> 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.
	<b>ACHTUNG:</b> Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B.:1 m) eines EM-GERÄTS für Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie kann zu Schwankungen der Ausgangsleistung des STIMULATORS führen.
	<b>ACHTUNG:</b> 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.
	<b>ACHTUNG:</b> Das Gerät darf nur mit Zubehör verwendet werden, das vom Hersteller als mit dem Gerät kompatibel bestimmt wurde (siehe 1.2.7).
	<b>ACHTUNG:</b> Das Gerät darf für den Patienten nicht zugänglich sein. Es darf nicht mit dem Patienten in Berührung gebracht werden.

	<b>ACHTUNG:</b> Der Computer darf sich unter keinen Umständen in einem für den Patienten zugänglichen Bereich befinden.
	<b>ACHTUNG:</b> Stellen Sie sicher, dass Sie die unter 7.Wartung und Pflege aufgelisteten Pflegeanweisungen befolgen.
	<b>ACHTUNG:</b> 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 Behandlung ausgeschaltet wird,

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

-Im Modus „Mit Computer verbunden“ (ohne Akku): Die aktuelle Messung geht verloren.

### 1.4.2 Sonderfall

Keine Sonderfälle 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 bitte 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 6 .Wartung und Pflege

### 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 das OTOWIN-Gerät 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, ist es ratsam, möglichst vollständige Lade-/Entladezyklen durchzuführen. 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

<b>Vorderseite</b>	
	Gerätename

<b>Oberseite des Geräts</b>	
	<b>Achtung:</b> Gerät einschalten/ausschalten
<b>USB</b>	Mini-USB-Anschluss zum Aufladen des Geräts oder zum Anschluss an einen PC (Datenaustausch)

<b>Unterseite des Geräts</b>	
<b>AUX</b>	-Anschluss für die Antwortbirne in der Audiometrie
<b>Audio</b>	-Anschluss für den Stimulator in der Audiometrie
	Anschluss für Kopfhörer

<b>Rückseite</b>	
	<b>Warnung:</b> Dieses Logo macht Sie auf einen bestimmten Punkt aufmerksam
	<b>Bedienungsanleitung:</b> Dieses Symbol weist Sie darauf hin, dass Sie die Bedienungsanleitung lesen müssen, um das Gerät sicher zu verwenden
	<b>Anwendungsteil vom Typ BF:</b> Die nicht von Electronique du Mazet gelieferten Anwendungsteile stehen in elektrischem Kontakt mit dem Patienten, sind potentialfrei und nicht geerdet.

	<b>Recycling:</b> 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
<p><b>OTOWIN</b> ECH001KP160-A0</p>	

## 1.8 Vertraulichkeit der Patientendaten

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 Patientendaten vom Gerät löschen, damit sie nicht weitergegeben werden. Der Arzt hat die Möglichkeit, eine Sicherungskopie der Daten zu erstellen, indem er sie in der **OTOWIN-Software** speichert (siehe Abschnitt 5.3.2), bevor er die Patienten vom Gerät löscht (siehe Abschnitt 5.3.2).

Das **OTOWIN-Gerät** ist 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. Außerdem wird empfohlen, die Sperrfunktion der Computer zu aktivieren, auf denen Sie die **OTOWIN-Software** installiert haben, wenn diese für einen längeren Zeitraum nicht benutzt werden.

## 1.9 Cybersicherheit

Da das Gerät und seine **OTOWIN-Software** 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.
- Sperrten Sie den Computer, wenn er nicht benutzt wird.
- Sichern Sie regelmäßig die **OTOWIN-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 **OTOWIN** 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 **OTOWIN**-Software ist ein Java-Programm.
- Sie 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 zu kommunizieren.

## Kapitel 2

# Allgemeine Informationen zur Verwendung des OTOWIN- s

### 2.1 Erste Schritte mit dem Gerät

#### 2.1.1 Einschalten/Starten

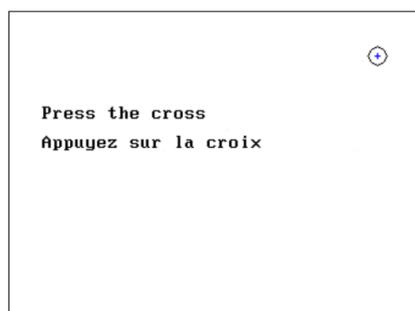
Das Gerät kann ohne angeschlossene Peripheriegeräte eingeschaltet werden.

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

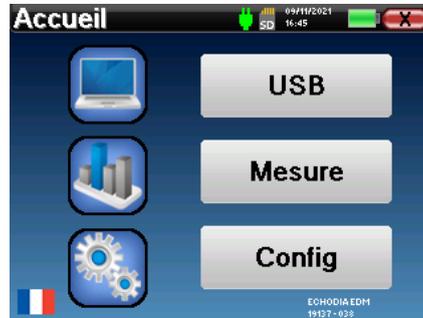
Nach der Kalibrierung des Bildschirms erscheinen die Fenster zur Festlegung des Passworts. Wenn Sie sich für die Einrichtung eines Passworts entscheiden, werden Sie bei jedem Start des Geräts dazu aufgefordert. Klicken Sie dazu auf „Gerät mit Passwort sperren“ und legen Sie Ihr Passwort fest, indem Sie 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.



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

Sobald dieser Schritt abgeschlossen ist, erscheint die Startseite:



Auf dieser Seite werden mehrere Informationen angezeigt. Sie enthält die drei wichtigsten Optionen, die beim Starten des Geräts zur Auswahl stehen:

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

Auf der Startseite kann die Systemsprache ausgewählt werden. Dazu klicken Sie auf die Flagge unten links auf dem Bildschirm.

Unten rechts wird der ausgewählte Betreiber angezeigt, und direkt darunter die Seriennummer des Geräts.

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

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

### 2.1.5 Ausschalten des Geräts

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



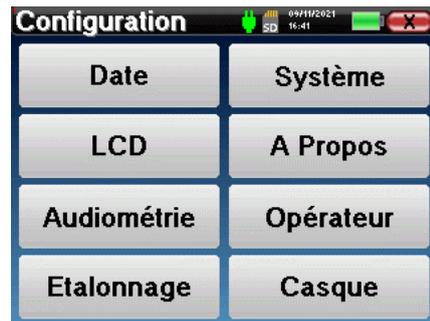


Sie können das Gerät zwangsweise ausschalten, indem Sie die Ein-/Aus-Taste oben am Gerät 4 Sekunden lang gedrückt halten.

## 2.2 Allgemeine Einstellungen

Bestimmte Parameter für den allgemeinen Betrieb des Geräts sind konfigurierbar. So können Sie Uhrzeit, Datum, Helligkeit und Ausrichtung des Bildschirms einstellen. Dazu müssen Sie lediglich über den Startbildschirm das Konfigurationsmenü aufrufen.

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



Die Umstellung von Sommer- auf Winterzeit erfolgt nicht automatisch.

Im 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.



Es kann vorkommen, dass der Touchscreen nach einer gewissen Nutzungsdauer (mehrere Monate) eine Abweichung aufweist (z. B. verliert das Klicken auf die Tasten an Präzision). Es wird empfohlen, den

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

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

Wenn Sie sich für eine Passwortsperre entscheiden, 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 das Gerät (hauptsächlich) in Verbindung mit einem Computer verwenden ( OTOWIN ). Über die Einstellungen können Sie das Gerät direkt im „USB-Modus“ starten und einen automatischen Start auswählen, sobald die Verbindung zum Computer erkannt wurde.



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



### 2.2.1 Konfiguration der Audiometrie



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

Die Schaltfläche „**Maskierung und Leistung**“ öffnet ein Fenster, in dem Sie den Pegel des Maskierungsgeräusches sowie die Startleistung der automatischen Protokolle einstellen können. Klicken Sie auf „**OK**“, um zu bestätigen.



Es können alle Frequenzen ausgewählt werden, jedoch können die maximalen und minimalen Stimulationsfrequenzen zum Zeitpunkt des Tests je nach den Eigenschaften des Stimulators begrenzt sein.

### 2.2.1 Verwaltung der Bediener

In diesem Abschnitt können Sie die Bediener auswählen, die die Messungen durchführen. Jede durchgeführte Messung wird mit diesem Bediener verknüpft.

Die Liste dieser Bediener ist in diesem Fenster verfügbar. Der ausgewählte Bediener wird oben in der Tabelle und auf dem Startbildschirm direkt über der Seriennummer des Geräts angezeigt.

Wenn das Gerät zum ersten Mal gestartet wird, ist noch kein Bediener vorhanden. Um einen neuen Bediener anzulegen, klicken Sie auf die Schaltfläche „**New**“, geben Sie die Informationen zum Bediener ein und klicken Sie dann auf „**Save**“.

Nachdem Sie einen Bediener ausgewählt haben, bleibt dieser auch nach dem Ausschalten des Geräts gespeichert. Um den Bediener zu ändern, müssen Sie zu diesem Menü zurückkehren.



## 2.2.2 Kalibrierung

Im Menü „**Kalibrierung**“ können Sie die akustischen Kalibrierungswerte Ihres Geräts und des angeschlossenen Stimulators einsehen.

Emetteur	Date d'étalonnage
Insert	-
Echo-DAE	-
DD450	-
HDA280	-
Radioear B71	-
HD206	-
DD65	2021/11/09
TDH39	-
DD45	-
EchoPulse	-

Stimulateur connecté : **DD65** **Charger**



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



Das **OTOWIN**-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.

## 2.2.3 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 **Audiometrie** ist die grundlegende Untersuchung des Gehörs. Mit diesem Test lässt sich die gesamte Schallübertragungskette bis zum Gehirn schnell und differenziert überprüfen. Die Messung erfolgt durch Aussenden 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.

Die **Luftleitungs-Tonaudiometrie** ermöglicht die Ermittlung der Hörschwellen für jedes Ohr in einem Frequenzbereich von 125Hz bis 8kHz. Während die **Knochenleitungs-Tonaudiometrie** die Leistungsfähigkeit des Innenohrs und des Hörnervs bewertet, testet die Luftleitung die gesamte akustische Funktion vom Außenohr bis zum Hörnerv. Die Auswertung des resultierenden Audiogramms ermöglicht es, den Grad des Hörverlusts und die Art der Schwerhörigkeit zu bestimmen. Die Tonaudiometrie ermöglicht auch die Bestimmung der Unbehaglichkeitsschwelle oder die Suche nach der Frequenz eines möglichen Tinnitus.

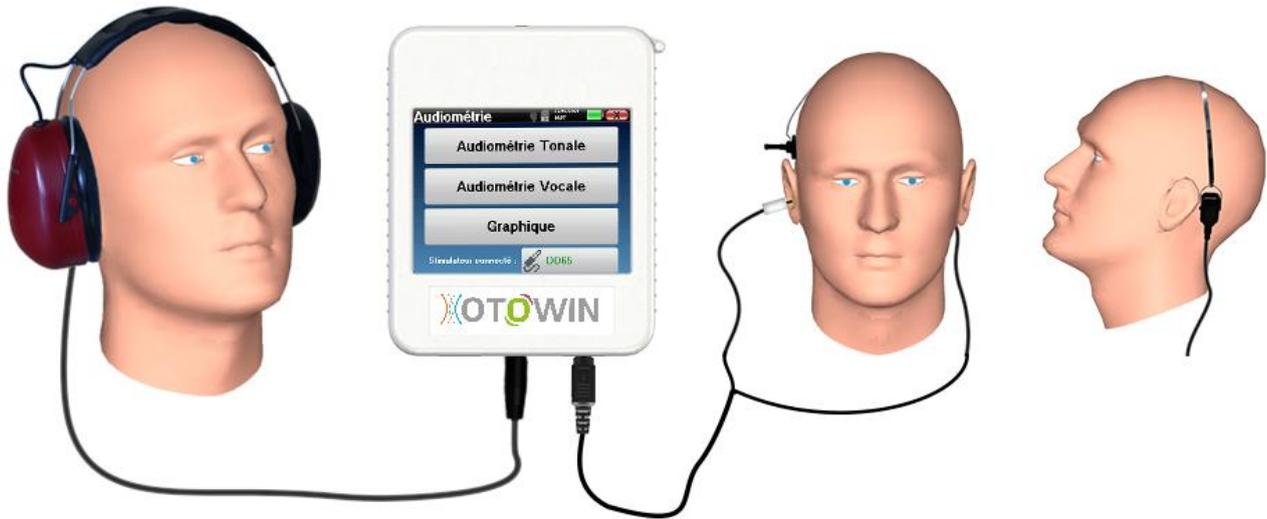
### 3.1 Ausrüstung

Für die Durchführung einer **audiometrischen** Untersuchung benötigen Sie folgende Geräte:

Gemeinsame Elemente der verschiedenen Konfigurationen	
	OTOWIN-Gehäuse
Luftleitungsaudiometrie	
	
1 Audiometrie-Kopfhörer oder In-Ear-Kopfhörer (Ohrstöpsel)	

Knochenleitungsaudiometrie			
	Knochenschallgeber B71		Schaumstoffstöpsel ER3-14A 13 mm oder Schaumstoffstopfen ER3-14B 10 mm

### 3.1.1 Vorbereitung des Patienten



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.

- Schließen Sie den Audiometrie-Kopfhörer an den „Audio“-Anschluss **oder die -Buchse** des OTOWIN-Geräts **an**.
- Erklären Sie dem Patienten den Ablauf einer Audiometrie.
- Setzen Sie dem Patienten den Audiometrie-Kopfhörer auf.

# Kapitel 4

## -Messung im ambulanten Modus

### 4.1 Patientenmanagement

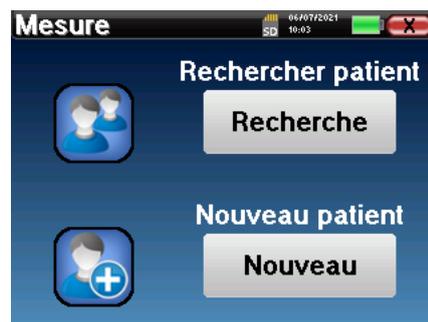
Das OTOWIN-Gerät ermöglicht dank seines fortschrittlichen Patientenverwaltungssystems eine gute Organisation der Messungen.

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

#### 4.1.1 Anlegen eines Patienten

Bei der Erstellung eines neuen Patienten werden fünf Angaben abgefragt: **Name**, **Vorname**, **Geburtsdatum**, **Unternehmen** 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 OTOWIN-Software die Patienten in der Datenbank optimal organisieren kann.



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

Hier sind die Patienteninformationen kurz gefasst. Sie können sie beim Export der Daten in die OTOWIN-Software detaillierter ausfüllen. Siehe Abschnitt 3.2

### 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“ abgerufen 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 Unternehmen angezeigt. Sie können eine Suche durchführen, indem Sie auf die Lupe am unteren Bildschirmrand klicken.

ID	Nom	Prenom	Société
0	OTOWIN	A	ECHODIA

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.

ID :	2
Nom :	OTOWIN
Prenom :	A
Né le :	10/12/2013
Genre :	Homme



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 (Typ, Datum, Uhrzeit und Ohr) angezeigt .

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

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

## 4.2 Audiometrie

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

Wenn Sie „Diagnose“ auswählen, können Sie zwischen vier verschiedenen Modi wählen:

- Automatischer Patientenmodus,
- Automatischer Arztmodus,
- Manueller Arztmodus,
- Weber-Modus.



Mit der letzten Schaltfläche können Sie sehen, welcher Stimulator aktiv ist, und **zwischen den beiden Audioausgängen umschalten**. So ist es möglich, den Kopfhörer und den Knochenvibrator (jeweils an einem der Audioausgänge) anzuschließen und durch Klicken auf diese Schaltfläche zwischen beiden umzuschalten.



Informationen zur Konfiguration der verwendeten Frequenzen, des Maskierungsgeräuschs und der Startleistung der automatischen Protokolle finden Sie im Abschnitt „2.2.1“ (Automatische Protokolle).

### 4.2.1 Patientenmodus

Der Patientenmodus ermöglicht automatische Übergänge zwischen Leistung und Frequenzen. Der Arzt konfiguriert den Test vorab (siehe Abschnitt „2.2.1“) und der Patient ist anschließend völlig autonom.

Zu Beginn wird ein Wartebildschirm angezeigt. Durch Klicken auf „Ja“ wird eine Nachricht mit einer kurzen Beschreibung der Audiometrie an den Kopfhörer des Patienten gesendet, der auf die Antworttaste klicken muss, um zu signalisieren, dass er den Ton hört. Anschließend öffnet sich das Messfenster „Audiometrie“.



Das Gerät scannt automatisch die vorkonfigurierten Frequenzen und erhöht oder verringert die Lautstärke der akustischen Stimulationen entsprechend den Antworten des Patienten.

Der Patient muss lediglich auf den Antwortknopf klicken, sobald er den Ton hört. Wenn der Klick erfolgreich registriert wurde, wird die Schaltfläche „OK“ orange.



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 „4.2.5“ (Kurven anzeigen).



Die gespeicherten Daten können im Menü „Abfrage“ des Patienten eingesehen werden.

### 4.2.2 Automatischer Arztmodus

Der automatische Arztmodus ermöglicht automatische Übergänge zwischen Leistung und Frequenz. Während des gesamten Tests zeigt das Gerät die aktuelle Stimulationsleistung und -frequenz an. In diesem Modus kann der Arzt den Test durchführen und gleichzeitig dessen ordnungsgemäßen Ablauf überprüfen.

Das Messfenster „Tonaudiometrie“ wird geöffnet. Das Gerät durchläuft automatisch die vorkonfigurierten Frequenzen und erhöht oder verringert die Leistung der akustischen Stimulationen. Eine blinkende rote Anzeige oben links auf dem Bildschirm zeigt an, wann die Stimulationen stattfinden.

Klicken Sie je nach den Antworten 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 „4.2.5“ (Kurven anzeigen).

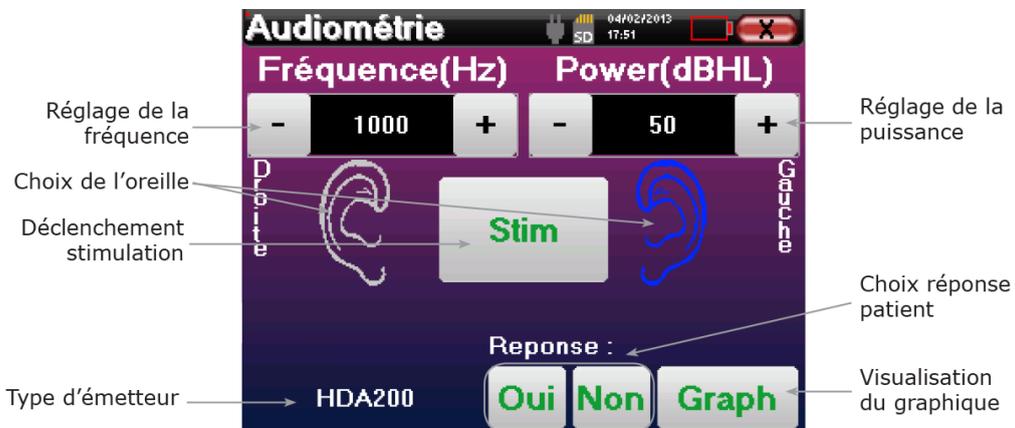


Die gespeicherten Daten können im Menü „**Abfrage**“ des Patienten eingesehen werden.

### 4.2.3 Manueller Arztmodus

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

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



Geben Sie für jede Stimulation (ausgelöst mit der Taste „Stim“) mit „Ja“ oder „Nein“ an, ob der Patient den Reiz hört, damit die Kurve korrekt aufgebaut 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 „4.2.5“ (Kurvanzeige).
-  Die gespeicherten Daten können im Menü „Abfrage“ des Patienten eingesehen werden.

### 4.2.4 Weber-Test

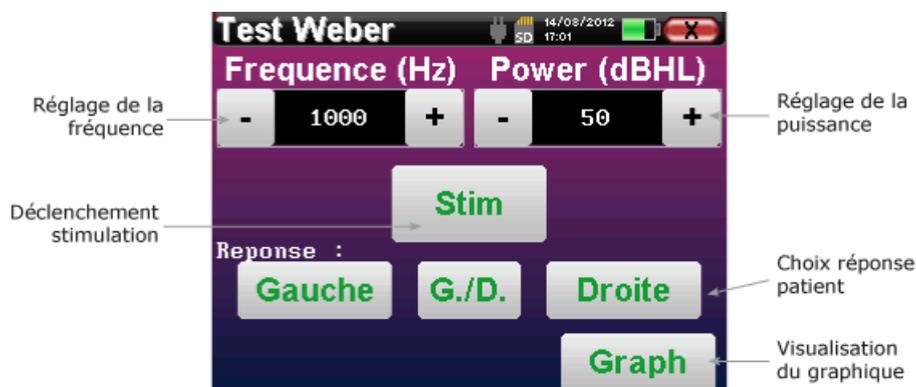
Mit dem Weber-Test lässt sich feststellen, ob der Patient eine starke Lateralisation des Hörvermögens aufweist. Auf diese Weise lässt sich die Stärke des kontralateralen Maskierungsgeräuschs optimal einstellen.

#### Positionierung des Patienten

Der Weber-Test wird durchgeführt, indem der Knochenstimulator in der Mitte des Kopfes des Patienten platziert wird.

#### Ablauf der Messung

Das untenstehende Fenster öffnet sich und ermöglicht die Einstellung der Stimulationsparameter.



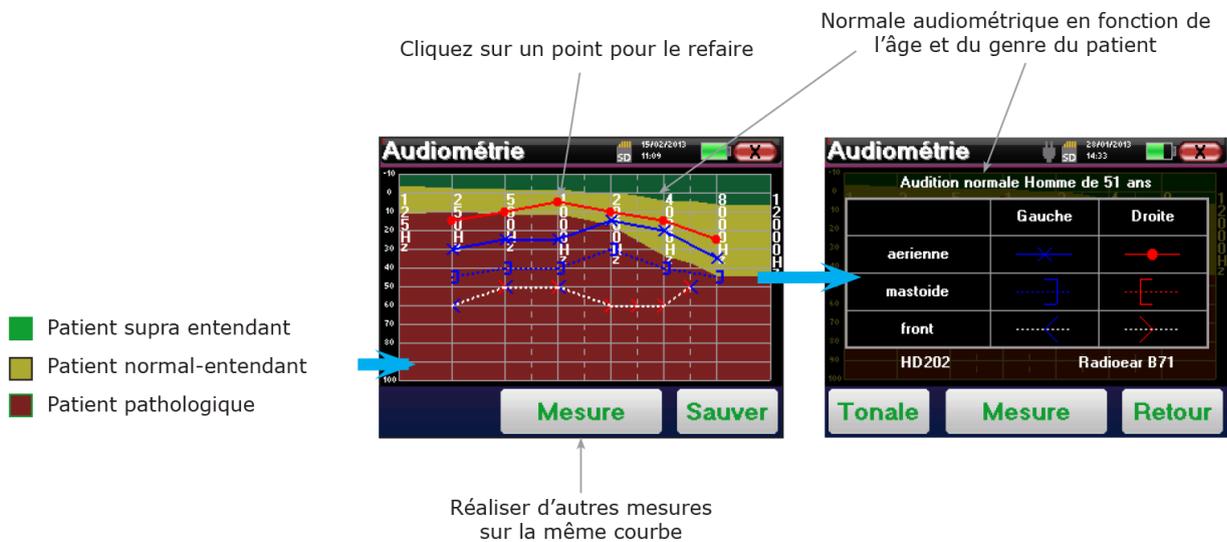
Ziel ist es, für jede Frequenz die Schwelle zu bestimmen, bei der der Patient nur noch auf einer Seite hört. Geben Sie für jede Stimulation an, ob der Patient auf der linken, rechten oder beiden Seiten hört.

Klicken Sie auf „Graph“, um die Kurve jederzeit anzuzeigen. Sie haben dann die Wahl, die Daten durch Klicken auf „Save“ zu speichern, sie durch Schließen des Fensters mit dem Kreuzsymbol zu löschen oder die Messung mit der Schaltfläche „Mesure“ fortzusetzen.

-  Weitere Informationen zu den Optionen für die Anzeige der Kurven finden Sie im Abschnitt „4.2.5“ (Kurvenanzeigooptionen).
-  Die gespeicherten Daten können im Menü „Anzeige“ des Patienten eingesehen werden.

### 4.2.5 Abfrage der Messung

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



- Mit der Schaltfläche „Messung“ können Sie die Messung fortsetzen und dabei die bereits in den Grafiken vorhandenen Informationen beibehalten.
- Die Grafik
  - 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 Alter und Geschlecht 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 erhalten werden.
  - 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 Luft- und Knochenleitungsaudiometrie verwendete Stimulatoren (oder der Bediener).

 Klicken Sie auf die Grafik, um die Legende anzuzeigen.



# Kapitel 5

## Verwendung der Software „“ (OTOWIN)

### 5.1 Mindestanforderungen

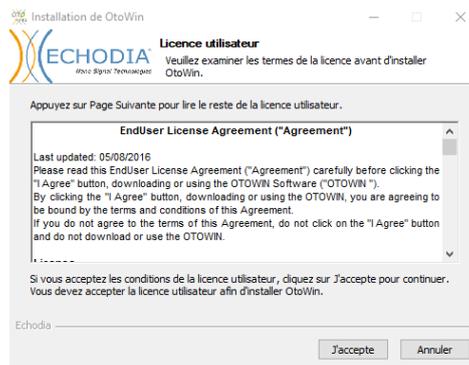
Prozessor	Intel oder AMD – Dual Core 2 GHz
RAM	4 GB
Festplattenspeicher	1 GB
Bildschirm	1280*720
USB	1 USB 2.0-Anschluss
Betriebssystem	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Stromversorgung	Typ Klasse II gemäß Norm EN 60601-1

### 5.2 Installation

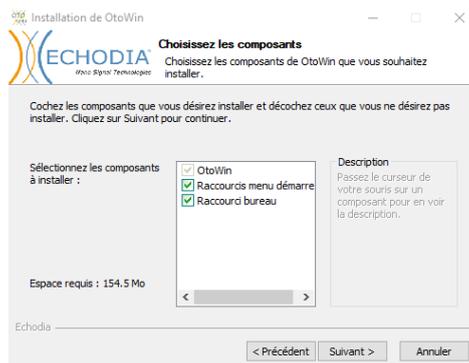
#### 5.2.1 Installation der Anwendung

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

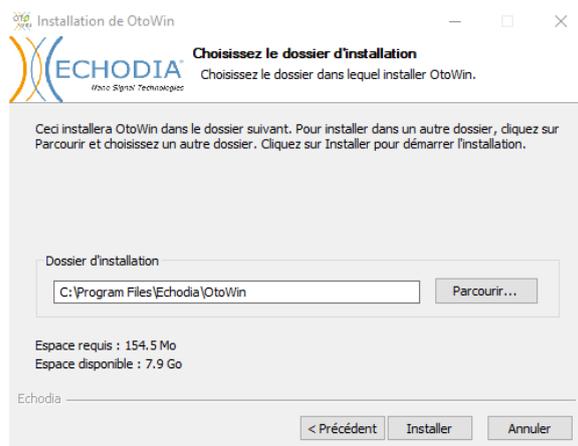
Beim Start der Installation müssen Sie die Benutzerlizenzvereinbarung akzeptieren.



Sie können dann auswählen, ob Sie ein Symbol im Startmenü und auf dem Desktop platzieren möchten.



Schließlich können Sie den Speicherort für die Installationsdateien der Anwendung auswählen (Standard: „C:/Program Files/Echodia/OTOWIN“).



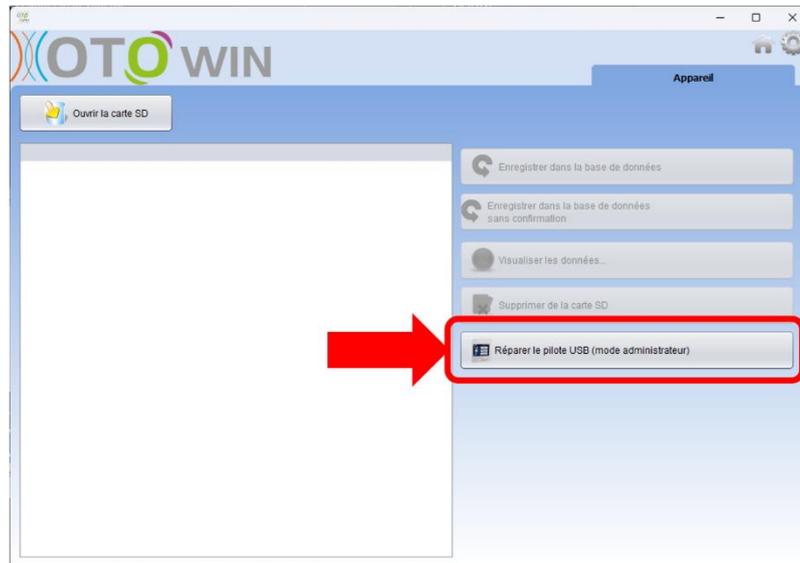
Klicken Sie auf „**Installieren**“ und dann auf „**Schließen**“, um die Installation abzuschließen. Nach dem Start der Software erscheint das folgende Fenster:



### 5.2.1 Installation der USB-Treiber

Das OTOWIN-Gerät verfügt über einen generischen USB-Massenspeichertreiber und wird daher automatisch erkannt und installiert. Mit diesem Treiber können Sie Ihre im ambulanten Modus erfassten Daten in die Datenbank der Software übertragen.

Sie können Ihr **OTOWIN** auch verwenden, indem Sie es direkt von einem Computer (PC oder Mac) aus steuern. Seit Version 1.1.1 der Software 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 **OTOWIN**-Symbol, dann „Als Administrator ausführen“). Klicken Sie in der Menüleiste der Software auf „**Geräte**“ und dann auf „**Daten**“. Das zentrale Fenster ändert sich. Klicken Sie unten rechts auf „**USB-Treiber reparieren**“.



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

Nach Abschluss des Vorgangs muss das Gerät ausgesteckt und wieder eingesteckt werden, um die Reparatur abzuschließen.



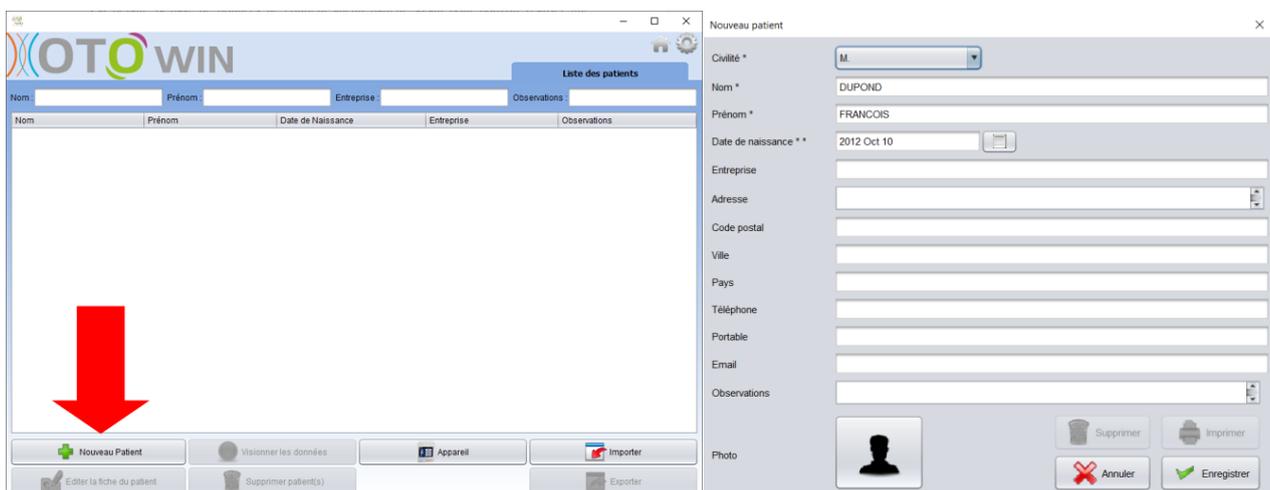
Um die Lebensdauer des Akkus Ihres **OTOWIN** zu optimieren, schaltet sich der Bildschirm nach 2 Minuten aus, wenn der USB-Modus aktiviert ist und das Gerät an einen Computer angeschlossen ist. Um Ihr Gerät wieder einzuschalten, klicken Sie auf die Ein-/Aus-Taste.

## 5.3 Patientenverwaltung

Mit der **OTOWIN**-Software können Sie Messungen durchführen, speichern und abrufen. Sie umfasst eine Datenbank, in der Patienteninformationen und die entsprechenden Messwerte gespeichert werden können.

### 5.3.1 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 „**Neuer Patient**“ unten links auf dem Bildschirm.



Es stehen mehrere Arten von Informationen zur Verfügung, von denen einige obligatorisch sind, wie z. B. Anrede, Nachname, 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**“ unten links auf dem Hauptbildschirm.

### 5.3.2 Importieren eines Patienten

Mit der **OTOWIN-Software** können Sie die mit dem Gerät durchgeführten Messungen einsehen. Schließen Sie das Gerät an den Computer an, um die Patientendaten in die **OTOWIN-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, damit das Gerät vom Computer erkannt wird. Beim ersten Anschließen wird der USB-Treiber automatisch installiert. Siehe Abschnitt „**5.2.1**“.

Starten Sie die **OTOWIN-Software**. Gehen Sie zum Abschnitt

„**Gerät**“ und klicken Sie auf „**Daten**“.

Wenn das Gerät richtig angeschlossen ist und der USB-Treiber funktioniert, sollte die Patientenliste automatisch aktualisiert werden.

Sie haben nun zwei Möglichkeiten: Sie können den/die ausgewählten Patienten in die Datenbank importieren oder alle Patienten synchronisieren (wenn kein Patient ausgewählt ist):

- **In der Datenbank speichern**
- **Ohne Bestätigung in der Datenbank speichern**

Klicken Sie auf „**In Datenbank speichern**“, ohne einen Patienten auszuwählen, wenn Sie alle Patienten importieren möchten, oder wählen Sie den/die zu importierenden Patienten aus und klicken Sie dann auf „**In Datenbank speichern**“.

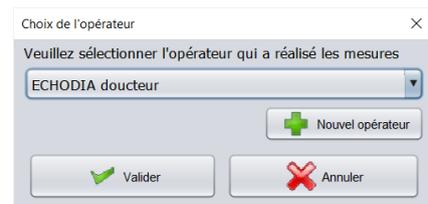
Um einen Patienten in der Datenbank zu speichern, muss der Arzt oder Bediener angegeben werden, der die Messungen durchgeführt hat. Wenn der Bediener bereits in der Datenbank vorhanden ist, wählen Sie ihn einfach aus und klicken Sie dann auf „**Bestätigen**“. Andernfalls können Sie einen neuen Bediener anlegen (siehe Abschnitt „**2.2.1**“, um zu erfahren, wie Sie einen Bediener anlegen).

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

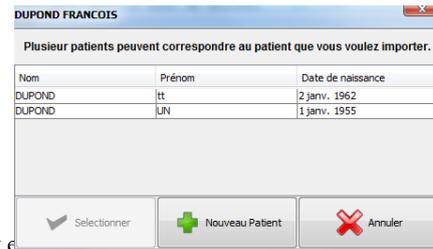
Sobald Sie die Angaben gemacht und bestätigt haben (durch Klicken auf die Schaltfläche „**Enregistrer**“ (**Speichern**)), führt die Software eine Reihe von Verarbeitungsschritten durch.

Wenn der Patient korrekt importiert wurde, erscheint sein Name in der Rubrik „**Patient**“ der **OTOWIN-Software**.

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 die OTOWIN-Software die Möglichkeit, den entsprechenden Patienten auszuwählen oder einfach einen neuen anzulegen.



Der Modus „Ohne Bestätigung in Datenbank speichern“ ermöglicht es dem Benutzer, schneller in die Datenbank der Software aufzunehmen. Die Software durchsucht automatisch die Liste der auf dem OTOWIN-Gerät vorhandenen Patienten, um sie zur Software 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, wird empfohlen, die Patientendaten bei der Erstellung auf dem OTOWIN-Gerät sorgfältig einzugeben (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.

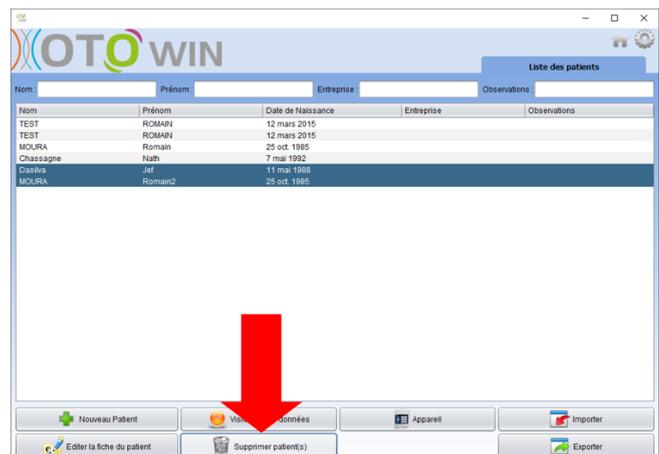
### 5.3.3 Löschen eines Patienten

Mit der OTOWIN-Software können Sie sowohl in der Datenbank gespeicherte Patienten als auch auf dem Gerät gespeicherte Patienten löschen.

 Das Löschen eines Patienten, sei es in der Software oder auf dem Gerät, ist unwiderruflich!

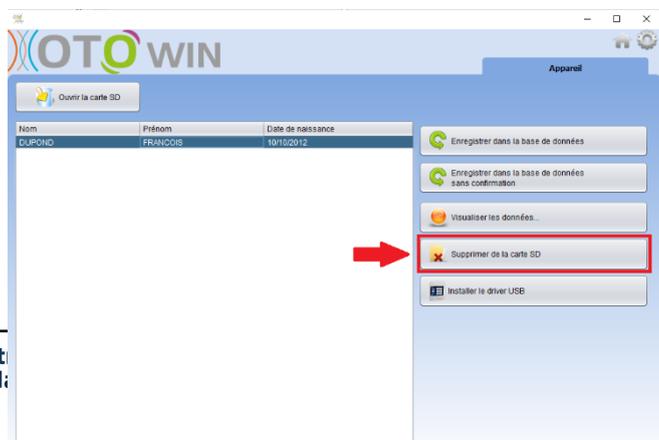
#### 5.3.3.1 Löschen eines Patienten aus der OTOWIN-Software

Ein Patient kann über den Startbildschirm aus der Datenbank der OTOWIN-Software gelöscht werden. Mit der Schaltfläche „Patient(en) löschen“ können Sie den oder die ausgewählten Patienten endgültig löschen.



#### 5.3.3.2 Löschen eines Patienten aus dem OTOWIN-Gerät

Ein Patient kann über das Fenster „Daten“ in der Rubrik „Gerät“ aus dem Speicher des OTOWIN-Geräts gelöscht werden. Mit der Schaltfläche „Von 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 in der Liste auszuwählen, bevor sie gelöscht werden.

## 5.4 Konfiguration

Die OTOWIN-Software bietet eine Reihe von Konfigurationsmöglichkeiten, mit denen Sie die Funktionsweise der Software optimal an Ihre Bedürfnisse anpassen können. Das Konfigurationsfenster wird durch Klicken auf das Zahnrad oben rechts im Hauptfenster der Software geöffnet.



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

### 5.4.1 Datenbank

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

Eine erste Information gibt Auskunft über den Speicherort der Datenbank, die sich standardmäßig im Benutzerordner befindet. Dieser Speicherort kann über die darunter befindlichen Schaltflächen geändert werden.



Es stehen folgende Optionen zur Verfügung:

- **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 aktuell verwendete Datenbank in einen anderen Ordner. Sie können einen lokalen Ordner, einen USB-Stick oder ein freigegebenes Netzlaufwerk\* auswählen.
- **Neue Datenbank erstellen:** Erstellen einer leeren Datenbank. Sie können einen lokalen Ordner, einen USB-Stick oder ein freigegebenes Netzlaufwerk\* auswählen.
- **Standarddatenbank verwenden:** Zurück zur Standardkonfiguration (Speicherung der Datenbank in *.otowin* im Benutzerordner).



Die Änderung des Speicherorts der Datenbank wird gespeichert, sodass dieser Speicherort bei allen zukünftigen Starts der Software verwendet wird.

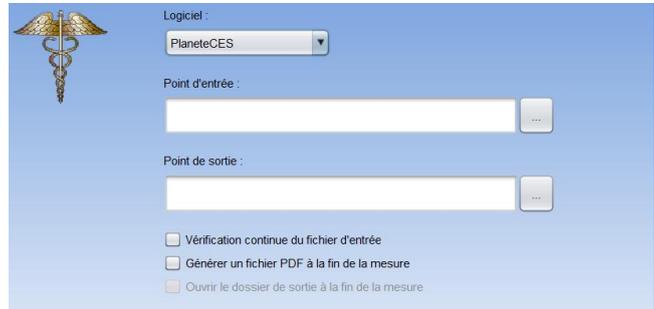


\*Bei Verwendung einer Datenbank auf einem Netzlaufwerk wird davon abgeraten, mehreren Benutzern gleichzeitig Schreibzugriff (Anlegen von Patienten, Speichern von Messungen usw.) zu gewähren.

### 5.4.2 Medizinische Software

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

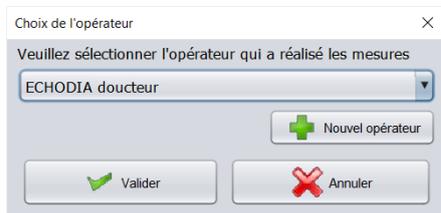
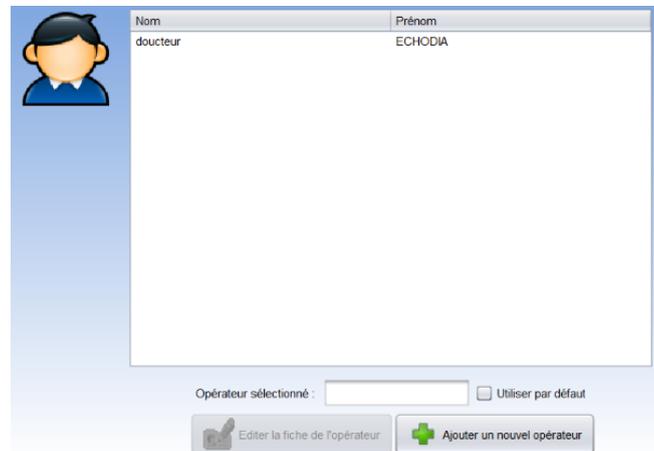
Über ein erstes Dropdown-Menü kann die verwendete Software ausgewählt werden. Anschließend muss der Speicherort festgelegt werden, an dem die OTOWIN-Software die Patientendaten abrufen soll. Zuletzt muss der Speicherort festgelegt werden, an dem die OTOWIN-Software die Ergebnisse nach Abschluss der Messung ablegen soll, damit die Software eines Drittanbieters die Kurven abrufen kann.



### 5.4.3 Bediener

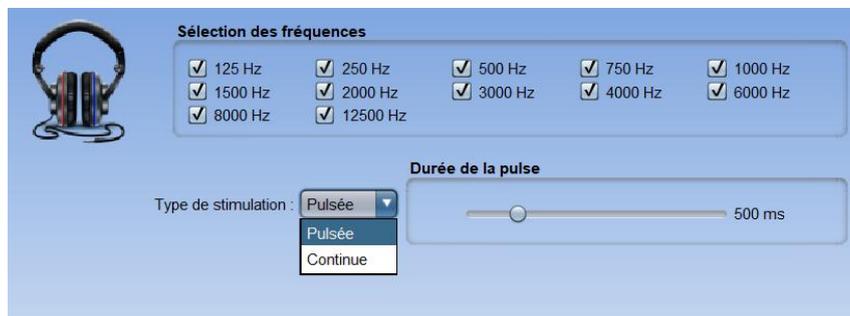
In diesem Abschnitt können die Bediener verwaltet werden, die die Messungen durchführen.

Bei jeder neuen Audiometrie fordert die Software OTOWIN dazu auf, den Bediener auszuwählen, der die Messung durchführt. Die Liste dieser Bediener ist in diesem Fenster zugänglich, sodass es möglich ist, ihre Informationen zu ändern, sie zu löschen oder neue zu erstellen.



### 5.4.4 Stimulation

In diesem Abschnitt können Sie die Eigenschaften der Stimulation ändern.



Im ersten Feld können die Frequenzen ausgewählt werden, die während der Messung verfügbar sein sollen (sowohl im manuellen als auch im automatischen Modus).

Mit der zweiten Option können Sie die Art der Stimulation auswählen: gepulst oder kontinuierlich. Bei einer gepulsten Stimulation kann die Dauer jedes Impulses eingestellt werden.

### 5.4.5 Automatikmodus

In diesem Abschnitt können Sie den Ablauf des Automatikmodus in der Audiometrie ändern.

- **Wartezeit für die Antwort:** Legt die Zeit fest, die das System dem Patienten für die Antwort einräumt. Diese entspricht auch der Stimulationszeit. Nach Ablauf dieser Zeit geht das System davon aus, dass der Patient die Stimulation nicht gehört hat.
- **Min./Max.-Intervall zwischen zwei Stimulationen:** Legt das durchschnittliche Intervall fest, in dem das System zwischen zwei Stimulationen eine Pause einlegt (die Dauer der Pause ist ein Zufallswert, der aus diesem Intervall gezogen wird).
- **Startleistung:** Legt die Leistung fest, mit der der Test im Automatikmodus beginnt.
- **Min./Max.-Leistung:** Legt die Leistungsextremwerte fest, bei denen das System die Schwellenwerterkennung beendet. In diesem Beispiel sucht das System keine niedrigeren Schwellenwerte, selbst wenn der Patient bei 0 dB hört. Ebenso sucht das System keine höheren Schwellenwerte, wenn der Patient bei 90 dB immer noch nichts hört.

### 5.4.6 Audiometrische Indizes

In diesem Abschnitt können Sie die Berechnungsmethode für die audiometrischen Indizes festlegen, die beim Anzeigen der Kurven angezeigt werden.

Freq	Coef
500	1
1,000	1
2,000	1

Zunächst muss in der ersten Dropdown-Liste der zu ändernde Index ausgewählt werden.

Für jeden Index gibt die zentrale Tabelle an, auf welchen Parametern die Berechnung basiert. Im Allgemeinen verwendet die Berechnung den Durchschnitt der Schwellenleistung (gewichtet oder ungewichtet) bei verschiedenen Frequenzen. Diese Frequenzen und Gewichtungen (Koeffizienten) können über die Optionen im mittleren Feld eingestellt werden.

### 5.4.7 Druck

In diesem Abschnitt können Sie die Kopfzeile der zu druckenden Messblätter ändern.

Ein erstes Feld („Name der Einrichtung“) kann geändert werden und erscheint fett gedruckt in der Kopfzeile des Ausdrucks. Anschließend können eine Beschreibung, eine Adresse und/oder eine Telefonnummer hinzugefügt werden. Schließlich kann das Logo geändert werden. Dazu klicken Sie einfach darauf und geben den Speicherort einer Bilddatei (png, jpg, bmp usw.) an.

Die Druckblätter sehen wie folgt aus:



Die Notizen können über die Software eingegeben werden

### 5.4.8 Über

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Informationen zur OTOWIN-Software.



Die Softwareversion und ihr Installationspfad auf dem Computer werden angezeigt. In diesem Fenster können Sie auch den Verlauf der Softwareänderungen und die digitale Version des Benutzerhandbuchs einsehen.

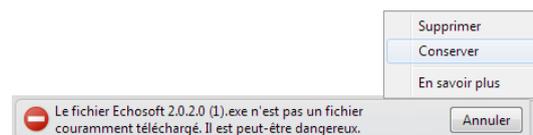
## 5.5 Aktualisierung

ECHODIA ist täglich bemüht, die Erwartungen der Nutzer zu erfüllen und seine Produkte weiterzuentwickeln. Zu diesem Zweck stellt das Unternehmen **regelmäßig kostenlose** 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.

Verwenden Sie das Menü „Über“ (siehe 5.4.8), um die Version Ihrer Software zu überprüfen und mit der auf der Registerkarte „OTOWIN“ der Webseite zu vergleichen. Wenn eine neue Version verfügbar ist, können Sie diese kostenlos herunterladen. Wenn OTOWIN gestartet ist, schließen Sie es und installieren Sie die neue Version wie im Abschnitt 5.2 beschrieben. Diese ersetzt Ihre alte Version, ohne die Patientendaten zu überschreiben.

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



### 5.5.1 Aktualisierung des OTOWIN-Geräts „

Wenn Ihr **OTOWIN**-Gerät über USB mit Ihrem Computer verbunden ist, wird beim Start der **OTOWIN**-Software eine Überprüfung der Firmware des Geräts durchgeführt. Wenn eine neuere Version verfügbar ist, schlägt Ihnen die Software automatisch ein Update vor. Klicken Sie auf „Ja“, um den Download der neuen Version zu starten. Wenn 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 folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation abzuschließen.

### 5.6 -Audiometrie mit der **OTOWIN**-Software

Mit der **OTOWIN**-Software können Sie das Gerät als Peripheriegerät verwenden, um Tests von Ihrem Computer (PC oder Mac) aus durchzuführen. So können Sie das Gerät steuern, um die Kurven und Ergebnisse in Echtzeit anzuzeigen.



Beachten Sie den Abschnitt „5.2“, um die **OTOWIN**-Software und die für die Durchführung von Messungen erforderlichen Treiber zu installieren.

Starten Sie die **OTOWIN**-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**“ verfügbar. Ist dies nicht der Fall, überprüfen Sie, ob der Treiber korrekt installiert wurde.

Wenn die Person bereits in der Datenbank vorhanden ist, wählen Sie sie einfach aus. Andernfalls können Sie eine neue Person anlegen (siehe 5.3.1). Wählen Sie die Person aus und klicken Sie dann auf die Schaltfläche „**Audiometrie**“.

The screenshot shows the OTOWIN software interface. At the top, there is a header with the OTOWIN logo and a 'Liste des patients' tab. Below the header, there are input fields for 'Nom', 'Prénom', 'Entreprise', and 'Observations'. A table below lists patient data:

Nom	Prénom	Date de Naissance	Entreprise	Observations
DUPOND	FRANCOIS	2012 Oct 10		

At the bottom of the interface, there is a row of buttons: 'Nouveau Patient', 'Visionner les données', 'Appareil', 'Importer', 'Editer la fiche du patient', 'Supprimer patient(s)', 'Audiométrie', and 'Exporter'. The 'Audiométrie' button is highlighted with a red box and a red arrow pointing to it.

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 (siehe 5.4.3).

The screenshot shows a dialog box titled 'Choix de l'opérateur'. It contains a dropdown menu with the text 'Veillez sélectionner l'opérateur qui a réalisé les mesures' and the selected option 'ECHODIA douxteur'. Below the dropdown are three buttons: 'Nouvel opérateur', 'Valider', and 'Annuler'.



Um die Lebensdauer des Akkus Ihres **OTOWIN**-Geräts zu optimieren, schaltet sich der Bildschirm nach 2 Minuten im Messmodus der Software aus. Um Ihr Gerät wieder einzuschalten, klicken Sie auf die Taste „Ein/Aus“.



Anweisungen zu den erforderlichen Materialien und zur Vorbereitung des Patienten finden Sie im Kapitel „3“ (Vorbereitung des Patienten).



Es gibt drei verschiedene Modi zum Einstellen der Eigenschaften der akustischen Stimulation:

- Bewegen Sie den Mauszeiger über die Grafiken und klicken Sie, um die Stimulation zu starten.
- Steuern Sie die Benutzeroberfläche über die Tastatur (siehe Abschnitt „5.8“).
- Verwenden Sie das unten beschriebene Bedienfeld.

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. Zeigt das zu testende Ohr an.  
Kann mit den Tasten G/D auf der Tastatur, durch Klicken auf die Schaltfläche oder durch Bewegen der Maus über die entsprechende Grafik geändert werden.
2. Auswahl der getesteten Frequenz.  
Kann mit den Pfeiltasten links und rechts auf der Tastatur, aber auch mit den Pfeiltasten links und rechts, die mit 4 dargestellt sind, oder durch Bewegen der Maus über den entsprechenden Bereich der Grafik geändert werden.
3. Auswahl der Stimulationsstärke.  
Kann mit den Pfeiltasten nach oben und unten auf der Tastatur, aber auch mit den Pfeiltasten nach oben und unten in 4 oder durch Bewegen der Maus über den entsprechenden Bereich der Grafik ausgewählt werden.
4. Anzeige, die anzeigt, dass die Stimulation läuft.  
Grün: keine Stimulation läuft.  
Rot: Stimulation läuft.
5. Startet die Stimulation.  
Kann mit der Leertaste oder durch Klicken auf die Grafik gestartet werden. Solange die Taste gedrückt gehalten wird, wird die Stimulation fortgesetzt.
6. Bestätigung der Antwort des Patienten.  
Die Eingabetaste und die Antworttaste haben denselben Effekt wie ein Klick auf diese Schaltfläche.
7. Schieberegler zur Auswahl des Abstands zwischen Stimulation und Maskierung am kontralateralen Ohr.
8. Ermöglicht die Erstellung einer neuen Messung (wenn die aktuelle Messung nicht gespeichert ist, wird in einem Popup-Fenster dazu aufgefordert).
9. Startet den Automatikmodus gemäß den in den Softwareeinstellungen gespeicherten Kriterien (siehe Abschnitt „5.4.5“).  
Der Automatikmodus kann durch erneutes Klicken auf diese Schaltfläche unterbrochen werden.

- 10.Ermöglicht das Speichern der aktuellen Messung.
  - 11.Ermöglicht die Durchführung eines Weber-Tests.
  - 12.Ermöglicht den Zugriff auf die Mikrofonkonfiguration (siehe Abschnitt „5.9 “).
  - 13.Zusammenfassung der Patienteninformationen.
  - 14.Testverlauf des Patienten  
Durch Doppelklicken auf eine Messung wird diese in der Grafik schattiert angezeigt, um sie mit der aktuellen Messung zu vergleichen.
  - 15.Zusammenfassung der Informationen zum verwendeten Gerät.
  - 16.Anzeige des verwendeten Kopfhörers sowie seines Kalibrierungsdatums.  
Über die Schaltfläche „**Kopfhörer**“ können Sie sehen, welcher Stimulator aktiv ist, und zwischen den beiden Audioausgängen umschalten. So ist es möglich, den Kopfhörer und den Knochenvibrator (jeweils an einem der Audioausgänge) anzuschließen und zwischen dem Luft- und dem Knochenleitungstest umzuschalten.
  - 17.Ermöglicht es Ihnen, die Reihenfolge zu ändern, in der die Grafiken links und rechts angezeigt werden.
  - 18.Anzeige der audiometrischen Normwerte gemäß ISO 7029
  - 19.Der schattierte Bereich des Diagramms zeigt die maximale Leistung an, die der Stimulator bei jeder Frequenz erreichen kann.
  - 20.Das Kreuz zeigt die aktuelle Position des Mauszeigers an. Klicken Sie mit der linken Maustaste, um die Stimulation zu starten. Wenn der Patient etwas gehört hat, können Sie seine Antwort durch Drücken der Eingabetaste bestätigen.
  - 21.Bereich zur Eingabe von Notizen
  - 22.Excel-Export der Messung  
Druckoptionen für die Messung
- Weitere Informationen zur Darstellung und Auswertung der Kurven finden Sie im Abschnitt 5.7.2

## 5.7 Auswertung auf OTOWIN

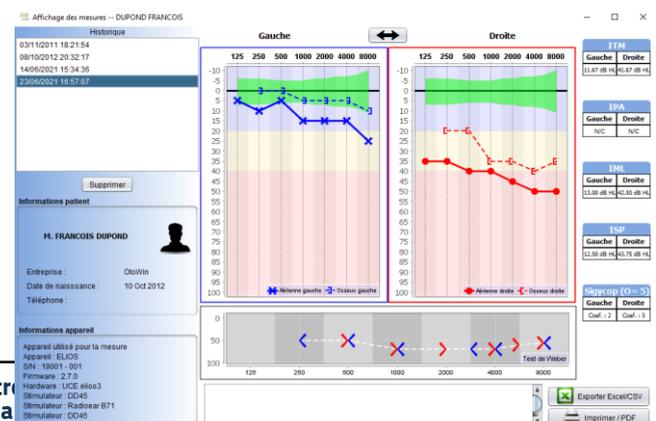
 Informationen zur Installation der OTOWIN-Software und zum Importieren der ambulant durchgeführten Messungen finden Sie in den Abschnitten „5.2 “ und „5.3 “.

### 5.7.1 Öffnen einer Messung

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

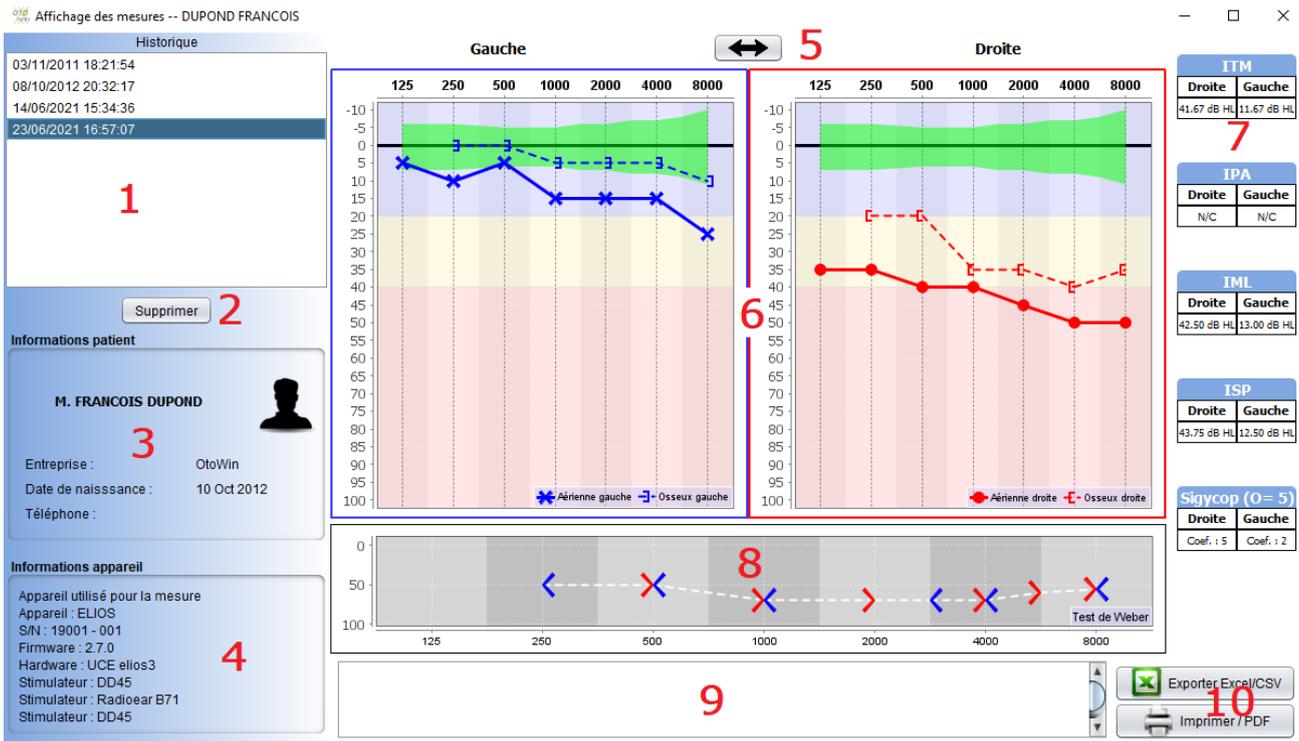


Ein neues Fenster zur Anzeige der Messung wird geöffnet.  
Die Messungen werden chronologisch im Feld „**Verlauf**“ angezeigt.  
Wählen Sie eine Messung aus.



Im mittleren Teil des Fensters werden die Kurve der Tonaudiometrie und alle zugehörigen Informationen angezeigt.

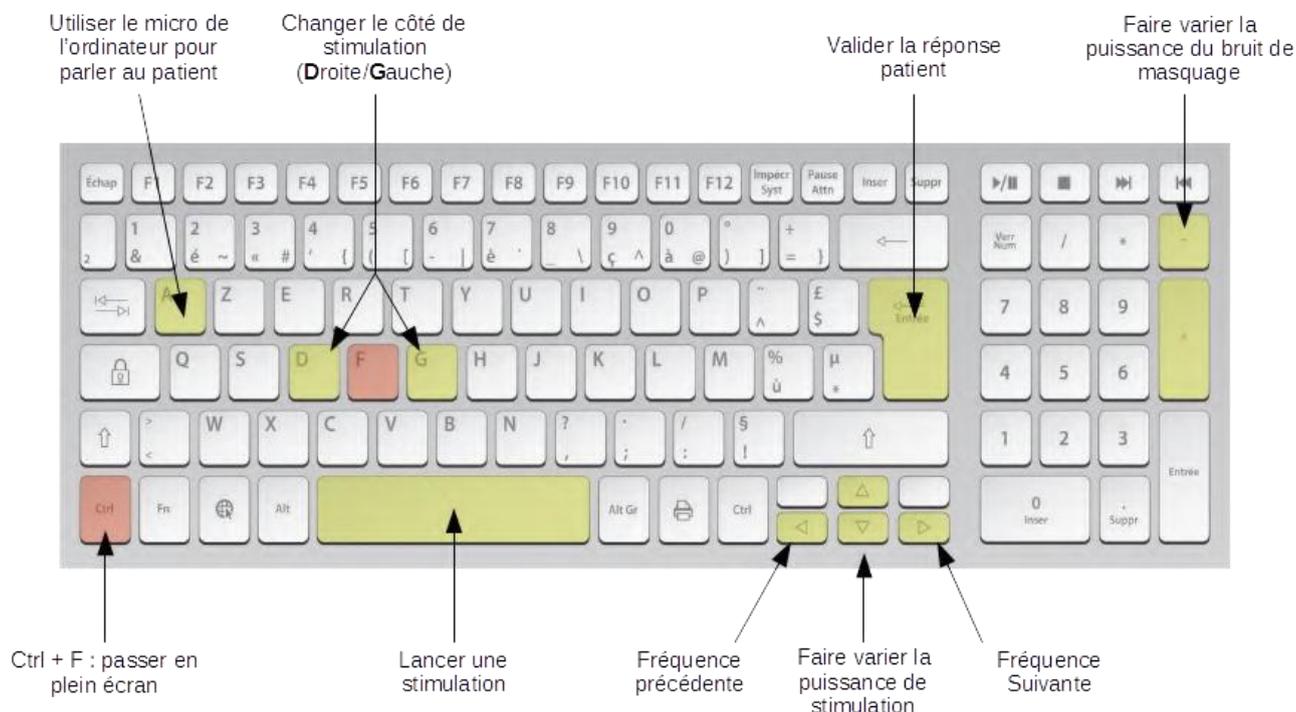
### 5.7.2 Beschreibung des Anzeigefensters



1. Verlauf der Patiententests
2. Löscht die ausgewählte Messung.
3. Zusammenfassung der Patienteninformationen
4. Zusammenfassung der Informationen zum verwendeten Gerät
5. Ermöglicht es, die Reihenfolge zu ändern, in der die Grafiken links und rechts angezeigt werden
6. Anzeigebereich des Diagramms **der Tonaudiometrie**:
  - Auf der Abszisse: 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,
7. Zusammenfassende Tabelle der audiometrischen Standardindizes ( möglich anzuzeigen die normalen Sigycop durch Anklicken),
8. Anzeigebereich des **Weber**-Tests,
  - Auf der Abszisse: die Frequenz in Hz,
  - Auf der Ordinate: die Leistung in dB HL,
9. Bereich zur Eingabe von Notizen,
10.
  - Excel-Export der Messung,
  - Druckoptionen für die Messung,

## 5.8 Verwendung der Tastatur

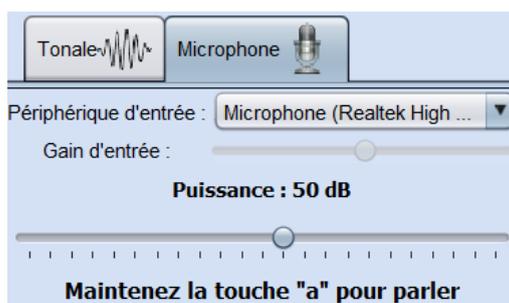
Zusätzlich zu den visuellen Steuerelementen der Software können Sie die Audiometrie auch manuell über die Tastatur Ihres Computers durchführen.



## 5.9 Verwendung des Mikrofons

OTOWIN ermöglicht die Verwendung des Computermikrofons zur Kommunikation mit dem Patienten, wenn sich dieser in einer Audiometrikabine befindet und der Bediener außerhalb der Kabine steht.

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 ist ein Richtwert und kann je nach Mikrophon, Computer und Sprachausgabe des Bedieners variieren.

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

# Kapitel 6

## Wartung und Pflege

### 6.1 Regelmäßige Kontrollen

Bevor Sie einen Test durchführen, überprüfen Sie bitte Folgendes:

- Das Vorhandensein des akustischen Reizes sowie die richtige 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 zurück.

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

OTOWIN-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 Materialien hergestellt, die elektromagnetische Störungen verhindern. Um diese Eigenschaften zu erhalten, sollten die Kabel nicht geknickt, eingeklemmt oder gezogen werden.



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

### 6.2 Reinigung



Dieses Gerät ist nicht steril.  
Das Zubehör ist / ist nicht steril

#### 6.2.1 Gehäuse

Das Gehäuse muss lediglich regelmäßig von Verschmutzungen auf 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.

## 6.2.2 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 Verschlusskappen) sind Einwegartikel und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.



Die Referenzen 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](http://www.echodia-store.fr) bestellen.

## 6.3 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.

### 6.3.1 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 Flüssigkeitsaustritt 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 Verwendung des Geräts zu vermeiden.

### 6.3.2 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 bei Nichtbeachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Gebrauchsanweisungen.

Die Garantie beträgt 24 Monate ab Lieferdatum des Geräts.

Transport- und Verpackungskosten sind nicht in der Garantie enthalten.

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

Bei Versand des Geräts beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Trennen Sie alle Zubehörteile 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.
- Legen Sie sämtliches Zubehör des Geräts bei.
- Sichern Sie die verschiedenen Teile.
- Achten Sie darauf, dass die Verpackung gut 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 **OTOWIN-Software** speichert (siehe Abschnitt 5.3.2), bevor er die Patienten aus dem Gerät löscht (siehe Abschnitt 5.3.3.2).

#### 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](mailto:sav@electroniquedumazet.com)



## 6.4 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.

## 6.5 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  .

Im Rahmen seines Engagements für die Umwelt finanziert Électronique du Mazet die Recycling- , die sich auf Elektro- und Elektronik-Altgeräte für gewerbliche Zwecke spezialisiert hat und kostenlos elektrische Beleuchtungsgeräte, Kontroll- und Überwachungsgeräte sowie gebrauchte medizinische Geräte zurücknimmt (weitere Informationen unter [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)).

# Kapitel 7

## Technische Daten

### 7.1 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 Abweichung der Referenzschalldruckpegel zu vermeiden.

Lagertemperatur	-20 °C < T° < 60 °C
Betriebstemperatur	15 °C &lt; T° &lt; C bis 35 °C.
Luftfeuchtigkeit	30 < % < 90
Betriebshöhe	&lt; 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 <a href="#">1.2.7</a> )
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 <b>OTOWIN</b> -Software per USB
Medizinisches Gerät der Klasse IIa.	
Angewandter Teil vom Typ BF.	

**7.1.1 Testparameter:**

Messung	Eigenschaften
Tonaudiometrie	-Schallintensität CA: von -10 bis 110 dB HL -Schallintensität CO : von -10 bis 80 dB HL -Keine Intensität verfügbar: 5 dB -Akustische Stimulation: von 125 Hz bis 8 kHz -Schmalbandiges Maskierungsgeräusch: 1/3 Oktave -Manueller Betrieb -Automatischer Betrieb

Mittelfrequenz (Hz)	Masking-Rauschen			CA-Audiometrie	CO-Audiometrie
	Untergrenze (Hz)	Obere Grenzfrequenz (Hz)	Max. Leistung* (dB EM) min = -10 dB EM	Max. Leistung* (dB HL) min = -10 dB HL	Max. Leistung* (dB HL) min = -10 dB HL
125	111	140	80	80	
250	223	281	95	100	50
500	445	561	95	110	60
750	668	842	95	110	70
1 000	891	1 120	95	110	80
1 500	1.340	1.680	95	110	80
2.000	1.780	2.240	95	110	70
3.000	2.670	3.370	95	110	70
4.000	3.560	4.490	95	110	70
6.000	5.350	6.730	85	100	50
8.000	7.130	8.980	80	90	50

\*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.

**7.2 Normen/Zertifizierungen**

**7.2.1 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	

Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	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.
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 zu 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><b>Empfohlener Abstand empfohlen</b></p> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}-800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz}$ <p>Dabei ist <math>P</math> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers und <math>d</math> 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.

- a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Mobiltelefone (Mobilfunk/Funk) und landmobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehübertragungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. 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.
- b) Außerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

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.

### 7.2.2 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.

## 7.3 Hersteller

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

Heute entwickelt, produziert und vertreibt Électronique 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, Schulärzte, 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](http://www.electroniquedumazet.com)  
[facebook.com/electroniquedumazet](https://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](http://www.echodia.fr)  
 E-Mail: [contact@echodia.fr](mailto:contact@echodia.fr)  
 E-Mail: [support@echodia.fr](mailto: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](mailto:sav@electroniquedumazet.com)

Ihr Händler/Vertriebspartner:

# Garantiezerifikat

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

