



GUÍA DEL USUARIO

OTOWIN



ECHODIA, una marca de Électronique du Mazet

3 allée des Morilles

ZA de Rioutord

43520 Le Mazet Saint Voy

FRANCIA

Tel.: +33 4 71 65 02 16

Correo electrónico: contact@electroniquedumazet.com

Web: www.electroniquedumazet.com



Firmware	2.7.4
Software	1.1.2

ECH001XN160-A6 FR - 2025/07

Instrucciones de uso & Descripción técnica

**¡Lea atentamente este manual antes de utilizar su nuevo aparato!
Este manual forma parte integrante del aparato y debe conservarse hasta su destrucción.**

**Este material ha sido diseñado y fabricado para uso diagnóstico otológico.
Su uso está reservado a profesionales que hayan recibido la formación adecuada.**

En caso de avería o de no comprender este manual, póngase en contacto con su distribuidor (véase el sello en la última página) o con Électronique du Mazet en el:

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



Índice

1	Información y seguridad	4
1.1	Acerca de este manual	4
1.2	Presentación del aparato	4
1.2.1	Uso previsto	4
1.2.2	Población destinataria	5
1.2.3	Rendimiento esperado	5
1.2.4	Contraindicaciones	5
1.2.5	Efectos secundarios	5
1.2.6	Unidades de medida	5
1.2.7	Accesorios	5
1.3	Advertencias	6
1.4	Riesgos residuales	7
1.4.1	Apagado del aparato durante su funcionamiento	7
1.4.2	Casos especiales de uso	7
1.5	Instalación del aparato	7
1.5.1	Recarga del aparato	7
1.6	Símbolos utilizados	8
1.7	Etiqueta identificativa	10
1.8	Confidencialidad de los datos de los pacientes	10
1.9	Ciberseguridad	10
1.9.1	Buenas prácticas para la seguridad informática	10
1.9.2	Información técnica	11
2	Información general sobre el uso de OTOWIN	12
2.1	Manejo del dispositivo	12
2.1.1	Encendido/inicio	12
2.1.2	Calibración de la pantalla táctil	12
2.1.3	Contraseña	12
2.1.4	Pantalla de inicio	13
2.1.5	Apagado del dispositivo	13
2.2	Configuraciones generales	14
2.2.1	Configuración de la audiometría	15
2.2.1	Gestión de operadores	15
2.2.2	Calibración	16
2.2.3	Selección de los auriculares conectados a la toma Jack	16
3	Introducción y preparación del paciente	17
3.1	Material	17
3.1.1	Preparación del paciente	18
4	Medición en modo ambulatorio	19
4.1	Gestión de pacientes	19
4.1.1	Creación de un paciente	19
4.1.2	Seguimiento de pacientes	20
4.2	Audiometría	20
4.2.1	Modo paciente	21
4.2.2	Modo médico automático	21
4.2.3	Modo médico manual	23
4.2.4	Prueba de Weber	23
4.2.5	Consulta de la medición	24
5	Uso del software OTOWIN	25
5.1	Requisitos mínimos del sistema	25
5.2	Instalación	25
5.2.1	Instalación de la aplicación	25
5.2.1	Instalación de los controladores USB	26
5.3	Gestión de pacientes	27
5.3.1	Creación de un nuevo paciente	27

5.3.2	Importación de un paciente	28
5.3.3	Eliminación de un paciente	29
5.4	Configuración	30
5.4.1	Base de datos	30
5.4.2	Software médico	31
5.4.3	Operador	31
5.4.4	Estimulación	31
5.4.5	Modo automático	32
5.4.6	Índices audiométricos	32
5.4.7	Impresión	32
5.4.8	Acerca	33
5.5	Actualización	33
5.5.1	Actualización del dispositivo OTOWIN	33
5.6	Audiometría con el software OTOWIN	34
5.7	Utilización en OTOWIN	37
5.7.1	Apertura de una medición	37
5.7.2	Descripción de la ventana de consulta	39
5.8	Uso del teclado	40
5.9	Uso del micrófono	40
6	Mantenimiento y conservación.....	41
6.1	Controles periódicos	41
6.2	Limpieza	41
6.2.1	Carcasa.....	41
6.2.2	Accesorios.....	42
6.3	Averías.....	42
6.3.1	Posibles anomalías de funcionamiento	42
6.3.2	Servicio posventa y garantía	43
6.4	Transporte y almacenamiento.....	44
6.5	Eliminación.....	44
7	Características técnicas.....	45
7.1	Características técnicas generales del dispositivo.....	45
7.1.1	Parámetros de prueba:	46
7.2	Normas/Certificaciones	46
7.2.1	Tabla de conformidad CEM.....	46
7.2.2	Declaración CE	48
7.3	Fabricante	48

Capítulo 1

Información y seguridad

1.1 Acerca de este manual

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

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

Este documento debe conservarse en un lugar seguro, protegido de los agentes atmosféricos, donde no pueda deteriorarse.

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

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

Solo el personal informado del contenido del presente documento estará autorizado a utilizar el aparato. El incumplimiento de cualquiera de las instrucciones contenidas en el presente documento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores autorizados de las consecuencias de accidentes o daños al personal o a terceros (entre otros, los pacientes).

1.2 Presentación del aparato

Nuestra gama de aparatos de diagnóstico otológico audiométrico está diseñada para la detección, documentación, seguimiento y diagnóstico de las funciones auditivas. Está destinada a otorrinolaringólogos, audiólogos y personal sanitario que ejerce en entornos profesionales o escolares.

La audiometría es un examen conductual que permite evaluar rápidamente la agudeza auditiva. Mediante un estimulador acústico, se presentan al sujeto sonidos, palabras o frases con diferentes intensidades sonoras. Este transmite su percepción al operador, quien, según la prueba utilizada, podrá detectar una disminución de la agudeza auditiva, determinar un umbral absoluto de percepción o incluso un umbral de inteligibilidad.

1.2.1 Uso previsto

OTOWIN está destinado al ámbito de la medicina del trabajo para realizar el cribado y el seguimiento audiométrico de los empleados. Incorpora la prueba de audiometría tonal por conducción aérea y ósea. Su interfaz específica y su compatibilidad con varios programas de gestión de pacientes lo convierten en la herramienta ideal para los servicios de salud en el trabajo. Es compatible con diferentes estimuladores acústicos, aéreos u óseos, que pueden incluirse en la adquisición del equipo o ser objeto de una actualización posterior.

OTOWIN está diseñado para realizar los siguientes diagnósticos otológicos:

Audiometría:
-Tonal (CA)
-Ósea (CO)

1.2.2 Población destinataria

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

Tipos de pacientes: hombres/mujeres/niños.

Ámbito de la consulta: Medicina laboral / diagnóstico otorrinolaringológico

1.2.3 Rendimiento esperado

Los aparatos están diseñados para realizar diagnósticos otológicos según las normas ISO 60645:

Familias	Diagnósticos otológicos	Normas
Audiometría:	- Conducción aérea tonal (CA) - Conducción ósea tonal (CO)	IEC 60645-1:2017 - Tipo 3

1.2.4 Contraindicaciones

Recomendamos no realizar diagnósticos (o tomar precauciones) al diagnosticar a pacientes con lesiones cutáneas, heridas abiertas o hipersensibilidad acústica.

Las contraindicaciones no son exhaustivas y recomendamos al usuario que se informe en caso de duda.

1.2.5 Efectos secundarios

No se han identificado efectos secundarios hasta la fecha.

1.2.6 Unidades de medida

En todos estos aparatos, las unidades de medida se expresan según las unidades del sistema internacional:

Magnitud básica	Unidad	
	Nombre	Símbolo
Frecuencia	Hertz	Hz
Intensidad (decibelios)	Acústica Percibida	dB SPL dB HL

1.2.7 Accesorios

Este dispositivo se suministra de serie con los siguientes accesorios:

- Cable mini USB de 2 m

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

El fabricante no se hace responsable del uso de accesorios no recomendados por él.

Lista de accesorios compatibles:

Denominación	Ref.	Fabricante
Casco DD45	301765	Radioear
Auriculares DD65	301475	Radioear
Auriculares DD450	302427	Radioear
Auriculares intraauriculares (insertos)	040070	Electronique Mazet
Vibrador óseo B71	040060	Electronique du Mazet
Vibrador óseo B81	040137	Electronique du Mazet
Mango de respuesta audiométrica	040084	Electronique du Mazet
Cable mini USB de 2 m	300618	Lindy
Adaptador de corriente USB (UE)	301526	CUI
Adaptador de corriente USB (EE. UU.)	040048	CUI

Adaptador de corriente USB (Reino Unido)	040047	CUI
Tapones de espuma ER3-14A 13 mm (50 unidades)	40116	3M
Tapones de espuma ER3-14B 10 mm (50 uds.)	40117	3M

1.3 Advertencias

	La etiqueta de advertencia indica las condiciones o los procedimientos que pueden exponer al paciente o al usuario a un riesgo.
	La etiqueta de precaución indica las condiciones o los procedimientos que pueden provocar un fallo del equipo.
	La etiqueta de información hace referencia a avisos o datos no relacionados con riesgos de accidente o de fallo del dispositivo.
	PRECAUCIÓN: El dispositivo debe ser manipulado por un operador cualificado (personal del hospital, médico, etc.). El paciente solo debe entrar en contacto con el dispositivo a través de los accesorios.
	PRECAUCIÓN: El dispositivo debe estar conectado a un ordenador con un sistema de alimentación eléctrica certificado para equipos médicos (aislamiento doble según la norma ISO 60601-1).
	PRECAUCIÓN: No se autoriza ninguna modificación del dispositivo. Está terminantemente prohibido abrir la carcasa del dispositivo.
	PRECAUCIÓN: El dispositivo cumple la normativa aplicable de compatibilidad electromagnética. Si detecta un fallo debido a interferencias u otras cuestiones en presencia de otro dispositivo, contacte con Électronique du Mazet o con el distribuidor, que le aconsejarán para evitar o minimizar los posibles problemas.
	PRECAUCIÓN: El funcionamiento en las proximidades inmediatas (p. ej.: 1 m) de un DISPOSITIVO DE EM de tratamiento con ondas cortas o microondas puede generar inestabilidad en la potencia de salida del ESTIMULADOR.
	PRECAUCIÓN: La utilización del dispositivo en las proximidades de aparatos de alta frecuencia puede provocar errores en los registros de medición. Se recomienda efectuar las mediciones a más de 1 m de distancia de cualquier emisor de altas frecuencias.
	PRECAUCIÓN: El dispositivo debe utilizarse con los accesorios que el fabricante haya indicado como compatibles con dicho dispositivo (véase 1.2.7).
	PRECAUCIÓN: El dispositivo no debe ser accesible para el paciente. No debe entrar en contacto con el paciente.

	<u>PRECAUCIÓN:</u> El ordenador no debe estar situado en ningún caso en un espacio accesible para el paciente.
	<u>PRECAUCIÓN:</u> Asegúrese de seguir las instrucciones de mantenimiento recogidas en el apartado 7.Mantenimiento y servicio técnico.
	<u>PRECAUCIÓN:</u> La batería solo puede ser sustituida por los técnicos de Électronique du Mazet o de sus distribuidores.
	El dispositivo recopila datos. Es responsabilidad del profesional sanitario aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo. En caso de que se produzca una devolución al servicio posventa, el profesional sanitario debe eliminar los datos para evitar su divulgación.

1.4 Riesgos o residual

Las piezas aplicadas demasiado viejas o de mala calidad pueden alterar la calidad del contacto con el paciente y provocar molestias. Asegúrese de cambiarlas con regularidad.

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

Si entra agua en el aparato, este puede funcionar mal. En tal caso, desenchufe el aparato y desconecte los cables. En cualquier caso, evite la presencia de agua en el entorno cercano al aparato.

1.4.1 Apagado del aparato durante su funcionamiento

Si se detiene el dispositivo durante el tratamiento,

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

-En modo conectado al ordenador (sin batería): se perderá la medición en curso.

1.4.2 Caso particular de uso

No se han registrado casos particulares. Véase el apartado «1.2.4 » para conocer las contraindicaciones.

1.5 Instalación del aparato

Compruebe que el aparato no esté deteriorado; si tiene alguna duda sobre la integridad del aparato y su buen funcionamiento, póngase en contacto con Électronique du Mazet o con su distribuidor.

Si el aparato se ha almacenado en un lugar frío y existe riesgo de condensación, déjelo reposar durante al menos 2 horas a temperatura ambiente antes de encenderlo.

Antes del primer uso, se recomienda limpiar el aparato y sus accesorios (véase 6).**Mantenimiento y conservación**

1.5.1 Recarga del dispositivo

El dispositivo se entrega con un cable USB. Puede elegir entre dos soluciones para recargar su dispositivo: mediante un PC o mediante la red eléctrica (véase 1.2.7). Una vez conectado, la carga comienza automáticamente y aparece un logotipo que representa un enchufe eléctrico en la barra de título . Este logotipo aparece en gris cuando el OTOWIN se está cargando y en verde cuando la batería está completamente cargada.

La batería del dispositivo se carga antes de su envío, sin embargo, se recomienda realizar una carga antes del primer uso (le recomendamos que realice una recarga de 12 horas antes del primer uso).

Si se utiliza la solución de conexión del dispositivo a un ordenador mediante el cable USB, la carga será más lenta que con un adaptador de corriente (véase 1.2.7).



Para garantizar la longevidad de la batería, es preferible realizar ciclos de carga/descarga lo más completos posible. Cargue el dispositivo al máximo y no lo vuelva a cargar hasta que haya alcanzado un nivel de batería crítico.



Para cortar la alimentación del aparato y aislarlo de la red eléctrica, hay que desconectar la fuente de alimentación.

1.6 Símbolos utilizados

Parte frontal	
	Nombre del aparato

Parte superior del aparato	
	Atención: Encendido/Apagado del aparato
USB	Puerto mini USB para cargar el dispositivo o conectarlo a un PC (intercambio de datos)

Parte inferior del dispositivo	
AUX	-Conexión de la pera de respuesta en audiometría
Audio	-Conexión del estimulador en audiometría
	Conexión para los auriculares

Parte trasera	
	Advertencia: este logotipo llama su atención sobre un punto concreto

	Instrucciones de funcionamiento: este logotipo le informa de que debe leer las instrucciones de funcionamiento para utilizar el dispositivo de forma segura
	Parte aplicada de tipo BF: las partes aplicadas no suministradas por Electronique du Mazet están en contacto eléctrico con el paciente, son flotantes y no están conectadas a tierra.
	Reciclaje: este dispositivo debe desecharse en una estructura de recuperación y reciclaje adecuada. Consulte al fabricante.
	Corriente continua
	Número de serie
	Fabricante
	Año de fabricación
	País de producción
	Referencia del producto
	Marcado CE
	Identificador único del dispositivo
	Dispositivo médico
	Instrucciones de uso

1.7 Etiqueta de identificación

La información y las características se indican en la parte posterior de cada aparato en una etiqueta identificativa:



Aparato:	Etiqueta identificativa del aparato
OTOWIN ECH001KP160-A0	

1.8 Confidencialidad de los datos de los pacientes

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

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



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

1.9 Ciberseguridad

Dado que el dispositivo y su software **OTOWIN** son sistemas informáticos que se integran en sistemas de información más amplios, es necesario aplicar ciertas normas y buenas prácticas para garantizar la seguridad de los pacientes y los usuarios. Electronique du Mazet no proporciona ni controla el entorno de funcionamiento de sus productos, por lo que es responsabilidad del profesional asegurarse de que se cumplan las siguientes recomendaciones.

1.9.1 Buenas prácticas para la seguridad informática

- Mantenga su software actualizado, incluido el sistema operativo (Windows o MacOS).
- Utilice las cuentas del sistema operativo para jerarquizar los accesos.
- Utilice contraseñas seguras para acceder a las cuentas.
- Bloquee el ordenador cuando no lo utilice.
- Realice copias de seguridad periódicas de la base de datos **OTOWIN** (véase 5.4.1).
- Verifique la autenticidad del software de terceros que instale.
- Utilice un antivirus y un cortafuegos.
- Dado que el dispositivo y **OTOWIN** no necesitan acceder a Internet, aíslalo, en la medida de lo posible, el ordenador de la red.

-Compruebe regularmente en echodia.fr si hay actualizaciones disponibles.

1.9.2 Información técnica

- El software **OTOWIN** es un programa Java.
- Incluye su propio entorno de ejecución Java (JRE+JVM) para no interferir con otros programas. (instalado en la misma carpeta, por defecto: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*)
- Las configuraciones del software y la base de datos se guardan en la carpeta *.echosoft* de la carpeta de usuario (por ejemplo: *C:\Users\romain\echosoft*).
- El software utiliza el puerto 32145 del bucle local (localhost / 127.0.0.1) para comprobar que no hay varias instancias del software ejecutándose al mismo tiempo.
- El software utiliza un controlador USB genérico (WinUSB) para comunicarse con el dispositivo.

Capítulo 2

Información general sobre el uso del OTOWIN

2.1 Manejo del dispositivo

2.1.1 Encendido/inicio

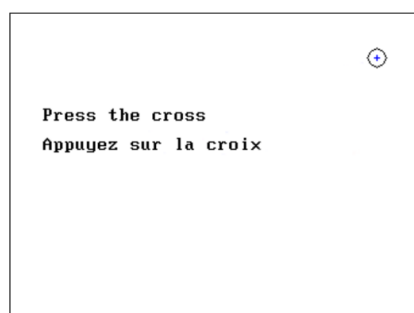
El dispositivo se puede encender sin necesidad de conectar ningún otro periférico.

Encienda el dispositivo con el interruptor situado en la parte superior del mismo (si no se inicia, compruebe que la batería del dispositivo esté cargada).

2.1.2 Calibración de la pantalla táctil

Durante la primera puesta en marcha, es necesario calibrar la pantalla táctil. Aparecerá la siguiente ventana:

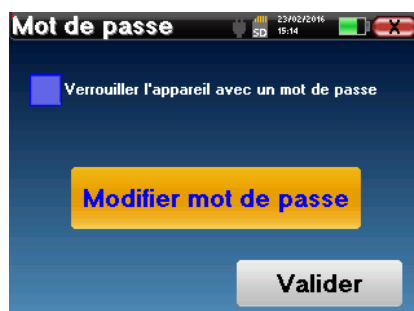
Se trata de una calibración de la pantalla en cinco puntos. Basta con mantener pulsado el lápiz sobre las cruces situadas en el centro de cada uno de los círculos que aparecen sucesivamente.



La calibración es importante para la comodidad de uso. Se recomienda encarecidamente realizarla colocando el dispositivo sobre una mesa y utilizando el lápiz óptico.

2.1.3 Contraseña

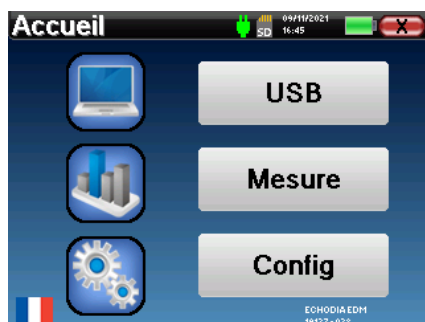
Tras la calibración de la pantalla, aparecerán las ventanas para definir la contraseña. Si decide establecer una contraseña, se le solicitará cada vez que inicie el dispositivo. Para ello, haga clic en «Bloquear el dispositivo con una contraseña» y, a continuación, defina su contraseña haciendo clic en «Cambiar contraseña». La contraseña debe contener entre 1 y 15 caracteres y se le pedirá dos veces para garantizar que se ha introducido correctamente.



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

2.1.4 Pantalla de inicio

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



En esta página aparece diversa información. Contiene las tres opciones principales disponibles al encender el dispositivo:

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

La página de inicio permite seleccionar el idioma del sistema. Para ello, haga clic en la bandera situada en la parte inferior izquierda de la pantalla.

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

Todas las ventanas del dispositivo tienen una barra de título. De izquierda a derecha se encuentran:

- El título de la ventana actual.
- El indicador de carga (gris: dispositivo en carga; verde: dispositivo cargado).
- La fecha y la hora.
- El nivel de batería.
- Un botón para volver a la ventana anterior (en el caso de la pantalla de inicio, permite apagar el dispositivo).

2.1.5 Apagado del dispositivo

Para apagar el dispositivo, puede hacer clic en el botón de retorno situado en la parte superior derecha de la pantalla de inicio. Aparecerá un mensaje de confirmación de apagado:

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

Modo de ahorro de energía: cuando no se está realizando ninguna medición, el dispositivo se apaga automáticamente tras 5 minutos de inactividad.

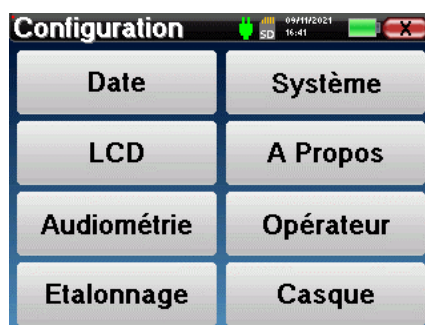


Es posible forzar el apagado del dispositivo manteniendo pulsado durante 4 segundos el botón de encendido situado en la parte superior del dispositivo.

2.2 Configuraciones generales

Algunos parámetros del funcionamiento general del dispositivo son configurables. Así, es posible configurar la hora, la fecha, el brillo y la orientación de la pantalla. Para ello, basta con acceder al menú de configuración desde la pantalla de inicio.

La fecha y la hora se pueden configurar desde la ventana «Fecha y hora».



El cambio de hora de verano/invierno no es automático.

El menú «LCD» permite ajustar el brillo de la pantalla mediante un indicador regulable. El botón «Rotación» permite girar la pantalla 180°. Esto puede resultar útil según el lugar y la posición en la que se utilice el dispositivo. También es posible volver a calibrar la pantalla táctil.



Es posible que, tras un cierto tiempo de uso (varios meses), la pantalla táctil presente una desviación (por ejemplo, al hacer clic en los botones se pierde precisión). Se recomienda volver a calibrar la pantalla.

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

El botón «Restaurar ajustes de fábrica» permite restablecer los ajustes de medición a los valores predeterminados.

Si decide establecer un bloqueo con contraseña, se le pedirá cada vez que inicie el dispositivo (véase 2.1.3).

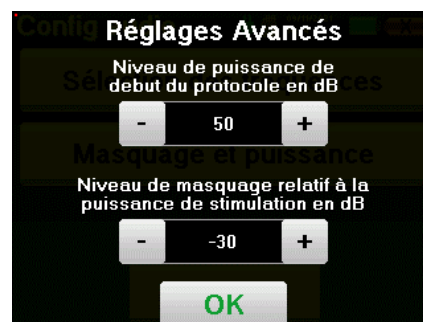
El botón «Ajustes» permite acceder al menú de activación de los modos de arranque optimizados para los operadores que utilizan (principalmente) el dispositivo conectado al ordenador (OTOWIN). Los ajustes permiten iniciar el dispositivo directamente en «modo USB», así como la posibilidad de un arranque automático tan pronto como se haya reconocido la conexión con el ordenador.



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



2.2.1 Configuración de la audiometría



Haga clic en «**Selección de frecuencias**» para preconfigurar las frecuencias que se recorrerán durante la prueba. Una vez seleccionadas las frecuencias, haga clic en «**Aceptar**» para confirmar.

El botón «**Enmascaramiento y potencia**» abre una ventana que le permite ajustar el nivel de ruido de enmascaramiento y la potencia inicial de los protocolos automáticos. Haga clic en «**Aceptar**» para confirmar.



Se pueden seleccionar todas las frecuencias, sin embargo, las frecuencias de estimulación máximas y mínimas pueden estar limitadas en el momento de la prueba en función de las características del estimula-

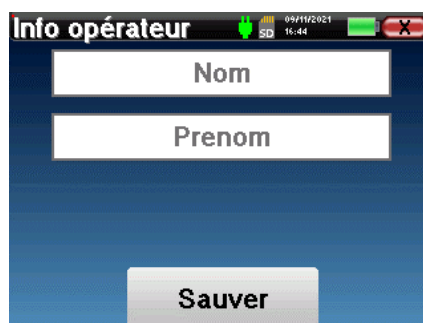
2.2.1 Gestión de operadores

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

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

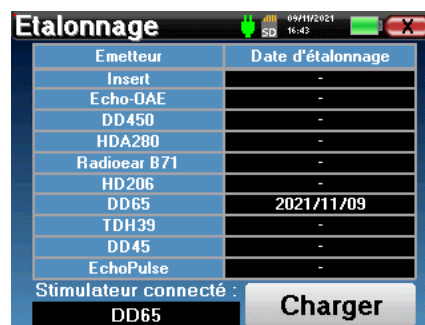
Cuando se inicia el dispositivo por primera vez, no existe ningún operador. Para crear un nuevo operador, haga clic en el botón «**New**», rellene la información relativa al operador y haga clic en «**Save**».

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



2.2.2 Calibración

El menú «Calibración» permite consultar los valores de calibración acústica establecidos en su dispositivo y en el estimulador conectado.



No modifique estos valores, solo ECHODIA o su distribuidor están autorizados para realizar esta calibración.



El dispositivo **OTOWIN** debe calibrarse una vez al año para garantizar la calidad de las mediciones. Póngase en contacto con su distribuidor para programar esta calibración.



Algunas de estas opciones requieren una contraseña para poder modificarlas. Se trata del número de serie de su dispositivo, que se encuentra en la parte posterior del mismo, en la línea S/N. Este número también aparece en la parte inferior derecha de la página de inicio.

2.2.3 Selección de los auriculares conectados a la toma Jack

En la mayoría de los casos, el dispositivo se entrega con un solo auricular, que viene correctamente configurado de fábrica. Sin embargo, tiene la posibilidad de cambiar el tipo de auricular que se reconocerá cuando se conecte a la toma Jack. Se abrirá la ventana de configuración de los parámetros. Haga clic en «Auriculares» para acceder a la selección de los auriculares que se reconocerán cuando se conecten a la toma Jack. Seleccione el modelo de auriculares que va a utilizar y haga clic en «Guardar».



¡Nunca conecte unos auriculares que no hayan sido calibrados para su dispositivo!



Es extremadamente importante elegir el modelo de auriculares adecuado para garantizar que la calibración se tenga en cuenta correctamente en el momento de su uso.



Los estimuladores conectados a la entrada «Audio» son reconocidos automáticamente por el dispositivo.

Capítulo 3

Introducción y preparación del paciente

La **audiometría** es la prueba básica de la audición. Esta prueba permite verificar rápidamente toda la cadena de transmisión del sonido hasta el cerebro de forma discriminatoria. La medición se obtiene mediante la emisión de una onda sonora calibrada en frecuencia, cuya potencia se va reduciendo hasta que el paciente la oye. Los sonidos son emitidos por un estimulador acústico en uno de los oídos y, a continuación, en el otro.

La **audiometría tonal aérea** permite determinar los umbrales auditivos de cada oído, en un rango de frecuencias que va de 125Hz a 8kHz . Si la **audiometría tonal ósea** evalúa el rendimiento del oído interno y del nervio auditivo, la conducción aérea comprueba la totalidad de la función acústica, desde el oído externo hasta el nervio auditivo. La interpretación del audiograma resultante permite medir el grado de pérdida auditiva y el tipo de sordera. La audiometría tonal también permite determinar el umbral de incomodidad o buscar la frecuencia de posibles acúfenos.

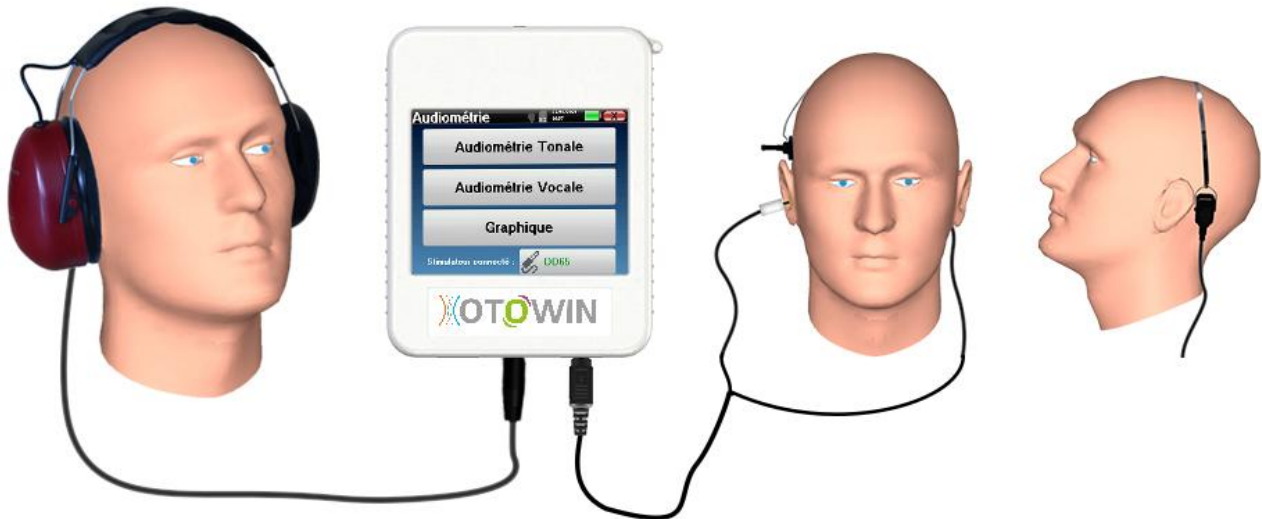
3.1 Material

Para realizar una medición **audiométrica**, se necesita el siguiente material:

Elementos comunes a las diferentes configuraciones	
	Caja OTOWIN
Audiometría aérea	
	
1 casco de audiometría o auriculares intraauriculares (insertos)	
Audiometría ósea	

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

3.1.1 Preparación del paciente



Asegúrese con un otoscopio de que el conducto auditivo no esté obstruido por un tapón de cerumen. Esta intervención debe ser realizada por una persona cualificada.

- Conecte los auriculares de audiometría al conector «Audio» o a la toma Jack  de la caja OTOWIN.
- Explique al paciente el procedimiento para realizar una audiometría.
- Coloque los auriculares de audiometría en la cabeza del paciente.

Capítulo 4

Medición de la audiometría en modo ambulatorio

4.1 Gestión de pacientes

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

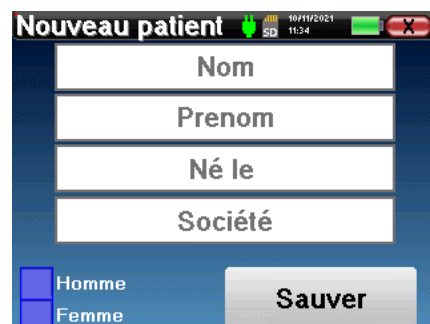
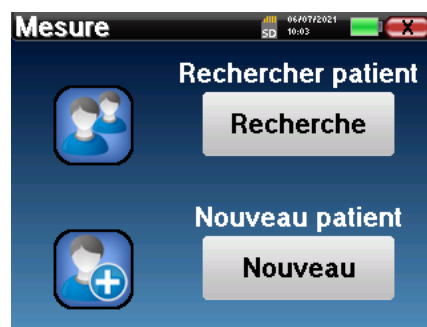
En la página de inicio, seleccione el modo «**Medición**»: a continuación, podrá elegir entre buscar un paciente existente o crear uno nuevo.

4.1.1 Creación de un paciente

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

Para introducir esta información, basta con hacer clic en el campo correspondiente y aparecerá el teclado en la pantalla.

Es posible utilizar un teclado numérico haciendo clic en la tecla «123» situada en la parte inferior izquierda.



Al introducir la **fecha de nacimiento** y el **sexo** del paciente, se pueden trazar las normas audiométricas.



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



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

Aquí, la información del paciente es sucinta. Podrá completar los datos con más detalle al exportar los datos al software **OTOWIN**. Consulte el apartado 3.2.

4.1.2 Seguimiento de pacientes

Una vez creado el paciente, su ficha se guarda en la tarjeta de memoria. A continuación, es posible encontrarla haciendo clic en el botón «**Buscar**».

Aparece una tabla con la lista de pacientes ordenados en orden inverso a su fecha de registro (el último paciente añadido aparece en primer lugar).

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

ID	Nom	Prenom	Société
0	OTOWIN	A	ECHODIA

Préc. Suiv.

Para seleccionar un paciente, haga clic en la línea correspondiente. Aparecerá una nueva página con un resumen de la información relativa al paciente.

Ahora se puede elegir entre realizar una nueva medición o consultar las mediciones guardadas anteriormente.

OTOWIN

ID : 2

Nom : OTOWIN

Prenom : A

Né le : 10/12/2013

Genre : Homme

Diagnostic Consultation



Si el paciente aún no tiene ninguna medición asociada, solo se verá el botón «**Diagnóstico**».

El botón «**Consulta**» da acceso a una tabla de mediciones que permite volver a los diagnósticos realizados anteriormente para este paciente.

Para que el e e pueda encontrar las mediciones del paciente seleccionado, se muestra la información principal (tipo, fecha, hora y oído).

El botón «**Diagnóstico**» permite iniciar una nueva audiometría.

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

Préc. Suiv.

4.2 Audiometría

Consulte el apartado «4.1 » para obtener las instrucciones que debe seguir para crear un paciente e iniciar una nueva medición.

Al seleccionar «**Diagnóstico**», puede elegir entre cuatro modos diferentes:

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

Audiométrie

Mode patient :

Auto

Mode médecin :

Manu Auto

DD65 Weber

El último botón le permite ver qué estimulador está activo y **cambiar entre las dos salidas de audio**. De este modo, es posible conectar los auriculares y el vibrador óseo (cada uno en una de las salidas de audio) y cambiar entre ambos haciendo clic en este botón.



Para configurar las frecuencias utilizadas, el ruido de enmascaramiento y la potencia inicial de los protocolos automáticos, consulte el apartado «2.2.1 » (Configuración de los protocolos automáticos).

4.2.1 Modo paciente

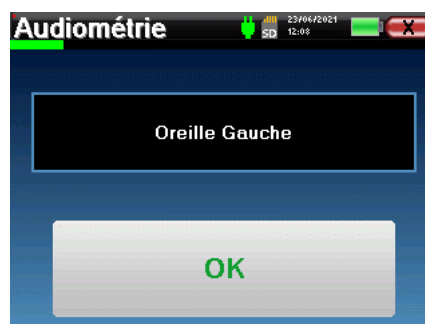
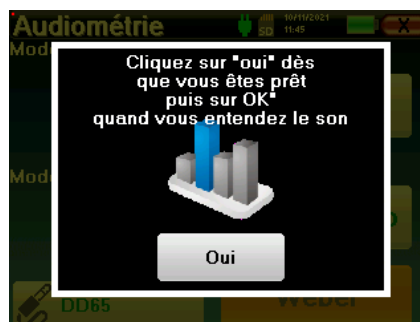
El modo paciente permite transiciones automáticas de potencia y frecuencia. El médico preconfigura la prueba (véase el apartado 2.2.1) y, a continuación, el paciente es completamente autónomo.

Al inicio, se muestra una pantalla de espera. Al hacer clic en «Sí», se envía un mensaje con una breve descripción de la audiometría a los auriculares del paciente, quien deberá hacer clic en la pera de respuesta para indicar que oye el sonido. A continuación, se abre la ventana de medición **Audiometría**.

El dispositivo escaneará automáticamente las frecuencias preconfiguradas y aumentará o disminuirá la potencia de los estímulos acústicos en función de las respuestas del paciente.

El paciente solo tiene que pulsar el botón de respuesta en cuanto oiga el sonido. Si la pulsación se ha registrado correctamente, el botón «**Aceptar**» se volverá naranja.

Una vez finalizado el protocolo de adquisición, se construye la curva. Ahora puede elegir entre guardar los datos haciendo clic en «**Guardar**» o eliminarlos saliendo de esta ventana con la cruz de retorno.



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



Los datos guardados se pueden consultar en el menú «**Consulta**» del paciente.

4.2.2 Modo médico automático

El modo médico automático permite transiciones automáticas de potencia y frecuencia. A lo largo de la prueba, el dispositivo muestra la potencia y la frecuencia de estimulación actuales. Este modo permite al médico realizar la prueba mientras comprueba que se desarrolla correctamente.

Se abre la ventana de medición «**Audiometría tonal**». El aparato barrerá automáticamente las frecuencias preconfiguradas y aumentará o disminuirá la potencia de las estimulaciones acústicas. Un indicador rojo parpadeante situado en la parte superior izquierda de la pantalla permite saber cuándo se producen las estimulaciones.

Haga clic en «**Sí**» o «**No**» según las respuestas del paciente.

Haga clic en «**Reiniciar**» si desea volver a reproducir la estimulación.



Una vez finalizado el protocolo de adquisición, se construye la curva. Ahora puede elegir entre guardar los datos haciendo clic en «**Guardar**» o eliminarlos saliendo de esta ventana con la cruz de retorno.



Para obtener más detalles sobre las opciones de consulta de las curvas, consulte el apartado [4.2.5](#) .

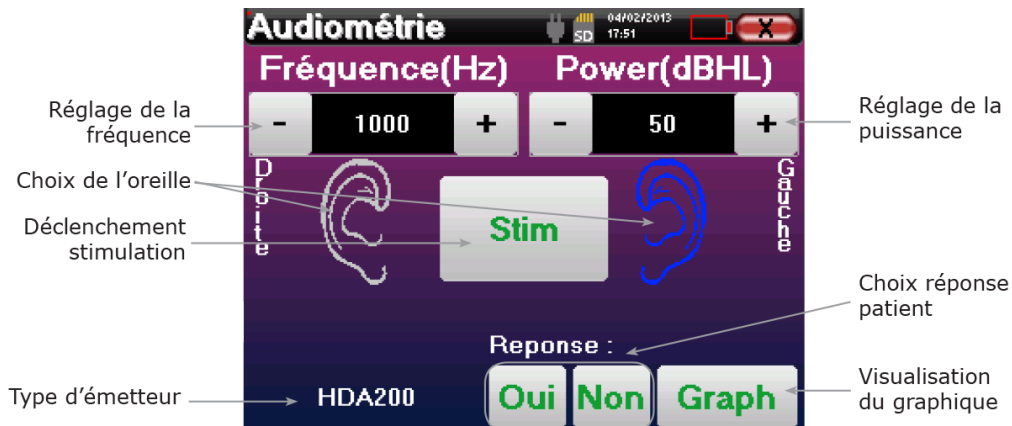


Los datos guardados se pueden consultar en el menú «**Consulta**» del paciente.

4.2.3 Modo médico manual

El modo médico manual permite realizar transiciones de potencia y frecuencia de forma manual. Este modo permite al médico realizar un protocolo de prueba libremente.

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



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

Haga clic en «Gráfico» para consultar la curva en cualquier momento. A continuación, podrá elegir entre **guardar** los datos haciendo clic en «Guardar», **eliminarlos** cerrando la ventana con la cruz de retorno o **continuar** con la medición haciendo clic en una de las casillas de la tabla resumen.

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

Los datos guardados se pueden consultar en el menú «Consulta» del paciente.

4.2.4 Prueba de Weber

La prueba de Weber permite detectar si el paciente presenta una fuerte lateralización de la audición. Esto permite ajustar de forma óptima la potencia del ruido de enmascaramiento controlateral.

Instalación del paciente

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

Desarrollo de la medición

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



El objetivo es determinar para cada frecuencia cuál es el umbral en el que el paciente solo oye por un lado. Para cada estimulación, indique si el paciente oye por la izquierda, por la derecha o por ambos lados.

Haga clic en «**Gráfico**» para consultar la curva en cualquier momento. A continuación, podrá elegir entre **guardar** los datos haciendo clic en «**Guardar**», **eliminarlos** cerrando la ventana con la cruz de retorno o **continuar** con la medición con el botón «**Medición**».



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

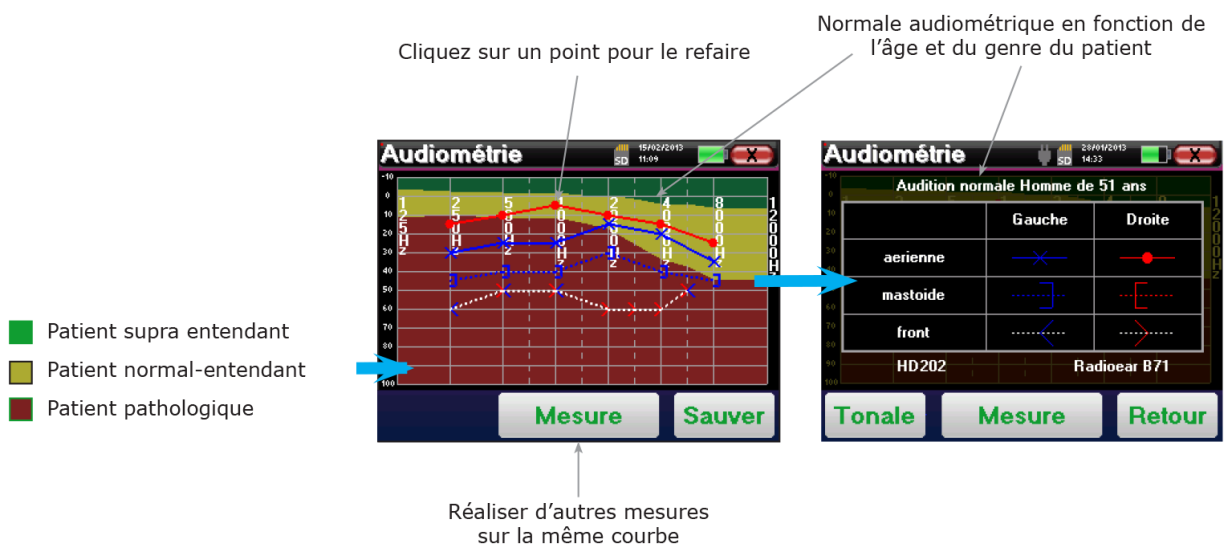


Los datos guardados se pueden consultar en el menú «**Consulta**» del paciente.

4.2.5 Consulta de la medición



Consulte el apartado «4.1 » para obtener más detalles sobre la gestión de pacientes.



- El botón «**Medición**» permite reanudar la medición conservando la información ya presente en los gráficos.
- El gráfico
 - La escala de ordenadas representa la potencia de estimulación en dB HL.
 - La escala de abscisas representa la frecuencia en Hz.
 - El fondo de la curva representa la audiometría normal para este paciente según su edad y sexo .
 1. La zona verde indica una audición «superior» a la normal.
 2. La zona amarilla indica una audición normal.
 3. La zona roja representa una pérdida auditiva con respecto a las normas audiométricas.
- La imagen de la derecha muestra la información obtenida al hacer clic en el gráfico.
 - Criterios utilizados para la audiometría normal (sexo y edad)
 - Leyenda de los símbolos utilizados en los gráficos.
 - Las curvas rojas con círculos representan las mediciones aéreas realizadas en el oído derecho.
 - Las curvas azules con cruces representan las mediciones aéreas realizadas en el oído izquierdo.
 - Los puntos azules con corchetes representan las mediciones óseas realizadas en el oído izquierdo.
 - Los puntos rojos con corchetes representan las mediciones óseas realizadas en el oído derecho.
 - Los puntos blancos con ganchos rojos y azules representan la prueba de Weber.
 - Estimuladores utilizados para la audiometría aérea y ósea (o el operador).



Haga clic en el gráfico para ver la leyenda.

Capítulo 5

Uso del software OTOWIN

5.1 Requisitos mínimos del sistema

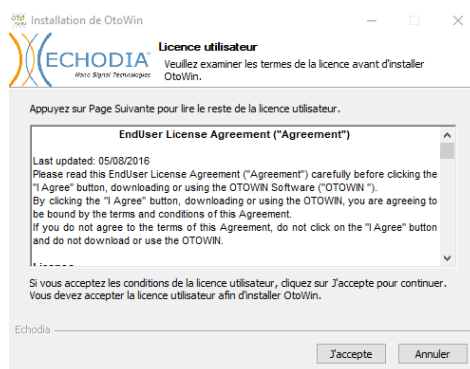
Procesador	Intel o AMD – Dual Core 2 Ghz
Memoria RAM	4 GB
Espacio en disco duro	1 GB
Pantalla	1280*720
USB	1 puerto USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Alimentación	Tipo clase II conforme a la norma EN 60601-1

5.2 Instalación

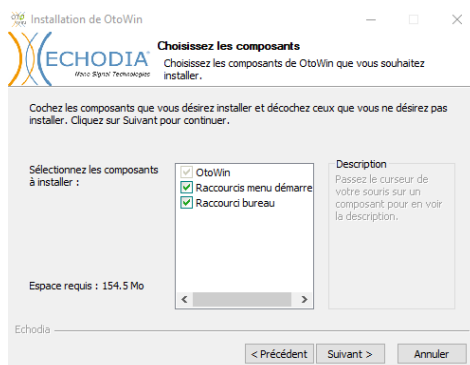
5.2.1 Instalación de la aplicación

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

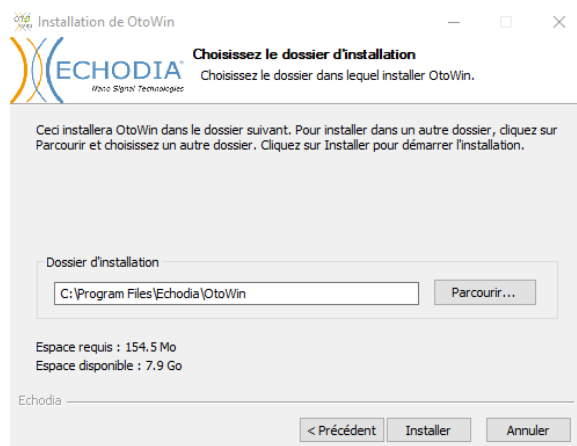
Al iniciar la instalación, debe aceptar el acuerdo de licencia de usuario.



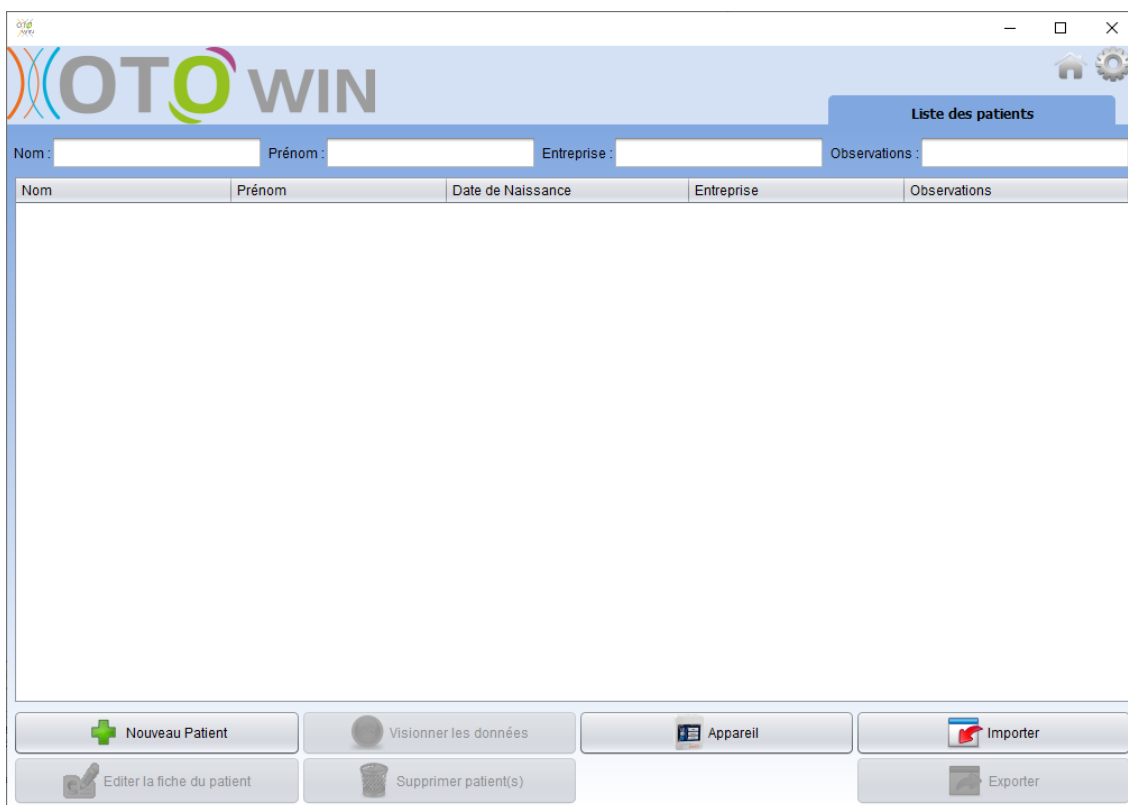
A continuación, podrá elegir si desea colocar un icono en el menú de inicio y en el escritorio.



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



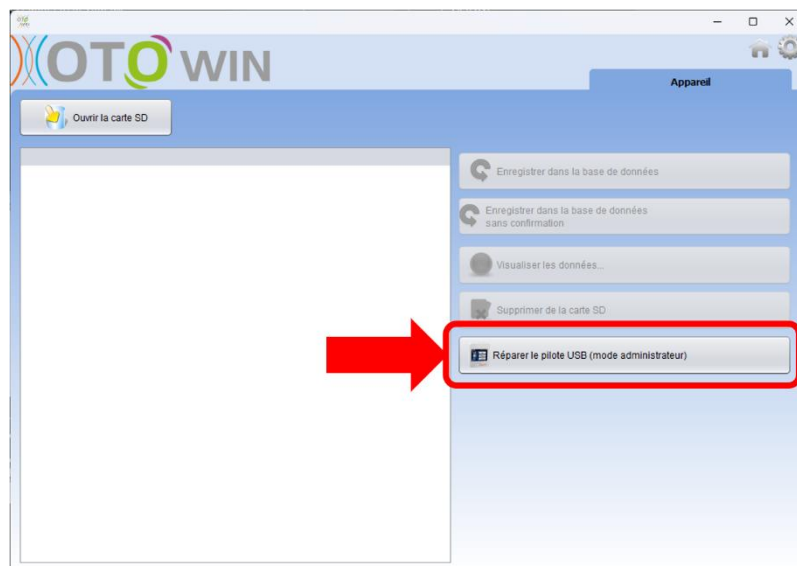
Haga clic en «**Instalar**» y luego en «**Cerrar**» para finalizar la instalación. Una vez iniciado el software, aparecerá la siguiente ventana:



5.2.1 Instalación de los controladores USB

El dispositivo **OTOWIN** cuenta con un controlador USB genérico de almacenamiento masivo, por lo que se reconoce e instala automáticamente. Este controlador le permitirá transferir los datos adquiridos en modo ambulatorio a la base de datos del software.

También puede utilizar **OTOWIN** controlándolo directamente desde un ordenador (PC o Mac). Desde la versión 1.1.1 del software, ya no es necesario instalar un controlador, pero es posible que sigan existiendo conflictos después de actualizar el software y el dispositivo. Para intentar solucionarlos, inicie el software en modo Administrador (haga clic con el botón derecho del ratón en el icono **OTOWIN** y seleccione «Ejecutar como administrador»). En la barra de menú del software, haga clic en «**Dispositivos**» y, a continuación, en «**Datos**». La ventana central cambiará; en la parte inferior derecha, haga clic en «**Reparar el controlador USB**».



El software iniciará la desinstalación del controlador antiguo y eliminará las claves de registro antiguas.

Una vez finalizado el proceso, es necesario desconectar y volver a conectar el dispositivo para finalizar la reparación.

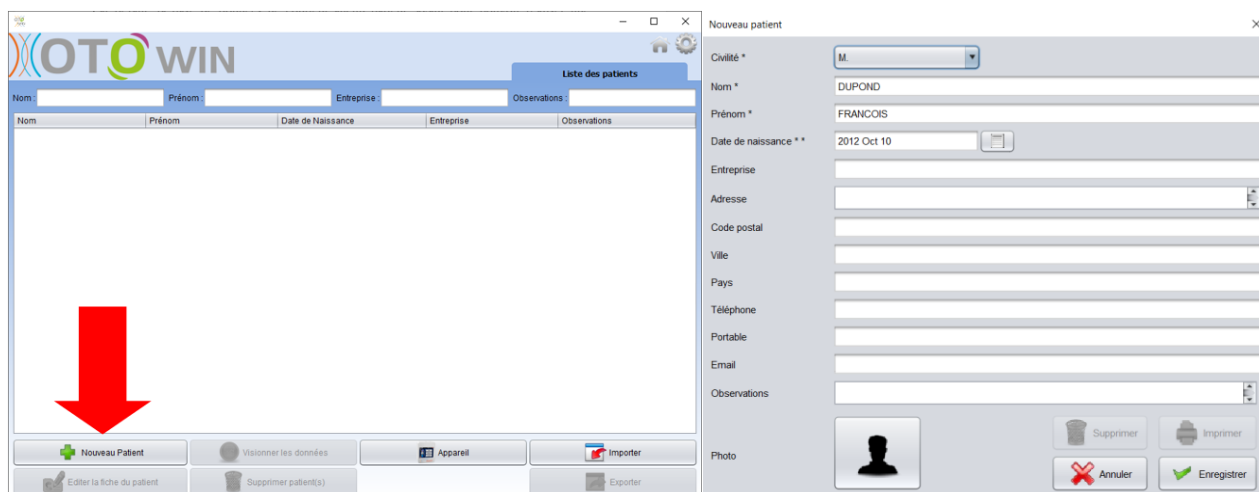
Para optimizar la vida útil de la batería de su **OTOWIN**, la pantalla se apaga después de 2 minutos cuando el modo USB está activado y el dispositivo está conectado a un ordenador. Para volver a encender el dispositivo, haga clic en el botón de encendido/apagado.

5.3 Gestión de pacientes

El software **OTOWIN** permite realizar, almacenar y consultar mediciones. Incorpora una base de datos en la que se puede almacenar la información de los pacientes y sus respectivas mediciones.

5.3.1 Creación de un nuevo paciente

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



Hay varios tipos de información disponibles, algunos de ellos obligatorios, como el tratamiento, el apellido, el nombre y la fecha de nacimiento. De hecho, la fecha de nacimiento se utiliza para mostrar los valores audiométricos normales, por lo que es importante introducirla correctamente.

Toda la información relativa a un paciente puede modificarse. Para acceder a la pantalla de la ficha del paciente, selecciónelo y haga clic en el botón **Editar ficha del paciente** en la esquina inferior izquierda de la pantalla principal.

5.3.2 Importación de un paciente

El software **OTOWIN** permite consultar las mediciones realizadas desde el dispositivo. Conecte el dispositivo al ordenador para importar los datos de los pacientes al software **OTOWIN**.

Encienda el dispositivo y conéctelo al ordenador mediante el cable USB suministrado. En la pantalla de inicio, seleccione el menú «USB» y el ordenador detectará el dispositivo.

La primera vez que se conecte, la instalación del controlador USB se realizará automáticamente. Consulte el apartado «5.2.1 ».

Inicie el software **OTOWIN**. Vaya a la sección «Dispositivo» y haga clic en «Datos».

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

A continuación, se ofrecen dos posibilidades: importar el paciente o pacientes seleccionados a la base de datos o sincronizar todos los pacientes (si no se ha seleccionado ninguno):

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

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

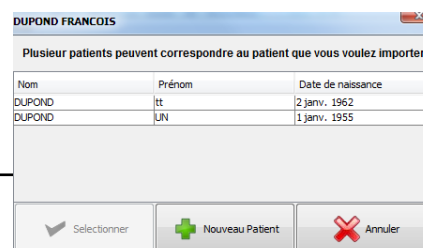
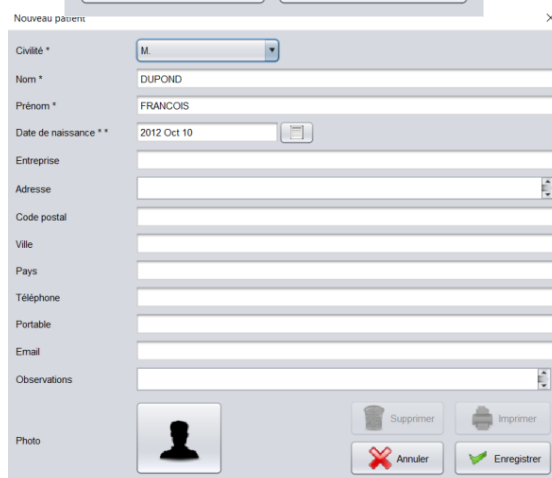
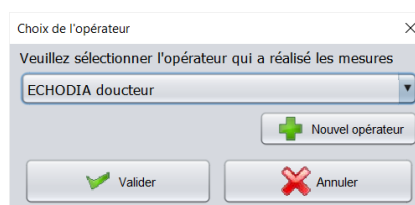
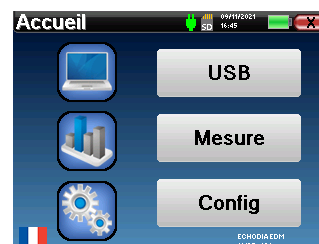
Para guardar un paciente en la base de datos, es necesario indicar el médico u operador que ha realizado las mediciones. Si el operador ya existe en la base de datos, basta con seleccionarlo y hacer clic en **Validar**. De lo contrario, es posible crear uno nuevo (consulte el apartado 2.2.1 para saber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

Se ofrece una ficha informativa detallada del paciente. Puede añadir indicaciones como la empresa, su dirección, su número de teléfono, etc.

Una vez rellenada y validada (haciendo clic en el botón **Guardar**), el software ejecuta una serie de procesos.

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

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



Si hay varios pacientes en la base de datos que pueden corresponder al paciente que se está importando, el software **OTOWIN** ofrece la posibilidad de elegir el paciente correspondiente o simplemente crear uno nuevo.

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

Esta forma de sincronización tiene la ventaja de no requerir ninguna intervención por parte del usuario.



Para utilizar este modo, se recomienda haber introducido cuidadosamente la información de los pacientes en el momento de su creación en el dispositivo **OTOWIN** (nombre, apellidos, fecha de nacimiento y sexo).



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

5.3.3 Eliminación de un paciente

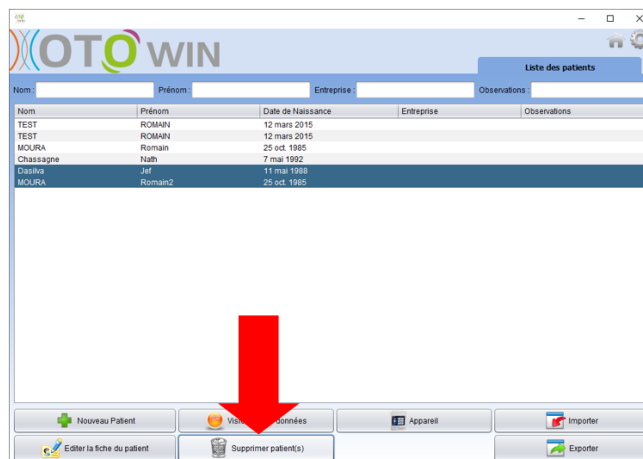
Gracias al software **OTOWIN**, es posible eliminar pacientes registrados en la base de datos, así como pacientes guardados en el dispositivo.



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

5.3.3.1 Eliminación de un paciente del software OTOWIN

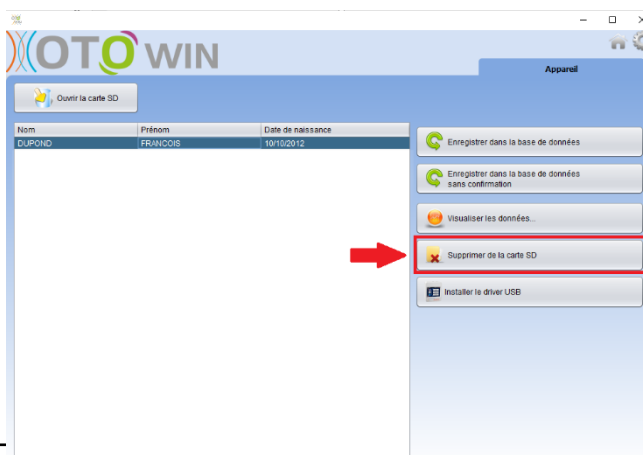
Se puede eliminar un paciente de la base de datos del software **OTOWIN** a través de la pantalla de inicio. El botón «Eliminar paciente(s)» permite eliminar de forma definitiva el paciente o pacientes seleccionados.



5.3.3.2 Eliminación de un paciente del dispositivo OTOWIN

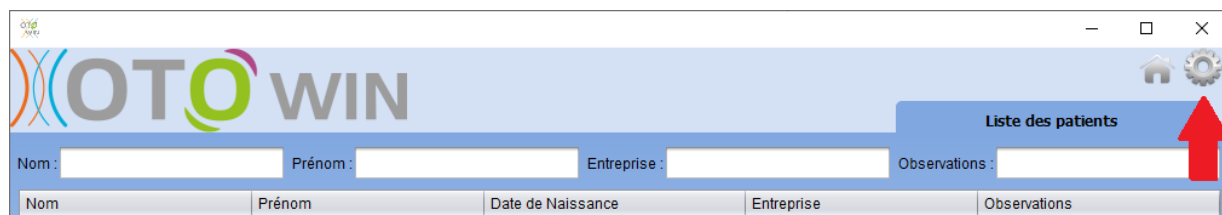
Se puede eliminar un paciente de la memoria del dispositivo **OTOWIN** a través de la ventana «Datos» de la sección «Dispositivo». El botón «Eliminar de la tarjeta SD» permite eliminar definitivamente al paciente del dispositivo. Es posible seleccionar varios pacientes de la lista antes de eliminarlos.

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



5.4 Configuración

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



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

5.4.1 Base de datos

El software **OTOWIN** ofrece opciones para gestionar la base de datos donde se almacenan todas las mediciones, así como la información relativa a los pacientes y los médicos.

Una primera información permite conocer la ubicación de la base de datos, que por defecto se encuentra en la carpeta del usuario. Esta ubicación se puede modificar mediante los botones que se encuentran debajo.



Las opciones son las siguientes:

- **Seleccionar otra base de datos:** selección de una base de datos ubicada en otra carpeta. Es posible seleccionar una base de datos ubicada en su equipo, en una memoria USB o incluso en un volumen compartido en red*.
- **Reubicar la base de datos:** mover la base de datos en uso a otra carpeta. Es posible seleccionar una carpeta local, una memoria USB o incluso un volumen compartido en red*.
- **Crear una nueva base de datos:** creación de una base de datos en blanco. Es posible seleccionar una carpeta local, una memoria USB o un volumen compartido en red*.
- **Utilizar la base de datos predeterminada:** volver a la configuración predeterminada (almacenamiento de la base de datos en *.otowin*, ubicado en la carpeta de usuario).



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



*En caso de utilizar una base de datos en una unidad de red, no se recomienda que varios usuarios tengan acceso de escritura (creación de pacientes, registro de mediciones, etc.) al mismo tiempo.

5.4.2 Software médico

Esta sección permite configurar un software de terceros para la gestión de pacientes con el fin de importar las curvas de audiometría.

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

5.4.3 Operador

Esta sección permite gestionar los operadores que realizan las mediciones.

Cada vez que se realiza una nueva audiometría, el software **OTOWIN** solicita seleccionar el operador que realiza la medición. La lista de estos operadores está disponible en esta ventana, por lo que es posible modificar su información, eliminarlos o crear otros nuevos.

5.4.4 Estimulación

Esta sección permite modificar las características de la estimulación.

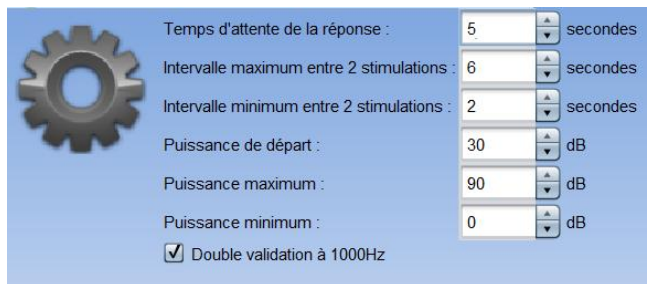
El primer cuadro permite seleccionar las frecuencias que estarán disponibles durante la medición (tanto en modo manual como en modo automático).

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

5.4.5 Modo automático

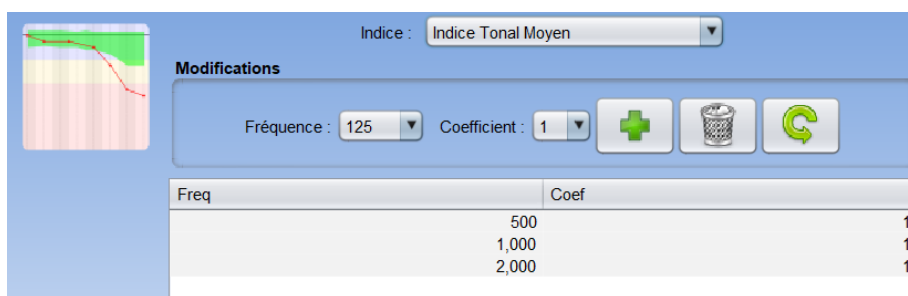
Esta sección permite modificar el desarrollo del modo automático en audiometría.

- **Tiempo de espera de la respuesta:** define el tiempo que el sistema dejará al paciente para responder, lo que también corresponde al tiempo de estimulación. Pasado este tiempo, el sistema considera que el paciente no ha oído la estimulación.
- **Intervalo mínimo/máximo entre dos estimulaciones:** define el intervalo medio durante el cual el sistema hará una pausa entre dos estimulaciones (la duración de la pausa es un valor aleatorio extraído de este intervalo).
- **Potencia inicial:** Define la potencia a la que comenzará la prueba en modo automático.
- **Potencia mínima/máxima:** Define los extremos de potencia en los que el sistema se detendrá para la detección de umbrales. En este ejemplo, aunque el paciente oiga a 0 dB, el sistema no buscará un umbral más bajo. Del mismo modo, si a 90 dB el paciente sigue sin oír nada, el sistema no buscará un umbral más alto.



5.4.6 Índices audiométricos

Esta sección permite ajustar el método de cálculo de los índices audiométricos que se muestran al consultar las curvas.



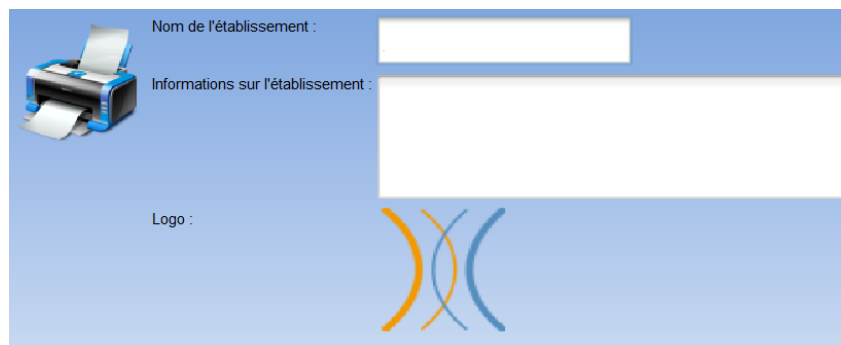
Freq	Coef
500	1
1,000	1
2,000	1

En primer lugar, hay que seleccionar el índice que se desea modificar en la primera lista desplegable.

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

5.4.7 Impresión

Esta sección permite modificar el encabezado de las fichas de mediciones que se van a imprimir.



El primer campo («nombre del establecimiento») es modificable y aparece en negrita en el encabezado de la ficha de impresión. A continuación, es posible añadir una descripción, una dirección y/o un número de teléfono. Por último, el logotipo es modificable, para ello basta con hacer clic sobre él e indicar la ubicación de un archivo de imagen (png, jpg, bmp, etc.).

Las fichas de impresión se presentan de la siguiente manera:



Las notas se pueden introducir desde el software

5.4.8 Acerca de

Esta sección ofrece información general sobre el software OTOWIN.



Se indica la versión del software y su ruta de instalación en el ordenador. Desde esta ventana también se puede consultar el historial de modificaciones del software y la versión digital de la guía del usuario.

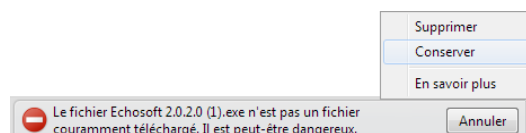
5.5 Actualización

ECHODIA se esfuerza cada día por satisfacer las expectativas de los usuarios y mejorar sus productos. Por ello, ofrece **regularmente y de forma gratuita** actualizaciones que incorporan nuevas funciones o contribuyen a la mejora de sus productos.

Para beneficiarse de estas actualizaciones, compruebe periódicamente en nuestro sitio web (<http://echodia.com/telechargements/>) si la última versión disponible corresponde a su versión actual.

Utilice el menú «Acerca de» (véase 5.4.8) para comprobar la versión de su software y compararla con la de la pestaña OTOWIN de la página web. Si hay una nueva versión disponible, puede descargarla gratuitamente. Si OTOWIN está en ejecución, ciérrelo e instale la nueva versión tal y como se indica en la sección 5.2. Esta sustituirá a su versión anterior sin sobrescribir los datos de los pacientes.

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



5.5.1 Actualización del dispositivo OTOWIN

Si su dispositivo **OTOWIN** está conectado en modo USB a su ordenador, al iniciar el software **OTOWIN**, se inicia una verificación del firmware del dispositivo. Si hay una versión más reciente disponible, el software le propone automáticamente realizar una actualización. Haga clic en «**Sí**» para iniciar la descarga de la nueva versión. Cuando se haya descargado la nueva versión para su dispositivo, aparecerá una ventana emergente indicando que «**La actualización se ha realizado correctamente**». Reinicie el dispositivo y siga las instrucciones que aparecen en pantalla para finalizar la instalación.

5.6 Audiometría e con el software OTOWIN

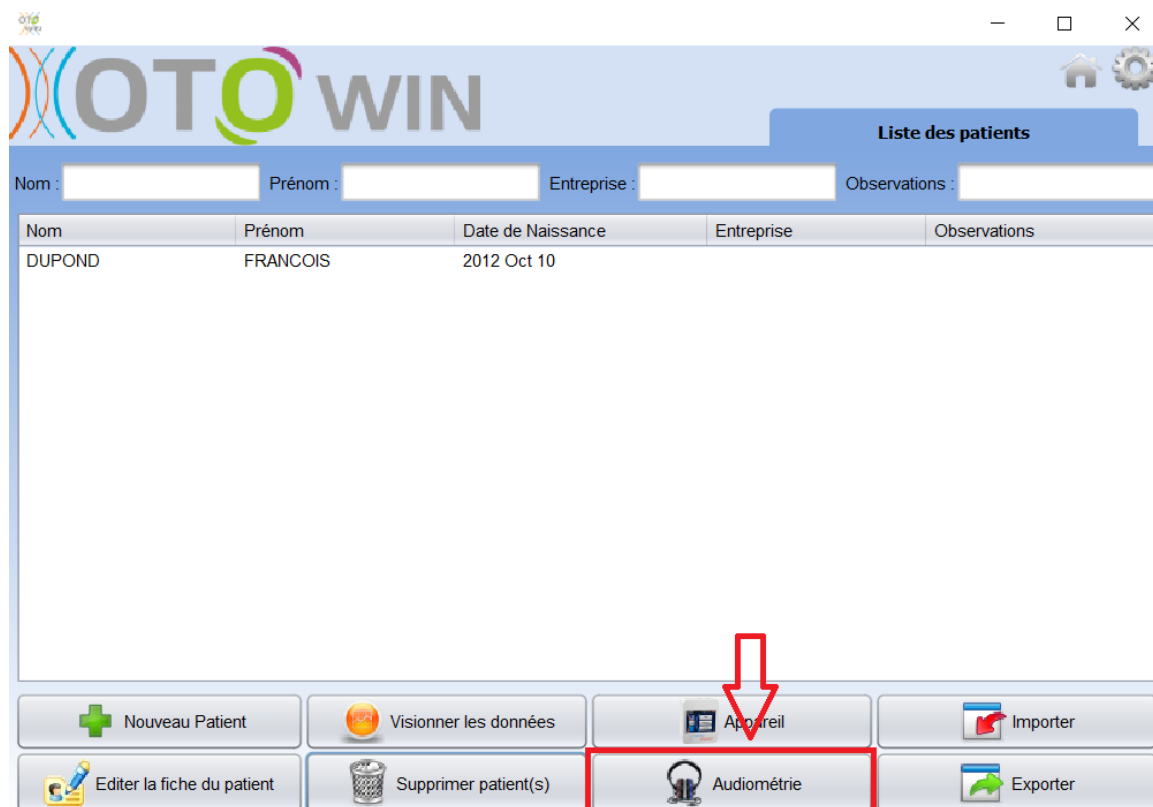
El software **OTOWIN** permite utilizar el dispositivo como un periférico para realizar pruebas desde su ordenador (PC o Mac). Esto le permite controlar el dispositivo para visualizar las curvas y los resultados en tiempo real.



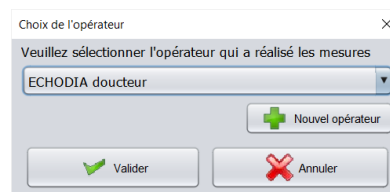
Consulte el apartado «5.2 » para instalar el software **OTOWIN** y los controladores necesarios para realizar mediciones.

Inicie el software **OTOWIN** y se abrirá la ventana que se muestra a continuación. Conecte el dispositivo a su ordenador y haga clic en el botón **USB** en la pantalla de inicio de su dispositivo. Una vez conectado, el botón **Audiometría** estará disponible; de lo contrario, compruebe que el controlador se haya instalado correctamente .

Si el sujeto ya existe en la base de datos, basta con seleccionarlo. De lo contrario, es posible crear uno nuevo (véase 5.3.1). Seleccione el sujeto y haga clic en el botón **Audiometría**.



Seleccione el médico u operador que realiza la medición. Si el operador ya existe en la base de datos, basta con seleccionarlo. De lo contrario, es posible crear uno nuevo (véase 5.4.3).



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



Consulte el capítulo «3 » para obtener instrucciones sobre el material necesario y la preparación del paciente.



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

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

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

1. Indica el oído que se está probando.
Se puede modificar con las teclas del teclado G/D, haciendo clic en el botón o pasando el ratón por encima del gráfico correspondiente.
2. Selección de la frecuencia probada.
Se puede modificar con las flechas izquierda y derecha del teclado, pero también con las flechas izquierda y derecha representadas en 4 o pasando el ratón por encima de la zona correspondiente del gráfico.
3. Selección de la potencia de la estimulación.
Se puede seleccionar con las flechas arriba y abajo del teclado, pero también con las flechas arriba y abajo representadas en 4 o pasando el ratón por la zona correspondiente del gráfico.
4. Indicador que muestra que la estimulación está en curso.
Verde: no hay estimulación en curso.
Rojo: estimulación en curso.
5. Inicia la estimulación.
Se puede iniciar con la barra espaciadora o haciendo clic en el gráfico. Mientras se mantenga pulsado el botón, la estimulación continúa.
6. Validación de la respuesta del paciente.
La tecla Intro y la perra de respuesta tienen el mismo efecto que hacer clic en este botón.
7. Cursor de selección de la diferencia entre la estimulación y el enmascaramiento en el oído contralateral.
8. Permite crear una nueva medición (si la medición actual no se ha guardado, aparecerá una ventana emergente invitándole a hacerlo).
9. Inicia el modo automático según los criterios registrados en los parámetros del software (véase el apartado «5.4.5 »).
- El modo automático se puede interrumpir haciendo clic de nuevo en este botón.

10. Permite guardar la medición en curso.
 11. Permite realizar una prueba de Weber.
 12. Permite acceder a la configuración del micrófono (véase el apartado 5.9).
 13. Resumen de la información del paciente.
 14. Historial de pruebas del paciente.
Al hacer doble clic en una medición, esta se muestra sombreada en el gráfico para compararla con la medición actual.
 15. Resumen de la información relativa al dispositivo utilizado.
 16. Visualización de los auriculares utilizados y su fecha de calibración.
El botón «**Auriculares**» le permite ver qué estimulador está activo y cambiar entre las dos salidas de audio. De este modo, es posible conectar los auriculares y el vibrador óseo (cada uno en una de las salidas de audio) y cambiar entre la prueba de conducción aérea y ósea.
 17. Permite cambiar el orden en el que se presentan los gráficos de la izquierda y la derecha.
 18. Visualización de las normales métricas de audio extraídas de la norma ISO7029.
 19. La zona sombreada del gráfico indica la potencia máxima que el estimulador puede alcanzar en cada frecuencia.
 20. La cruz representa la posición actual del cursor del ratón; haga clic con el botón izquierdo para iniciar la estimulación. Si el paciente ha oído, puede validar su respuesta pulsando Intro.
 21. Área de introducción de notas
 22. Exportación de la medición a Excel
Opciones de impresión de la medición.
- Para obtener más detalles sobre la presentación y el uso de las curvas, consulte el apartado 5.7.2

5.7 Interpretación en OTOWIN



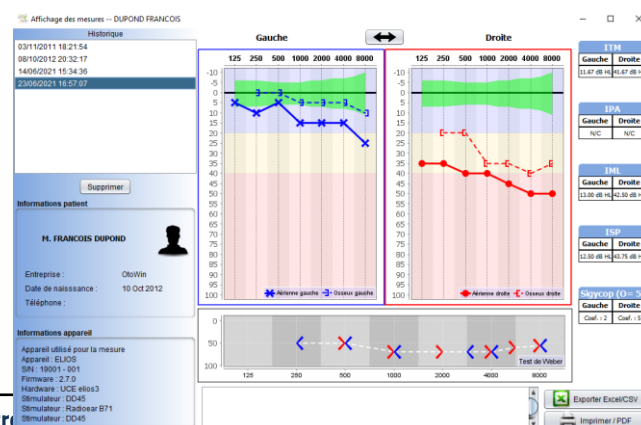
Consulte los apartados 5.2 y 5.3 para instalar el software OTOWIN e importar las mediciones realizadas en modo ambulatorio.

5.7.1 Apertura de una medición

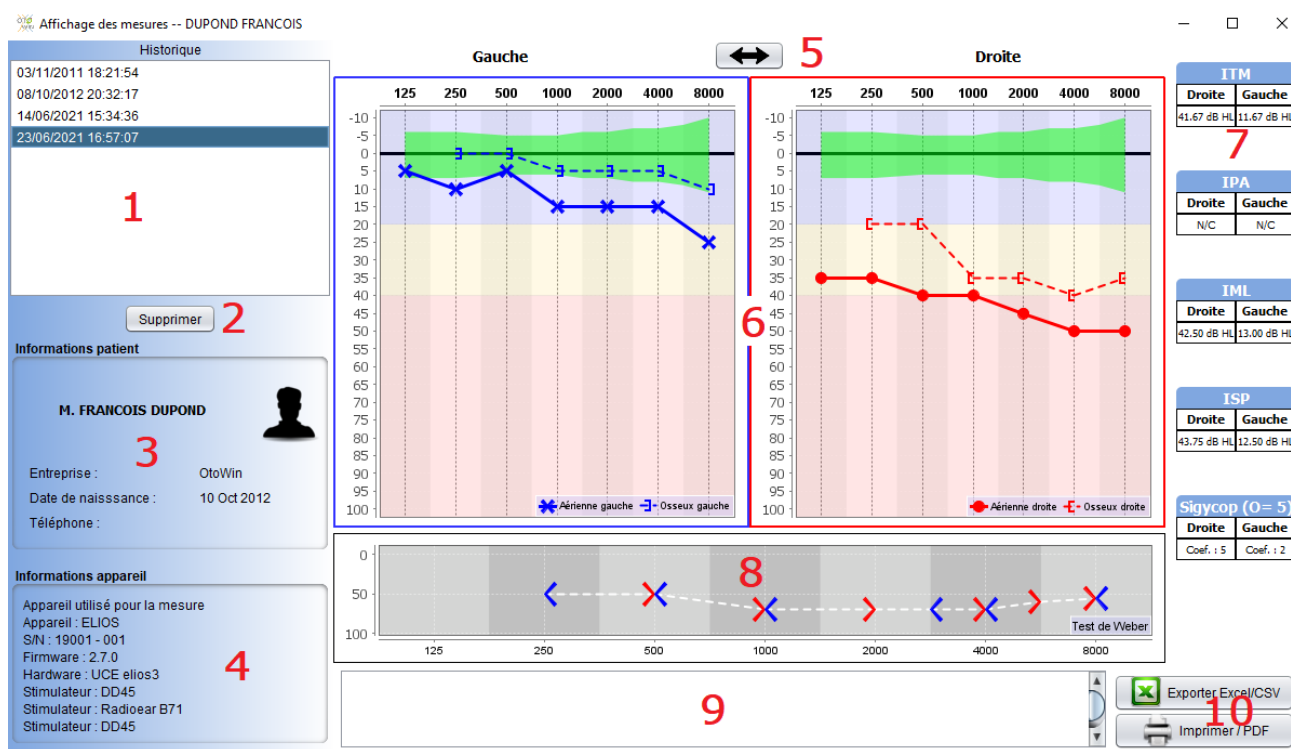
Haga doble clic en el paciente deseado en la **lista de pacientes**, o seleccione el paciente y haga clic en «**Ver datos**».



Se abrirá una nueva ventana para consultar la medición. Las mediciones se muestran cronológicamente en el cuadro **Historial**. Seleccione una medición. La parte central de la ventana muestra la curva de audiometría tonal y toda su información.



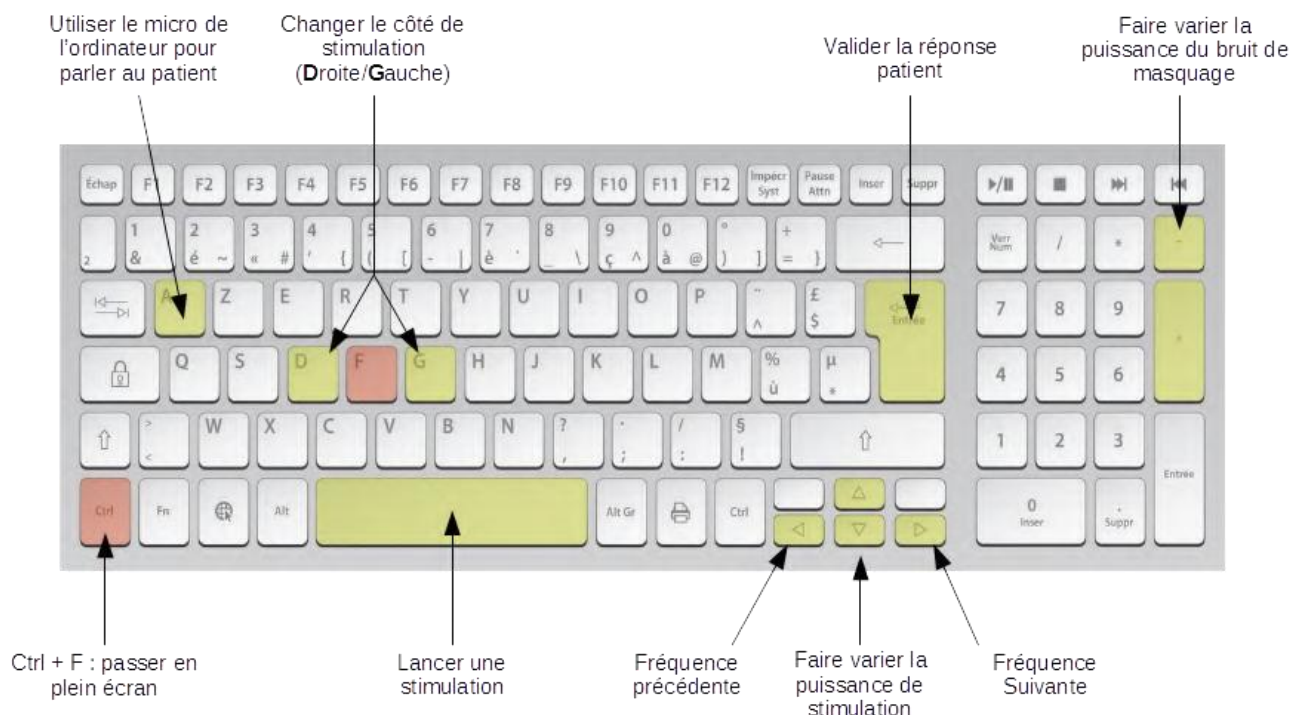
5.7.2 Descripción de la ventana de consulta



1. Historial de pruebas del paciente
2. Elimina la medición seleccionada.
3. Resumen de la información del paciente
4. Resumen de la información relativa al dispositivo utilizado
5. Permite cambiar el orden en que se presentan los gráficos de la izquierda y la derecha
6. Área de visualización del gráfico **de audiometría tonal**:
 - En el eje de abscisas: la frecuencia en Hz.
 - En ordenadas: la potencia en dB HL,
 - La curva azul con cruces: la medición aérea realizada en el oído izquierdo.
 - La curva roja con círculos: la medición aérea realizada en el oído derecho.
 - Los puntos azules con corchetes: la medición ósea realizada en el oído izquierdo.
 - Los puntos rojos con ganchos: la medición ósea realizada en el oído derecho.
 - Símbolo con flecha hacia abajo: se presentó el sonido, pero el paciente no respondió.
7. Tabla resumen de los índices audiométricos estándar (il est possible d'afficher les normales Sigycop en cliquant dessus),
8. Zona de visualización de la prueba de **Weber**,
 - En el eje de abscisas: la frecuencia en Hz,
 - En ordenadas: la potencia en dB HL,
9. Área de introducción de notas,
10.
 - Exportación de la medición a Excel,
 - Opciones de impresión de la medición,

5.8 Uso del teclado

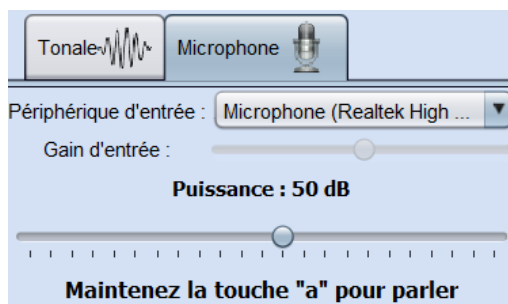
Además de los controles visuales del software, puede realizar audiometrías manualmente con el teclado de su ordenador.



5.9 Uso del micrófono

OTOWIN permite utilizar el micrófono del ordenador para comunicarse con el paciente, en caso de que este se encuentre en una cabina de audiometría y el operador esté fuera.

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



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

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



El volumen es orientativo, ya que puede variar en función del micrófono, el ordenador y la elocución del operador.

Para utilizar el micrófono, mantenga pulsada la tecla «A» y hable (el indicador luminoso de la parte inferior izquierda se volverá rojo).

Capítulo 6

Mantenimiento y conservación

6.1 Controles periódicos

Antes de realizar una prueba, recuerde comprobar lo siguiente:

- La presencia del estímulo acústico y una buena calibración de potencia.
- La ausencia de interferencias en las señales entrantes.
- El buen funcionamiento general del dispositivo.

Vuelva a guardar el dispositivo y sus periféricos en su estuche original después de cada uso.

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

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



Para garantizar el mantenimiento del rendimiento del dispositivo a lo largo de su vida útil, es necesario que los técnicos de Electronique du Mazet o sus distribuidores autorizados revisen el dispositivo cada año.



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



Los electrodos de superficie tienen una fecha de caducidad, compruébelo antes de cada uso.

6.2 Limpieza



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

6.2.1 Carcasa

La carcasa solo requiere una limpieza normal y periódica de su superficie externa, que podría ensuciarse.

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

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



No utilice líquidos ni aerosoles en proyección directa o por inmersión para limpiar el dispositivo, ya que podría dañar los circuitos eléctricos.

6.2.2 Accesorios

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



Todos los consumibles (electrodos de superficie y tapones) son de un solo uso, deséchelos después de su uso.



Las referencias de los consumibles compatibles con su dispositivo se enumeran en el apartado 1.2.7. Puede solicitar los consumibles a su distribuidor o directamente en nuestra tienda en línea en la dirección www.echodia-store.fr.

6.3 Avería

Si observa un mal funcionamiento que no se menciona en la documentación que acompaña al dispositivo (véase más abajo), informe a su distribuidor o al fabricante.

6.3.1 Posibles anomalías de funcionamiento

Descripción de la anomalía	Posibles causas	Acciones
El aparato no se enciende	Batería descargada	Deje el aparato enchufado a la corriente durante unas horas y vuelva a encenderlo.
	Batería fuera de servicio	Póngase en contacto con su distribuidor para iniciar los trámites del servicio posventa.
El botón «Medición» no está disponible en la página de inicio	- Tarjeta de memoria averiada 	Póngase en contacto con su distribuidor para cambiar la tarjeta de memoria
Problema de sonido durante la medición	- Compruebe que el estimulador acústico está correctamente conectado.	Conecte el estimulador
	Estimulador HS	Póngase en contacto con su distribuidor para iniciar los trámites del servicio posventa.
Fuga de gas y/o líquido de la caja (durante el funcionamiento o fuera de él)	Batería HS	Si el dispositivo gotea líquido o desprende olor, aunque funcione correctamente, es imprescindible enviarlo al servicio técnico. Póngase en contacto con su distribuidor para iniciar los trámites del servicio posventa.
Problema de transferencia de datos al PC	- Batería descargada:	Deje el aparato enchufado a la red eléctrica durante unas horas y vuelva a intentar la transferencia. - Si la transferencia sigue sin funcionar, póngase en contacto con su distribuidor.



En caso de caída del dispositivo o de penetración de agua, es imprescindible que Électronique du Mazet lo revise para descartar cualquier riesgo (para el paciente y el usuario) relacionado con su uso.

6.3.2 Servicio posventa y garantía

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

- Solo se utilicen los accesorios suministrados o homologados por Électronique du Mazet.
- Cualquier modificación, reparación, ampliación, adaptación y ajuste del aparato sea realizado por Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados para estas operaciones.
- El entorno de trabajo cumpla todos los requisitos reglamentarios y legales.
- El aparato sea utilizado únicamente por personal competente y cualificado. El uso debe respetar las instrucciones del presente manual de usuario.
- Los programas se utilicen únicamente para las aplicaciones para las que están destinados y que se describen en este manual.
- El aparato sea sometido a un mantenimiento regular siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Se respeten todos los requisitos legales relativos al uso de este aparato.
- El aparato utilice únicamente los consumibles o semiconsumibles suministrados o especificados por el fabricante.
- Las piezas de la máquina y los repuestos no sean sustituidos por el usuario.

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

La garantía quedará anulada en caso de incumplimiento estricto de las instrucciones de uso contenidas en este manual.

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

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

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

En caso de envío del aparato, siga las siguientes instrucciones:

- Desconecte todos los accesorios y deseche todos los consumibles utilizados (de un solo uso).
- Descontamine y limpie el aparato y sus accesorios.
- Utilice el embalaje original, incluyendo las bridas de sujeción.
- Adjunte todos los accesorios del aparato.
- Fije los diferentes elementos.
- Asegúrese de que el embalaje esté bien cerrado.



El dispositivo recopila datos. Es responsabilidad del profesional aplicar y cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo. Cuando se devuelva al servicio posventa, el profesional deberá borrar los datos para que no se divulguen. El profesional tiene la posibilidad de hacer una copia de seguridad de los datos guardándolos en el software **OTOWIN** (véase el apartado 5.3.2) antes de eliminar a los pacientes del dispositivo (véase el apartado 5.3.3.2).

Dirección de envío:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
Francia

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com

6.4 Transporte y almacenamiento

Durante el transporte y el almacenamiento, el aparato debe guardarse cuidadosamente en el maletín en el que se entregó (su embalaje original) o en un embalaje que lo proteja de cualquier agresión externa.

Almacenar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

6.5 Eliminación

Tan pronto como se observe cualquier deterioro, el producto debe limpiarse con un producto desinfectante de amplio espectro y devolverse al fabricante.

Si el aparato dejara de funcionar o resultara inutilizable, se debe devolver al fabricante o depositarlo en un punto de recogida  .

De hecho, en el marco de su compromiso con el medio ambiente, Électronique du Mazet financia la cadena de reciclaje  dedicada a los RAEE Pro, que recoge gratuitamente los equipos eléctricos de iluminación, los equipos de control y vigilancia y los dispositivos médicos usados (más información en www.ecosystem.eco).

Capítulo 7

Características técnicas

7.1 Características técnicas generales del aparato



Los aparatos destinados a ser utilizados en lugares donde la presión ambiental se encuentra fuera del rango de 98 kPa y 104 kPa deben recalibrarse en el lugar en cuestión, en condiciones de presión y temperatura ambientales típicas, para evitar un desfase de los niveles de presión acústica de referencia.

Temperatura de almacenamiento	-20 °C < T° < 60 °C
Temperatura de uso	15 °C < T° < C a 35 °C.
Índice de humedad	30 < % < 90
Altitud de funcionamiento	< 1000 metros (entre 98 kPa y 104 kPa)
Dimensiones	90 x 110 x 36 mm
Peso	239 g
Tensión	5 V CC
Corriente absorbida	<1 A
Batería	Polímero de litio-ion 5000 mA/h
Autonomía	3-4 horas en medición
Estado	Nivel de batería mostrado en pantalla
Carga	A través de mini USB, desde un ordenador o el adaptador de corriente (véase 1.2.7)
Resolución	320 x 240 @ 65 000 colores
Táctil	Pantalla resistiva que se puede utilizar con el dedo o con un lápiz óptico
Energía/comodidad	Selección del nivel de retroiluminación, rotación de la pantalla
Almacenamiento de datos	Almacenamiento en la memoria interna del dispositivo (> 2000 mediciones)
Transferencia de datos	Copia de datos a través del software OTOWIN por USB
Equipo médico de clase IIa.	
Parte aplicada de tipo BF.	

7.1.1 Parámetros de prueba:

Medición	Características
Audiometría tonal	-Intensidad sonora CA: de -10 a 110 dB HL -Intensidad sonora CO : de -10 a 80 dB HL -Intervalo de intensidad disponible: 5 dB -Estimulación acústica: de 125 Hz a 8 kHz -Ruido de enmascaramiento de banda estrecha: 1/3 de octava -Funcionamiento manual -Funcionamiento automático

Frecuencia central (Hz)	Ruido de enmascaramiento			Audiometría CA	Audiometría CO
	Corte inferior (Hz)	Corte superior (Hz)	Potencia máxima* (dB EM) mín. = -10 dB EM	Potencia máxima* (dB HL) mín. = -10 dB HL	Potencia máxima* (dB HL) mín. = -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

*Según el tipo de estimulador elegido, el dispositivo puede alcanzar valores máximos ligeramente superiores a los indicados.



La información relativa a los transductores y al método de calibración utilizado se encuentra en el certificado de calibración.

7.2 Normas/Certificaciones

7.2.1 Tabla de conformidad CEM

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
Los dispositivos de la gama Echodia están diseñados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.			
El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de emisiones		Conformidad	Entorno electromagnético: directivas
Emisiones de RF CISPR 11		Grupo 1	Los dispositivos de la gama Echodia utilizan energía RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11		Clase B	
Emisiones armónicas		Clase A	

IEC 61000-3-2			Los dispositivos de la gama Echodia son aptos para su uso en cualquier local, incluidos los locales domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta los edificios de uso doméstico.
Fluctuaciones de tensión / Parpadeo		Conforme	
IEC 61000-3-3			

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
Los dispositivos de la gama Echodia están diseñados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directivas
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire	± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la red de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad de la red de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT: 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grados 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT: 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT: 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grados 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de la red eléctrica, se recomienda alimentar los aparatos de la gama Echodia mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. NOTA UT es la tensión de la red alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red eléctrica deben tener los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno comercial u hospitalario típico.

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
Los dispositivos de la gama Echodia están diseñados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directivas
Perturbaciones RF conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	Los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte del aparato, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz
Interferencias de RF radiadas	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

IEC 61000-4-3, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos	80 % AM a 2 Hz, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos	80 % AM a 2 Hz, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos	Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante una investigación electromagnética in situ a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades del aparato marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas. a) Las intensidades de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, radiodifusión AM y FM, y transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores de RF fijos, es necesario realizar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida en el lugar donde se utilizan los dispositivos de la gama Echodia, supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se deben observar los dispositivos de la gama Echodia para verificar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reposicionar los dispositivos de la gama Echodia. b) Más allá del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de RF y los aparatos de la gama Echodia			
Los dispositivos de la gama Echodia están diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de RF radiadas. El cliente o usuario del dispositivo puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo portátil y móvil de comunicaciones RF (emisores) y los dispositivos de la gama Echodia, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de emisión del dispositivo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima asignada al emisor (en W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (en m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3,690	3,690	7,368
100	11,67	11,67	23,300
Para los transmisores cuya potencia máxima de emisión asignada no se indica arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la característica de potencia máxima de emisión del transmisor en vatios (W), según el fabricante del mismo. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras, los objetos y las personas.			

7.2.2 Declaración CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET pone a disposición, previa solicitud, la declaración CE de este dispositivo.

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

7.3 Fabricante

Électronique du Mazet es una empresa situada en el corazón del Macizo Central que, en sus orígenes, era un simple fabricante de tarjetas electrónicas, pero que a lo largo de los años ha sabido desarrollar su propia marca de aparatos médicos.

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

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



SAS Électronique du Mazet
(Producción / Servicio posventa)

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



Echodia
(Soporte / I+D)

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



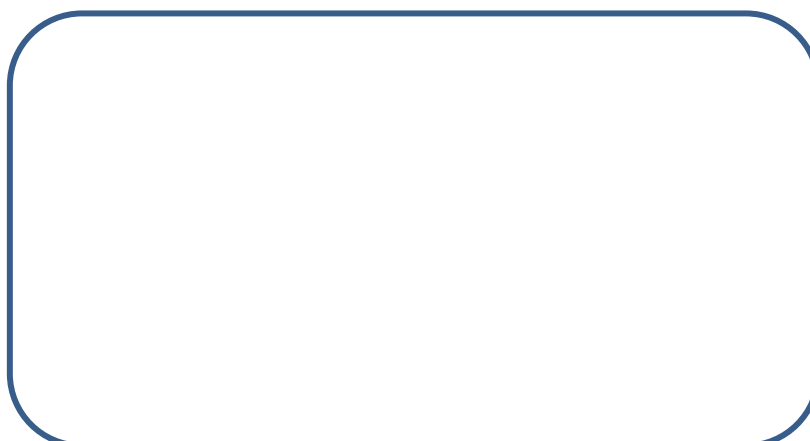
ELECTRONIQUE DU MAZET

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

Tel.: +33 4 71 65 02 16

Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com

Su distribuidor:



Certificado de garantía

Este formulario debe enviarse a Electronique du Mazet **en un plazo de 15 días tras la instalación o la recepción del material.**

El abajo firmante,

Organización:

Dirección:

.....

.....

Declaro haber recibido el aparato n.º en buen estado de funcionamiento.

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

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

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

Hecho en el

Firma

Usuario:

Devolver a:

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

Su distribuidor: