



GUIDA PER L'UTENTE **OTOWIN**



ECHODIA un marchio di Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy
FRANCIA
Tel.: +33 4 71 65 02 16
E-mail: contact@electroniquedumazet.com
Web: www.electroniquedumazet.com



Firmware	2.7.4
Software	1.1.2

Istruzioni per l'uso & Descrizione tecnica

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il nuovo apparecchio!

Il presente manuale è parte integrante dell'apparecchio e deve essere conservato fino al suo smaltimento.

**Questo materiale è stato progettato e realizzato per uso diagnostico otologico.
Il suo utilizzo è riservato a professionisti che hanno seguito una formazione adeguata.**

In caso di guasto o di incomprensione del presente manuale, contattare il proprio distributore (vedere il timbro sull'ultima pagina) o Électronique du Mazet al numero:

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



Indice

1	Informazioni e sicurezza	4
1.1	Informazioni sul presente manuale	4
1.2	Presentazione dell'apparecchio	4
1.2.1	Uso previsto	4
1.2.2	Destinatari	4
1.2.3	Prestazioni attese	5
1.2.4	Controindicazioni	5
1.2.5	Effetti collaterali	5
1.2.6	Unità di misura	5
1.2.7	Accessori	5
1.3	Avvertenze	6
1.4	Rischi residui	7
1.4.1	Arresto dell'apparecchio durante il funzionamento	7
1.4.2	Caso particolare di utilizzo	7
1.5	Installazione dell'apparecchio	7
1.5.1	Ricarica dell'apparecchio	7
1.6	Simboli utilizzati	8
1.7	Etichetta identificativa	9
1.8	Riservatezza dei dati dei pazienti	10
1.9	Sicurezza informatica	10
1.9.1	Buone pratiche per la sicurezza informatica	10
1.9.2	Informazioni tecniche	11
2	Informazioni generali sull'uso di OTOWIN	12
2.1	Utilizzo del dispositivo	12
2.1.1	Accensione / avvio	12
2.1.2	Calibrazione del touchscreen	12
2.1.3	Password	12
2.1.4	Schermata iniziale	13
2.1.5	Spegnimento del dispositivo	13
2.2	Configurazioni generali	14
2.2.1	Configurazione dell'audiometria	15
2.2.1	Gestione degli operatori	15
2.2.2	Calibrazione	16
2.2.3	Selezione delle cuffie collegate alla presa Jack	16
3	Introduzione e preparazione del paziente	17
3.1	Materiale	17
3.1.1	Preparazione del paziente	18
4	Misurazione in modalità ambulatoriale	19
4.1	Gestione dei pazienti	19
4.1.1	Creazione di un paziente	19
4.1.2	Follow-up dei pazienti	20
4.2	Audiometria	20
4.2.1	Modalità paziente	21
4.2.2	Modalità medico automatica	21
4.2.3	Modalità medico manuale	23
4.2.4	Test di Weber	23
4.2.5	Consultazione della misurazione	24
5	Utilizzo del software OTOWIN	26
5.1	Requisiti minimi di sistema	26
5.2	Installazione	26
5.2.1	Installazione dell'applicazione	26
5.2.1	Installazione dei driver USB	27
5.3	Gestione dei pazienti	28
5.3.1	Creazione di un nuovo paziente	28

5.3.2	Importazione di un paziente	29
5.3.3	Eliminazione di un paziente	30
5.4	Configurazione	30
5.4.1	Database	31
5.4.2	Software medico	31
5.4.3	Operatore	32
5.4.4	Stimolazione	32
5.4.5	Modalità automatica	33
5.4.6	Indici audiometrici	33
5.4.7	Stampa	33
5.4.8	Informazioni	34
5.5	Aggiornamento	34
5.5.1	Aggiornamento del dispositivo OTOWIN	34
5.6	Audiometria sul software OTOWIN	35
5.7	Utilizzo su OTOWIN	37
5.7.1	Apertura di una misurazione	37
5.7.2	Descrizione della finestra di consultazione	38
5.8	Utilizzo della tastiera	39
5.9	Utilizzo del microfono	39
6	Manutenzione e assistenza	40
6.1	Controlli periodici	40
6.2	Pulizia	40
6.2.1	Custodia	40
6.2.2	Accessori	41
6.3	Malfunzionamento	41
6.3.1	Possibili anomalie di funzionamento	41
6.3.2	Assistenza post-vendita e garanzia	42
6.4	Trasporto e conservazione	43
6.5	Smaltimento	43
7	Caratteristiche tecniche	44
7.1	Caratteristiche tecniche generali dell'apparecchio	44
7.1.1	Parametri di prova:	45
7.2	Standard/Certificazioni	45
7.2.1	Tabella di conformità EMC	45
7.2.2	Dichiarazione CE	47
7.3	Produttore	48

Capitolo 1

Informazioni e sicurezza

1.1 Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale d'uso e manutenzione è stato pubblicato per facilitare l'utilizzo del dispositivo **OTOWIN** sin dalla fase iniziale di ricezione, passando per la messa in servizio fino alle successive fasi di utilizzo e manutenzione.

In caso di difficoltà di comprensione del presente manuale, contattare il proprio rivenditore/distributore o il produttore Électronique du Mazet.

Il presente documento deve essere conservato in un luogo sicuro, al riparo dagli agenti atmosferici, dove non possa subire deterioramenti.

Il presente documento garantisce che gli apparecchi e la relativa documentazione sono tecnicamente aggiornati al momento della commercializzazione. Tuttavia, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche all'apparecchio e alla relativa documentazione senza alcun obbligo di aggiornamento dei presenti documenti.

In caso di trasferimento dell'apparecchio a terzi, è obbligatorio comunicare a Électronique du Mazet i dati del nuovo proprietario dell'apparecchio. È indispensabile fornire al nuovo proprietario tutti i documenti, gli accessori e gli imballaggi relativi all'apparecchio.

Solo il personale informato sul contenuto del presente documento può essere autorizzato a utilizzare l'apparecchio. Il mancato rispetto di una qualsiasi delle istruzioni contenute nel presente documento esonera Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati dalle conseguenze di incidenti o danni al personale o a terzi (tra cui i pazienti).

1.2 Presentazione dell'apparecchio

La nostra gamma di apparecchi diagnostici audiometrici otologici è progettata per lo screening, la documentazione, il monitoraggio e la diagnosi delle funzioni uditive. È destinata a otorinolaringoiatri, audiologi e personale sanitario che opera in ambito professionale o scolastico.

L'audiometria è un esame comportamentale che consente di valutare rapidamente l'acuità uditiva. Tramite uno stimolatore acustico, al soggetto vengono presentati suoni, parole o frasi a diverse intensità sonore. Il soggetto riporta la sua percezione all'operatore che, a seconda del test utilizzato, potrà individuare un calo dell'acuità uditiva, determinare una soglia assoluta di percezione o una soglia di intelligibilità.

1.2.1 Uso previsto

OTOWIN è destinato all'ambito della medicina del lavoro per effettuare lo screening e il monitoraggio audiometrico dei dipendenti. Integra il test di audiometria tonale in conduzione aerea e ossea. La sua interfaccia dedicata e la sua compatibilità con diversi software di gestione dei pazienti lo rendono lo strumento ideale per i servizi di salute sul lavoro. È compatibile con diversi stimolatori acustici, a conduzione aerea o ossea, che possono essere inclusi al momento dell'acquisto dell'apparecchiatura o essere oggetto di un aggiornamento successivo.

OTOWIN è destinato a effettuare le seguenti diagnosi otologiche:

Audiometria:
-Tonale (CA)
-Osea (CO)

1.2.2 Popolazione target

Età: Il dispositivo può essere utilizzato su qualsiasi tipo di paziente in grado di rispondere alla presenza o meno di uno stimolo acustico (>5 anni)

Tipi di pazienti: uomini / donne / bambini

Ambito della consultazione: Medicina del lavoro / diagnosi ORL

1.2.3 Prestazioni attese

Gli apparecchi sono progettati per eseguire diagnosi otologiche secondo le norme ISO 60645:

Famiglie	Diagnostica otologica	Norme
Audiometria:	- Conduzione aerea tonale (CA) - Conduzione ossea tonale (CO)	IEC 60645-1:2017 - Tipo 3

1.2.4 Controindicazioni

Si raccomanda di non effettuare diagnosi (o di prendere precauzioni) durante la diagnosi su pazienti con lesioni cutanee, ferite aperte o ipersensibilità acustica.

Le controindicazioni non sono esaustive e consigliamo all'utente di informarsi in caso di dubbio.

1.2.5 Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale identificato fino ad oggi

1.2.6 Unità di misura

Per tutti questi dispositivi, le unità di misura sono espresse secondo le unità del sistema internazionale:

Grandezza di base	Unità	
	Nome	Simbolo
Frequenza	Hertz	Hz
Intensità (Decibel)	Acustica Percepita	dB SPL dB HL

1.2.7 Accessori

Questo apparecchio viene fornito nella versione standard con i seguenti accessori:

- Cavo Mini-USB da 2 m

Il dispositivo entra in contatto con il paziente tramite parti applicate, alcune delle quali possono essere fornite da Electronique du Mazet. Questi accessori possono essere monouso o riutilizzabili.

L'uso di accessori non raccomandati dal produttore non può comportare alcuna responsabilità da parte sua.

Elenco degli accessori compatibili:

Denominazione	Rif.	Produttore
Casco DD45	301765	Radioear
Cuffie DD65	301475	Radioear
Cuffie DD450	302427	Radioear
Auricolari intrauricolari (inserti)	040070	Electronique Mazet
Vibratore osseo B71	040060	Electronique du Mazet
Vibratore osseo B81	040137	Electronique du Mazet
Manopola di risposta audiometrica	040084	Electronique du Mazet
Cavo mini-USB 2 m	300618	Lindy
Adattatore di rete USB (UE)	301526	CUI
Adattatore di alimentazione USB (USA)	040048	CUI
Adattatore USB (Regno Unito)	040047	CUI
Tappi in schiuma ER3-14A 13 mm (50 pz.)	40116	3M

Tappi in schiuma ER3-14B 10 mm (50 pz)	40117	3M
--	-------	----

1.3 Avvertenze

	Un messaggio di avvertenza indica condizioni o procedure che possono esporre il paziente e/o l'utente a rischi.
	Un messaggio di attenzione indica condizioni o procedure che potrebbero causare un malfunzionamento del dispositivo.
	Un messaggio di informazioni riporta avvisi o informazioni non correlati a rischi di incidente o di malfunzionamento del dispositivo.
	ATTENZIONE: il dispositivo deve essere utilizzato da operatori qualificati (personale ospedaliero, medici ecc.). Il paziente non deve essere in contatto con il dispositivo se non attraverso eventuali accessori.
	ATTENZIONE: il dispositivo deve essere collegato a un computer dotato di alimentazione per uso medicale (doppio isolamento secondo la norma ISO 60601-1).
	ATTENZIONE: è vietato apportare modifiche al dispositivo. È severamente vietato aprire l'involucro del dispositivo.
	ATTENZIONE: il dispositivo è conforme alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica applicabili. In caso di malfunzionamento dovuto a interferenze o altre cause in presenza di un altro dispositivo, contattare Électronique du Mazet o il distributore per indicazioni su come evitare o ridurre al minimo eventuali problemi.
	ATTENZIONE: l'utilizzo nelle immediate vicinanze (ad es. 1 m) di un DISPOSITIVO ELETTROMEDICALE per terapia a onde corte o microonde può rendere instabile la potenza di uscita dello STIMOLATORE.
	ATTENZIONE: l'utilizzo del dispositivo in prossimità di apparecchiature ad alta frequenza può causare errori di registrazione delle misurazioni. Si consiglia di eseguire le misurazioni a una distanza superiore a un metro da qualsiasi fonte di alte frequenze.
	ATTENZIONE: il dispositivo deve essere utilizzato con gli accessori compatibili indicati dal produttore (vedere 1.2.7).
	ATTENZIONE: il dispositivo non deve essere accessibile al paziente né essere in contatto con il paziente.
	ATTENZIONE: il computer non deve mai essere collocato in un ambiente accessibile al paziente.

	
	ATTENZIONE: rispettare le istruzioni per la manutenzione incluse nella sezione 7. Manutenzione e assistenza
	ATTENZIONE: la batteria deve essere sostituita esclusivamente dai tecnici di Électronique du Mazet o dai suoi distributori.
	Il dispositivo è progettato per l'acquisizione di dati. Il professionista è tenuto ad applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. In caso di reso al Servizio Post-vendita, il professionista dovrà cancellare tutti i dati in modo da impedirne la divulgazione.

1.4 Rischi residui dell'

Parti applicate troppo vecchie o di scarsa qualità possono alterare la qualità del contatto con il paziente e causare disagio. Assicurarsi di sostituirle regolarmente.

I microbi o i virus possono essere trasmessi da un paziente all'altro attraverso le parti applicate. Assicurarsi di rispettare le condizioni igieniche raccomandate dal produttore della parte applicata.

Se l'acqua penetra nell'apparecchio, questo potrebbe non funzionare correttamente. In tal caso, scollegare l'apparecchio e staccare i cavi. In ogni caso, evitare la presenza di acqua nelle vicinanze dell'apparecchio.

1.4.1 Arresto dell'apparecchio durante il funzionamento

In caso di arresto dell'apparecchio durante il trattamento,

-In modalità autonoma: la misurazione in corso di acquisizione si interromperà; il salvataggio continuo dei dati misurati consente di evitare la perdita delle misurazioni effettuate fino a quel momento.

-In modalità connessa al computer (senza batteria): la misurazione in corso andrà persa.

1.4.2 Caso particolare di utilizzo

Nessun caso particolare segnalato. Per le controindicazioni, consultare il paragrafo "1.2.4".

1.5 Installazione dell'apparecchio

Verificare che l'apparecchio non sia danneggiato; in caso di dubbi sull'integrità dell'apparecchio e sul suo corretto funzionamento, contattare Électronique du Mazet o il proprio distributore.

Se l'apparecchio è stato conservato al freddo e c'è stato il rischio di condensa, lasciarlo riposare per almeno 2 ore a temperatura ambiente prima di accenderlo.

Prima del primo utilizzo, si consiglia di pulire l'apparecchio e i suoi accessori (vedere **6**). **Manutenzione e cura**

1.5.1 Ricarica dell'apparecchio

Il dispositivo viene fornito con un cavo USB. È possibile scegliere tra due soluzioni per ricaricare il dispositivo: tramite PC o tramite presa di corrente (vedere **1.2.7**). Una volta collegato, la ricarica inizia automaticamente e nella barra del titolo viene visualizzato un logo che rappresenta una presa elettrica. Questo logo appare in grigio quando **OTOWIN** è in carica e in verde quando la batteria è completamente carica.

La batteria del dispositivo è carica prima della spedizione, tuttavia si consiglia di effettuare una ricarica prima del primo utilizzo (si consiglia di effettuare una ricarica di 12 ore prima del primo utilizzo).

Utilizzando la soluzione di connessione del dispositivo a un computer tramite cavo USB, la ricarica sarà più lenta rispetto all'utilizzo di un adattatore di rete (vedere **1.2.7**).



Per garantire la durata della batteria, è preferibile eseguire cicli di carica/scarica il più completi possibile. Caricare il dispositivo al massimo e metterlo in carica solo quando ha raggiunto un livello di batteria critico.



Per interrompere l'alimentazione dell'apparecchio e isolarsi dalla rete elettrica, è necessario scollegare l'alimentatore.

1.6 Simboli utilizzati

Pannello frontale	
	Nome dell'apparecchio

Parte superiore dell'apparecchio	
	Attenzione: Accensione/Spegnimento dell'apparecchio
USB	Porta mini USB per ricaricare il dispositivo o collegarlo a un PC (scambio dati)

Parte inferiore del dispositivo	
AUX	-Collegamento del pulsante di risposta in audiometria
Audio	-Connessione dello stimolatore in audiometria
	Connessione per le cuffie

Lato posteriore	
	Avvertenza: questo logo richiama l'attenzione su un punto specifico
	Istruzioni per l'uso: questo logo informa che è necessario leggere le istruzioni per l'uso per utilizzare il dispositivo in tutta sicurezza
	Parte applicata di tipo BF: le parti applicate non fornite da Electronique du Mazet sono in contatto elettrico con il paziente, flottanti e non collegate a terra.

	Riciclaggio: questo apparecchio deve essere smaltito in una struttura di recupero e riciclaggio adeguata. Consultare il produttore.
	Corrente continua
	Numero di serie
	Produttore
	Anno di fabbricazione
	Paese di produzione
	Riferimento prodotto
	Marcatura CE
	Identificativo unico del dispositivo
	Dispositivo medico
	Istruzioni per l'uso

1.7 Etichetta identificativa

Le informazioni e le caratteristiche sono riportate sul retro di ogni apparecchio su un'etichetta identificativa:



Apparecchio:	Etichetta identificativa dell'apparecchio
OTOWIN ECH001KP160-A0	

1.8 Riservatezza dei dati dei pazienti

Il dispositivo raccoglie dati. È responsabilità del medico applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. In caso di restituzione al Servizio Post-Vendita, il medico deve cancellare i dati dei pazienti dall'apparecchio affinché non vengano divulgati. Il medico ha la possibilità di effettuare una copia di backup dei dati salvandoli nel software **OTOWIN** (vedere paragrafo 5.3.2) prima di cancellare i pazienti dall'apparecchio (vedere paragrafo 5.3.3.2).

Il dispositivo **OTOWIN** è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari autorizzati. Al fine di garantire la riservatezza dei dati dei pazienti ed evitare la loro divulgazione a terzi non autorizzati, è possibile impostare una password al primo avvio del dispositivo. Per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo 2.1.3 .



ECHODIA consiglia di rinnovare regolarmente la password del proprio dispositivo. Si consiglia inoltre di attivare il meccanismo di blocco dei computer su cui è stato installato il software **OTOWIN** dopo un breve periodo di inattività.

1.9 Sicurezza informatica

Poiché il dispositivo e il suo software **OTOWIN** sono sistemi informatizzati integrati in sistemi informativi più ampi, è necessario attuare alcune regole e buone pratiche per garantire la sicurezza dei pazienti e degli utenti.

Électronique du Mazet non fornisce e non ha il controllo dell'ambiente operativo dei suoi prodotti, pertanto è responsabilità del medico assicurarsi che vengano rispettate le raccomandazioni che seguono.

1.9.1 Buone pratiche per la sicurezza informatica

- Mantenere aggiornati i software, compreso il sistema operativo (Windows o MacOS)
- Utilizzare gli account del sistema operativo per gerarchizzare gli accessi.
- Utilizzare password complesse per accedere agli account
- Bloccare il computer quando non è in uso
- Eseguire regolarmente il backup del database **OTOWIN** (vedere 5.4.1)
- Verificare l'autenticità dei software di terze parti che si installano
- Utilizzare un antivirus e un firewall
- Poiché il dispositivo e **OTOWIN** non necessitano di accesso a Internet, isolare, per quanto possibile, il computer dalla rete.
- Controllare regolarmente su echodia.fr se sono disponibili aggiornamenti

1.9.2 Informazioni tecniche

- Il software **OTOWIN** è un programma Java.
- Include il proprio ambiente di esecuzione Java (JRE+JVM) per non interferire con altri software. (installato nella stessa cartella, per impostazione predefinita: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*)
- Le configurazioni del software e il database sono salvati nella cartella *.echosoft* della cartella utente (ad esempio: *C:\Users\romain\.echosoft*).
- Il software utilizza la porta 32145 del loop locale (localhost / 127.0.0.1) per verificare che non vi siano più istanze del software avviate contemporaneamente.
- Il software utilizza un driver USB generico (WinUSB) per comunicare con il dispositivo.

Capitolo 2

Informazioni generali sull'utilizzo dell' e OTOWIN

2.1 Prendere confidenza con il dispositivo

2.1.1 Accensione / avvio

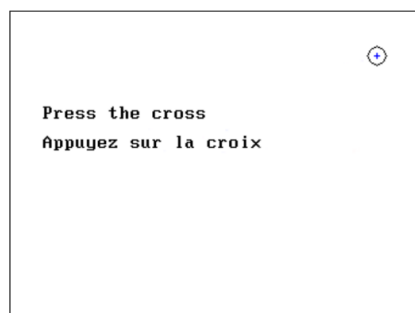
L'accensione del dispositivo può essere effettuata senza alcun altro dispositivo collegato.

Accendere l'apparecchio tramite l'interruttore situato sulla parte superiore dell'apparecchio (se non si avvia, assicurarsi che la batteria dell'apparecchio sia carica).

2.1.2 Calibrazione del touchscreen

Al primo avvio è necessario eseguire una calibrazione del touchscreen. Apparirà la seguente finestra:

Si tratta di una calibrazione dello schermo in cinque punti. È sufficiente tenere premuto lo stilo sulle croci al centro di ciascuno dei cerchi che appaiono in successione.



La calibrazione è importante per il comfort di utilizzo. Si consiglia vivamente di eseguirla appoggiando il dispositivo su un tavolo e utilizzando lo stilo.

2.1.3 Password

Dopo la calibrazione dello schermo, vengono visualizzate le finestre di definizione della password. Se si sceglie di impostare una password, questa verrà richiesta ad ogni avvio del dispositivo. A tal fine, fare clic su "Blocca il dispositivo con una password", quindi definire la password facendo clic su "Modifica password". La password deve contenere da 1 a 15 caratteri e vi verrà richiesta due volte per assicurarsi che sia stata inserita correttamente.



È possibile accedere alla finestra di configurazione della password in un secondo momento dal menu "Config" e poi "Sistema". Questa finestra consente di modificare la password, ma anche di attivare o disattivare il blocco. In caso di smarrimento della password, contattare ECHODIA per ricevere un codice di sblocco.

2.1.4 Schermata iniziale

Una volta completato questo passaggio, viene visualizzata la pagina iniziale:



In questa pagina vengono visualizzate diverse informazioni. Contiene le tre opzioni principali disponibili all'avvio del dispositivo:

- **USB:** consente di attivare la porta USB del dispositivo per recuperare, memorizzare e analizzare su un computer le misurazioni effettuate con il dispositivo. L'attivazione della porta USB del dispositivo è necessaria anche per effettuare misurazioni da un computer tramite il software **OTOWIN**.
- **Misurazione:** modalità principale, consente di eseguire e consultare le misurazioni.
- **Config:** configurazione generale delle diverse opzioni del dispositivo.

La pagina iniziale consente di scegliere la lingua del sistema. La scelta viene effettuata cliccando sulla bandiera situata in basso a sinistra dello schermo.

In basso a destra appare l'operatore selezionato e, appena sotto, il numero di serie del dispositivo.

Su tutte le finestre del dispositivo è presente una barra del titolo. Da sinistra a destra si trovano:

- Il titolo della finestra corrente.
- L'indicatore di carica (grigio: dispositivo in carica; verde: dispositivo carico).
- La data e l'ora.
- Il livello della batteria.
- Un pulsante per tornare alla finestra precedente (nel caso della schermata iniziale, consente di spegnere il dispositivo).

2.1.5 Spegnimento del dispositivo

Per spegnere il dispositivo, è possibile cliccare sul pulsante di ritorno presente in alto a destra nella schermata iniziale. Apparirà quindi un messaggio di conferma dello spegnimento:

È anche possibile premere il pulsante di accensione situato nella parte superiore del dispositivo per visualizzare questa schermata da qualsiasi finestra di navigazione.

Modalità risparmio energetico: quando non si sta effettuando alcuna misurazione, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.

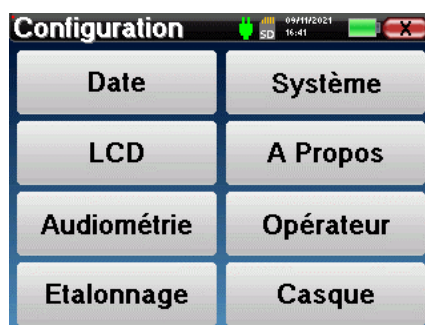


È possibile forzare lo spegnimento del dispositivo tenendo premuto per 4 secondi il pulsante di accensione situato nella parte superiore del dispositivo.

2.2 Configurazioni generali

Alcune impostazioni relative al funzionamento generale del dispositivo sono configurabili. È quindi possibile configurare l'ora, la data, la luminosità e l'orientamento dello schermo. A tal fine, è sufficiente accedere al menu di configurazione dalla schermata iniziale.

La data e l'ora sono configurabili dalla finestra **"Data e ora"**.



Il cambio dell'ora legale/solare non è automatico.

Il menu **"LCD"** consente di regolare la luminosità dello schermo tramite un indicatore regolabile. Il pulsante **"Rotazione"** consente di ruotare il display di 180°. Ciò può rivelarsi utile a seconda del luogo e della posizione in cui viene utilizzato il dispositivo. È anche possibile eseguire una nuova calibrazione del touchscreen.



È possibile che dopo un certo periodo di utilizzo (diversi mesi) il touchscreen presenti uno scarto (ad esempio, il clic sui pulsanti perde precisione). Si consiglia di eseguire una nuova calibrazione dello

Il menu **«Sistema»** fornisce informazioni sulle versioni hardware e software del dispositivo, nonché sulla quantità di memoria libera sul dispositivo **OTOWIN**.

Il pulsante **"Ripristina impostazioni di fabbrica"** consente di reimpostare le impostazioni di misurazione ai valori predefiniti.

Se si sceglie di impostare un blocco con password, questa verrà richiesta ad ogni avvio del dispositivo (vedere [2.1.3](#)).

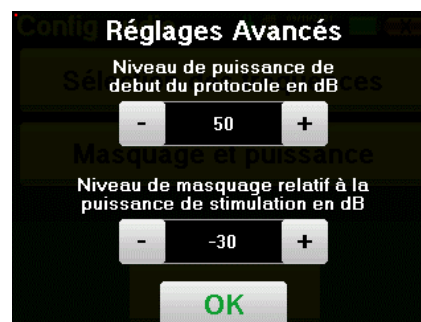
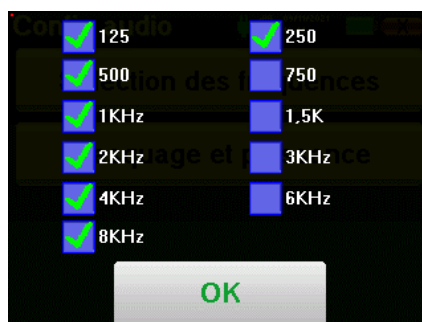
Il pulsante **"Impostazioni"** consente di accedere al menu di attivazione delle modalità di avvio ottimizzate per gli operatori che utilizzano (principalmente) il dispositivo collegato al computer (OTOWIN). Le impostazioni consentono di avviare il dispositivo direttamente in "modalità USB" e offrono la possibilità di un avvio automatico non appena viene riconosciuta la connessione con il computer.



Il menu **"Informazioni"** contiene i recapiti della società **Electronique du Mazet**.



2.2.1 Configurazione dell'audiometria



Cliccare su **"Selezione frequenze"** per preconfigurare le frequenze da percorrere durante il test. Una volta selezionate le frequenze, cliccare su **"OK"** per confermare.

Il pulsante **"Mascheramento e potenza"** apre una finestra che consente di regolare il livello del rumore di mascheramento e la potenza iniziale dei protocolli automatici. Fare clic su **"OK"** per confermare.



È possibile selezionare tutte le frequenze, tuttavia le frequenze di stimolazione massime e minime possono essere limitate al momento del test in base alle caratteristiche dello stimolatore.

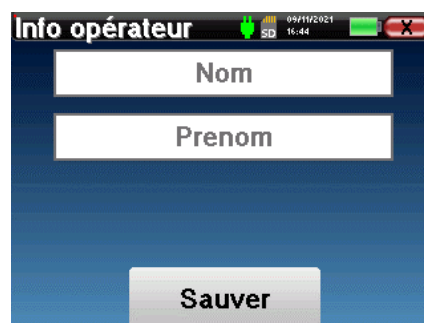
2.2.1 Gestione degli operatori

Questa sezione consente di selezionare gli operatori che eseguono le misurazioni. Ogni misurazione effettuata sarà collegata a tale operatore.

L'elenco di questi operatori è accessibile in questa finestra. L'operatore selezionato appare nella parte superiore della tabella e nella schermata iniziale, proprio sopra il numero di serie del dispositivo.

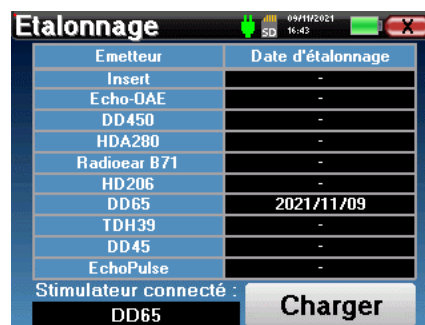
Quando il dispositivo viene avviato per la prima volta, non esiste alcun operatore. Per creare un nuovo operatore, fare clic sul pulsante **"Nuovo"**, inserire le informazioni relative all'operatore, quindi fare clic su **"Salva"**.

Dopo aver selezionato un operatore, questo rimarrà registrato anche dopo lo spegnimento del dispositivo. Per cambiare operatore è necessario tornare a questo menu.



2.2.2 Calibrazione

Il menu "**Calibrazione**" consente di consultare i valori di calibrazione acustica impostati sul dispositivo e sullo stimolatore collegato.



Emetteur	Date d'étalonnage
Insert	-
Echo-D4E	-
DD450	-
HDA280	-
Radioear B71	-
HD206	-
DD65	2021/11/09
TDH39	-
DD45	-
EchoPulse	-

Stimulateur connecté : DD65

Charger



Non modificare questi valori, solo **ECHODIA** o il tuo rivenditore sono autorizzati a eseguire questa calibrazione.



Una volta all'anno è necessario eseguire la calibrazione del dispositivo **OTOWIN** per garantire la qualità delle misurazioni. Contattare il proprio distributore per pianificare questa calibrazione.



Alcune di queste opzioni richiedono una password per essere modificate. Si tratta del numero di serie del dispositivo, indicato sul retro dello stesso nella riga S/N. Questo numero è visualizzato anche in basso a destra nella pagina iniziale.

2.2.3 Selezione delle cuffie collegate alla presa Jack

Nella maggior parte dei casi, il dispositivo viene fornito con un solo auricolare, che è correttamente configurato in fabbrica. Tuttavia, è possibile modificare il tipo di auricolare che verrà riconosciuto quando sarà collegato alla presa Jack. Si aprirà la finestra di impostazione dei parametri. Clicca su "**Cuffie**" per accedere alla selezione delle cuffie che saranno riconosciute quando collegate alla presa Jack. Seleziona il modello di cuffie che intendi utilizzare e clicca su "Salva".



Casque jack

Sélectionnez le casque branché à la prise jack de votre appareil

☐ HD202	☐ DD45 HI
☐ TDH39	☒ DD45
☐ HDA280	☐ DD450
☐ Insert	

Sauver



Non collegare mai cuffie che non sono state calibrate per il tuo dispositivo!



È estremamente importante scegliere il modello di cuffia corretto per garantire che la calibrazione venga presa in considerazione correttamente al momento dell'uso.



Gli stimolatori collegati all'ingresso "**Audio**" vengono automaticamente riconosciuti dal dispositivo.

Capitolo 3

Introduzione e preparazione del paziente

L'**audiometria** è l'esame di base dell'udito. Questo test consente di verificare rapidamente e in modo discriminante l'intera catena di trasmissione del suono fino al cervello. La misurazione si ottiene emettendo un'onda sonora calibrata in frequenza, la cui potenza viene ridotta fino a quando il paziente la sente. I suoni vengono emessi da uno stimolatore acustico in un orecchio, poi nell'altro.

L'**audiometria tonale aerea** consente di ricercare le soglie uditive per ciascun orecchio, in una gamma di frequenze che va da 125Hz a 8kHz. Se l'**audiometria tonale ossea** valuta le prestazioni dell'orecchio interno e del nervo uditivo, la conduzione aerea testa l'integralità della funzione acustica, dall'orecchio esterno al nervo uditivo. L'interpretazione dell'audiogramma che ne risulta consente di misurare il grado di perdita uditiva e il tipo di sordità. L'audiometria tonale consente anche di determinare la soglia di disagio o di ricercare la frequenza di eventuali acufeni.

3.1 Materiale

Per eseguire una misurazione **audiometrica**, è necessario il seguente materiale:

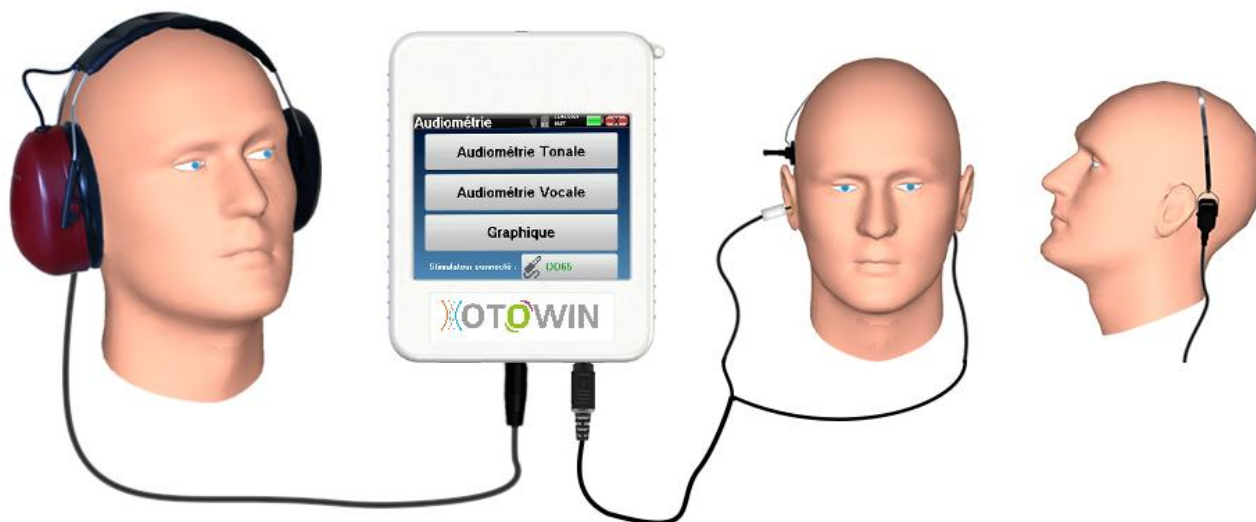
Elementi comuni alle diverse configurazioni	
	Custodia OTOWIN

Audiometria aerea	
	
1 cuffia audiometrica o auricolari intrauricolari (inserti)	

Audiometria ossea	
-------------------	--

	Vibratore osseo B71		Tappo in schiuma ER3-14A 13 mm o Tappo in schiuma ER3-14B 10 mm
---	---------------------	---	---

3.1.1 Preparazione del paziente



Assicurarsi con un otoscopio che il condotto uditivo non sia ostruito da un tappo di cerume. Questa operazione deve essere eseguita da una persona qualificata.

- Collegare le cuffie audiometriche al connettore "Audio" o alla presa jack  dell'unità OTOWIN.
- Spiegare al paziente la procedura per eseguire un audiometria.
- Posizionare le cuffie audiometriche sulla testa del paziente.

Capitolo 4

Misurazione dell' e in modalità ambulatoriale

4.1 Gestione dei pazienti

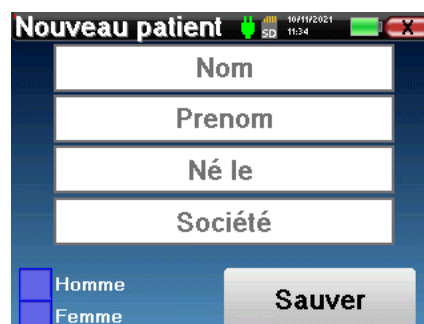
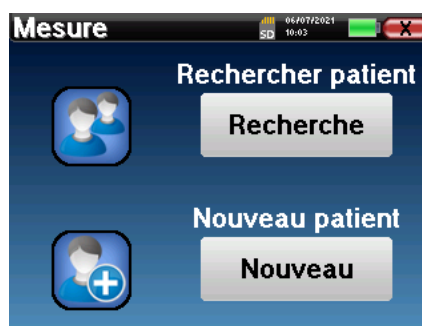
Il dispositivo **OTOWIN** consente una buona organizzazione delle misurazioni grazie al suo avanzato sistema di gestione dei pazienti.

Dalla pagina iniziale, selezionare la modalità "**Misurazione**": è quindi possibile scegliere se cercare un paziente esistente o crearne uno nuovo.

4.1.1 Creazione di un paziente

Nel caso della creazione di un nuovo paziente, vengono richieste cinque informazioni: **cognome, nome, data di nascita, società e sesso**.

Per inserire queste informazioni è sufficiente cliccare sul campo desiderato: la tastiera apparirà sullo schermo. È possibile utilizzare una tastiera numerica cliccando sul tasto "**123**" in basso a sinistra.



L'inserimento della **data di nascita** e del **sesso** del paziente consente di tracciare i valori audiometrici normali.



Per creare un nuovo paziente, è necessario indicare il **nome** e il **cognome**. Si consiglia comunque di inserire anche la data di nascita, in modo che il software **OTOWIN** possa organizzare al meglio i pazienti nel database.



Il formato di inserimento della data deve essere **GG/MM/AAAA**. Il dispositivo **OTOWIN** formatta automaticamente l'inserimento.

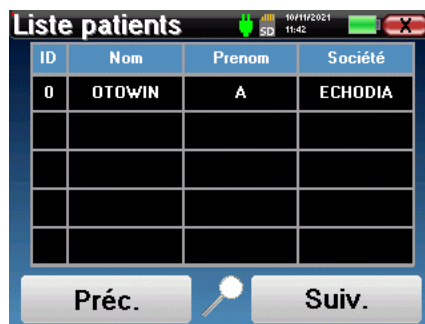
In questo caso, le informazioni sul paziente sono succinte. Potrete inserirle in modo più dettagliato durante l'esportazione dei dati verso il software **OTOWIN**. Fare riferimento al paragrafo [3.2](#)

4.1.2 Monitoraggio dei pazienti

Una volta creato il paziente, la sua scheda viene salvata sulla scheda di memoria. È quindi possibile ritrovarla cliccando sul pulsante «**Ricerca**».

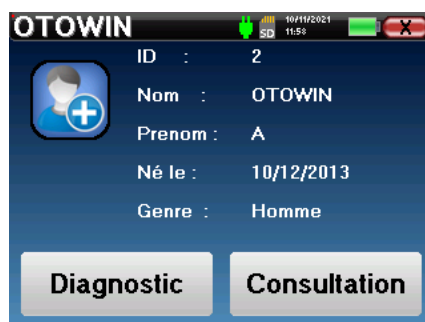
Viene visualizzata una tabella con l'elenco dei pazienti ordinati in ordine inverso rispetto alla data di registrazione (l'ultimo paziente aggiunto appare in cima all'elenco).

L'elenco dei pazienti viene visualizzato con il loro cognome, nome e azienda. È possibile effettuare una ricerca cliccando sulla lente di ingrandimento situata nella parte inferiore dello schermo.



Per selezionare un paziente, cliccare sulla riga corrispondente. Apparirà una nuova pagina con il riepilogo delle informazioni relative al paziente.

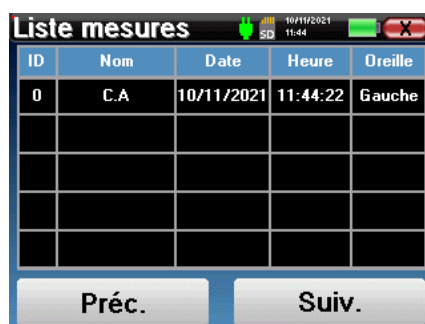
Ora è possibile scegliere se effettuare una nuova misurazione o consultare le misurazioni precedentemente salvate.



Se al paziente non è ancora associata alcuna misurazione, è visibile solo il pulsante "**Diagnosi**".

Il pulsante "**Consultazione**" consente di accedere a una tabella di misurazioni che permette di rivedere le diagnosi precedentemente effettuate per quel paziente. Per consentire al e di trovare le misurazioni del paziente selezionato, vengono visualizzate le informazioni principali (tipo, data, ora e orecchio).

Il pulsante "**Diagnosi**" consente di avviare una nuova audiometria.



4.2 Audiometria

Fare riferimento al paragrafo "4.1 " per ottenere le istruzioni da seguire per la creazione di un paziente e l'avvio di una nuova misurazione.

Quando si seleziona "**Diagnostica**" è possibile scegliere tra quattro diverse modalità:

- Modalità paziente automatica,
- Modalità medico automatica,
- Modalità medico manuale,
- Modalità Weber.

L'ultimo pulsante consente di vedere quale stimolatore è attivo e di **passare da un'uscita audio all'altra**. In questo modo è possibile collegare le cuffie e il vibratore osseo (ciascuno a una delle uscite audio) e passare da uno all'altro cliccando su questo pulsante.





Per la configurazione delle frequenze utilizzate, del rumore di mascheramento e della potenza iniziale dei protocolli automatici, fare riferimento al paragrafo 2.2.1 .

4.2.1 Modalità paziente

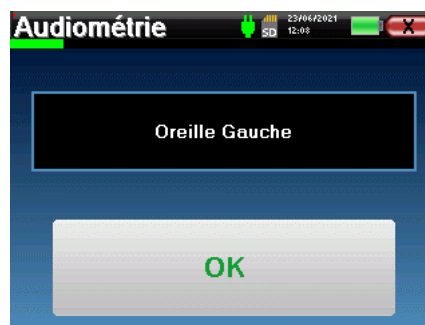
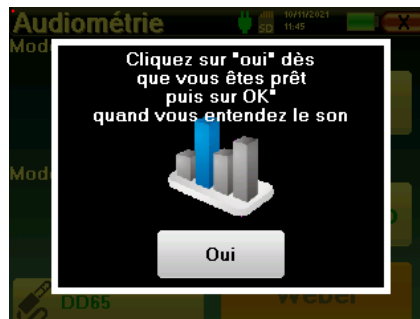
La modalità paziente consente transizioni automatiche di potenza e frequenza. Il medico preconfigura il test (vedere paragrafo 2.2.1) e il paziente è quindi completamente autonomo.

All'inizio viene visualizzata una schermata di attesa. Cliccando su "si", un messaggio con una breve descrizione dell'audiometria verrà inviato alle cuffie del paziente, che dovrà cliccare sul pulsante di risposta per segnalare che sente il suono. Successivamente, si aprirà la finestra di misurazione **Audiometria**.

Il dispositivo scansionerà automaticamente le frequenze preconfigurate e aumenterà o diminuirà la potenza degli stimoli acustici in base alle risposte del paziente.

Il paziente deve semplicemente cliccare sul pulsante di risposta non appena sente il suono. Se il clic è stato registrato correttamente, il pulsante "OK" diventa arancione.

Una volta completato il protocollo di acquisizione, viene costruita la curva. A questo punto è possibile scegliere se salvare i dati cliccando su "Salva" o eliminarli chiudendo questa finestra tramite la croce di ritorno.



Per ulteriori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, fare riferimento al paragrafo 4.2.5 .



I dati salvati sono consultabili nel menu «Consultazione» del paziente.

4.2.2 Modalità medico automatica

La modalità medico automatica consente transizioni automatiche di potenza e frequenza. Durante tutto il test, l'apparecchio visualizza la potenza e la frequenza di stimolazione in corso. Questa modalità consente quindi al medico di eseguire il test verificandone il corretto svolgimento.

Si apre la finestra di misurazione **Audiometria tonale**. L'apparecchio eseguirà automaticamente la scansione delle frequenze preconfigurate e aumenterà o diminuirà la potenza degli stimoli acustici. Un indicatore rosso lampeggiante situato in alto a sinistra dello schermo consente di sapere quando vengono emessi gli stimoli. Cliccare su "Si" o "No" a seconda delle risposte del paziente. Cliccare su "Ripeti" se si desidera ripetere lo stimolo.



Una volta completato il protocollo di acquisizione, viene costruita la curva. A questo punto è possibile scegliere se salvare i dati cliccando su "Salva" o eliminarli chiudendo questa finestra con la croce di ritorno.



Per ulteriori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, fare riferimento al paragrafo 4.2.5 .

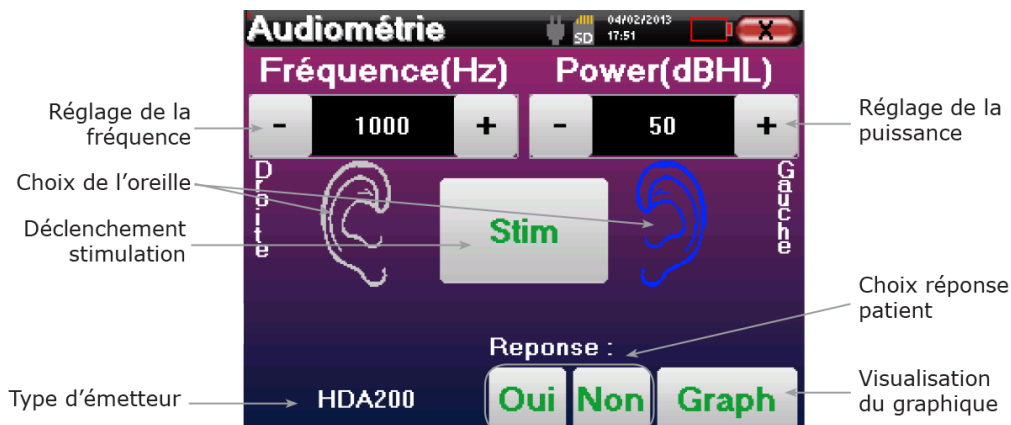


I dati salvati sono consultabili nel menu "**Consultazione**" del paziente.

4.2.3 Modalità medico manuale

La modalità medico manuale consente di regolare manualmente la potenza e la frequenza. Questa modalità consente quindi al medico di eseguire liberamente un protocollo di test.

Si apre la finestra sottostante: essa consente di regolare i parametri di stimolazione.



Per ogni stimolazione (attivata con il pulsante "Stim") indicare con "Sì" o "No" se il paziente sente lo stimolo, in modo che la curva venga costruita correttamente.

Cliccare su "Grafico" per visualizzare la curva in qualsiasi momento. Sarà quindi possibile scegliere se **salvare** i dati cliccando su "Salva", **eliminarli** chiudendo la finestra con la croce di ritorno o **continuare** la misurazione cliccando su una delle caselle della tabella riassuntiva.



Per ulteriori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, consultare il paragrafo 4.2.5 .



I dati salvati sono consultabili nel menu "Consultazione" del paziente.

4.2.4 Test di Weber

Il test di Weber consente di rilevare se il paziente presenta una forte lateralizzazione dell'udito. Ciò consente quindi di regolare al meglio la potenza del rumore di mascheramento controlaterale.

Posizionamento del paziente

Il test di Weber viene eseguito con lo stimolatore osseo posizionato al centro della fronte del paziente.

Svolgimento della misurazione

Si apre la finestra sottostante, che consente di regolare i parametri di stimolazione.



L'obiettivo è determinare per ogni frequenza la soglia alla quale il paziente sente solo da un lato.

Per ogni stimolazione, indicare se il paziente sente a sinistra, a destra o da entrambi i lati.

Clicca su «**Grafico**» per visualizzare la curva in qualsiasi momento. Potrai quindi scegliere se **salvare** i dati cliccando su «**Salva**», **eliminarli** chiudendo la finestra con la croce di ritorno o **continuare** la misurazione con il pulsante «**Misura**».



Per maggiori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, fare riferimento al paragrafo 4.2.5 .

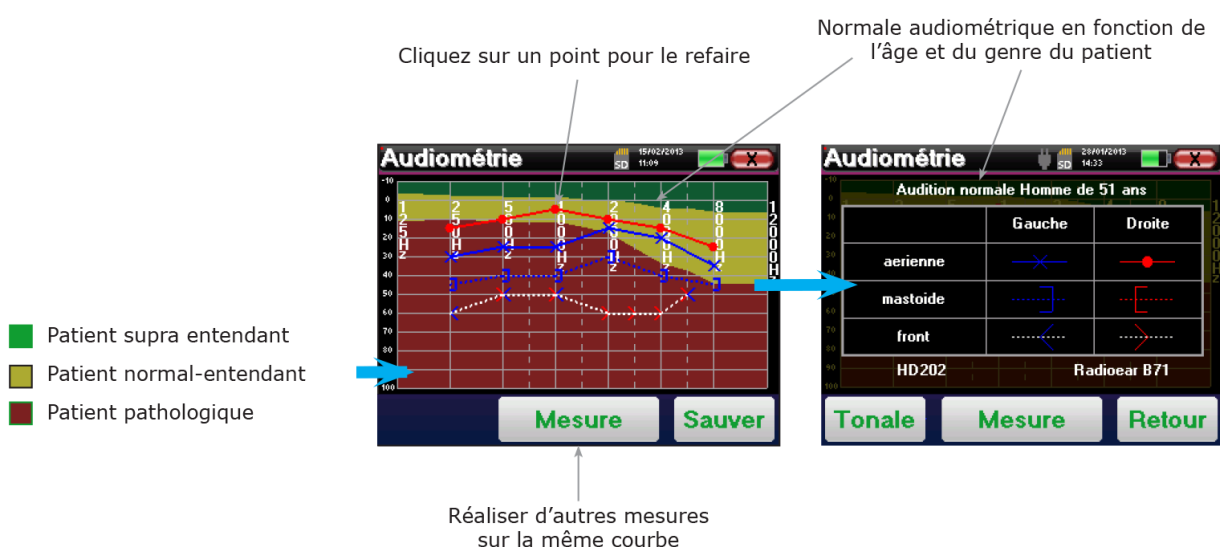


I dati salvati sono consultabili nel menu "**Consultazione**" del paziente.

4.2.5 Consultazione della misurazione



Per ulteriori dettagli sulla gestione dei pazienti, consultare il paragrafo 4.1 .



- Il pulsante "**Misurazione**" consente di riprendere la misurazione conservando le informazioni già presenti nei grafici.
- Il grafico
 - L'asse delle ordinate rappresenta la potenza di stimolazione in dB HL,
 - La scala delle ascisse rappresenta la frequenza in Hz,
 - Il fondo della curva rappresenta la norma audiometrica per questo paziente in base alla sua età e al suo sesso .
 1. L'area verde indica un udito "superiore" alla norma,
 2. La zona gialla indica un udito normale,
 3. La zona rossa rappresenta una perdita uditiva rispetto alla norma audiometrica.
- L'immagine a destra mostra le informazioni ottenute cliccando sul grafico
 - Criteri utilizzati per la norma audiometrica (sesso ed età)
 - Legenda dei simboli utilizzati nei grafici
 - Le curve rosse con cerchi rappresentano le misurazioni aeree effettuate sull'orecchio destro,
 - Le curve blu con croci rappresentano le misurazioni aeree effettuate sull'orecchio sinistro,
 - I punti blu con parentesi rappresentano le misurazioni ossee effettuate sull'orecchio sinistro
 - I tratteggi rossi con parentesi rappresentano le misurazioni ossee effettuate sull'orecchio destro.
 - I tratteggi bianchi con croci rosse e blu rappresentano il test di Weber.
 - Stimolatori utilizzati per l'audiometria aerea e ossea (o l'operatore)



Clicca sul grafico per visualizzare la legenda.

Capitolo 5

Utilizzo del software OTOWIN

5.1 Requisiti minimi di sistema

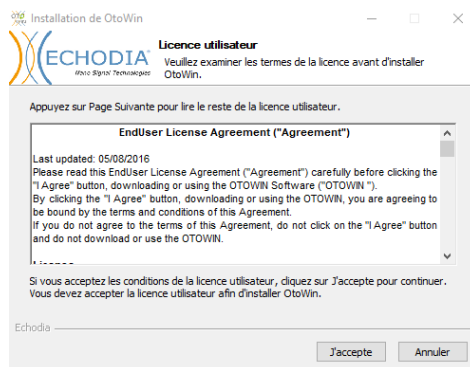
Processore	Intel o AMD – Dual Core 2 Ghz
Memoria RAM	4 GB
Spazio su disco rigido	1 GB
Schermo	1280*720
USB	1 porta USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Alimentazione	Tipo classe II conforme alla norma EN 60601-1

5.2 Installazione

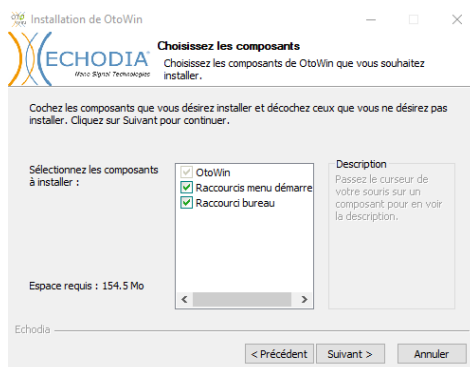
5.2.1 Installazione dell'applicazione

Il software **OTOWIN** viene fornito sotto forma di file eseguibile che consente l'installazione automatica dell'applicazione sul computer. Il file di installazione del software è disponibile sulla chiavetta USB fornita con il dispositivo.

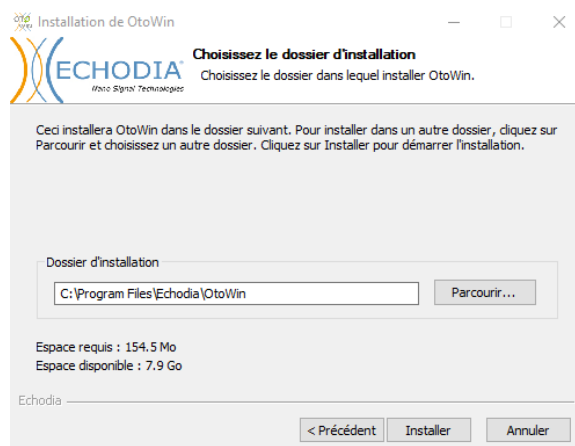
All'avvio dell'installazione, è necessario accettare il contratto di licenza con l'utente.



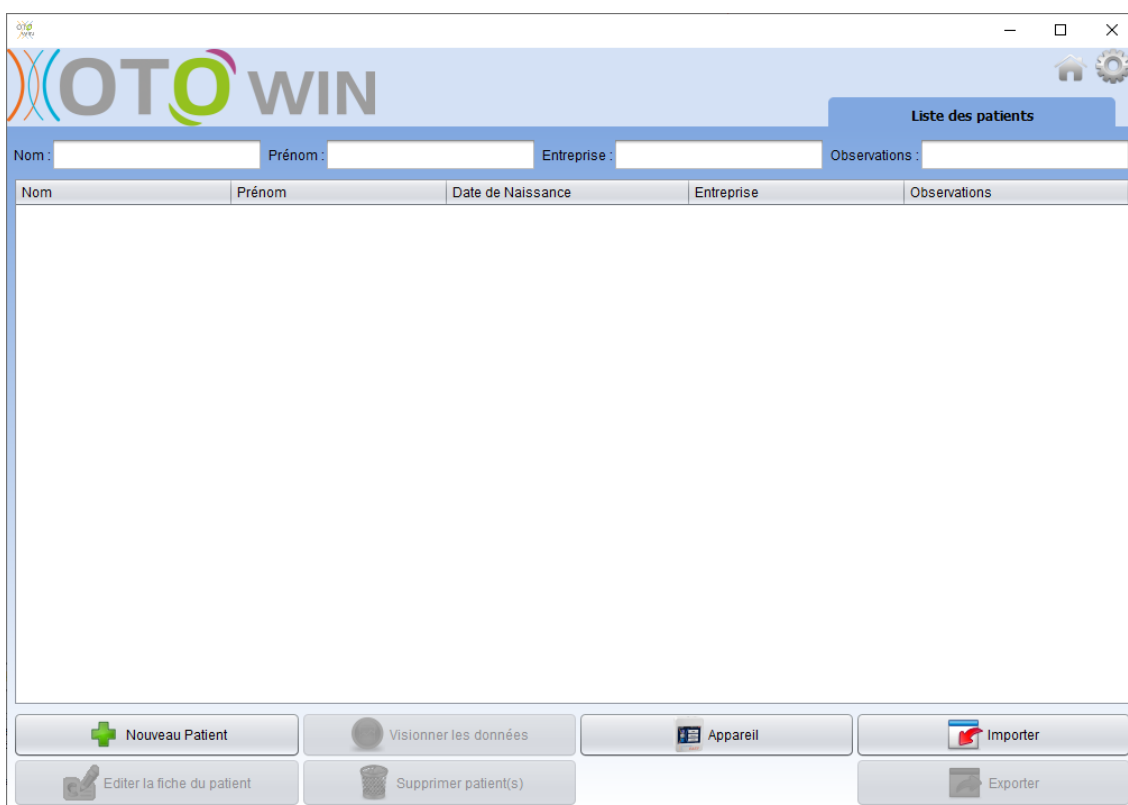
È quindi possibile scegliere di inserire un'icona nel menu Start e sul desktop.



Infine, potrete scegliere la posizione in cui installare i file dell'applicazione (per impostazione predefinita "C:/Program Files/Echodia/OTOWIN").



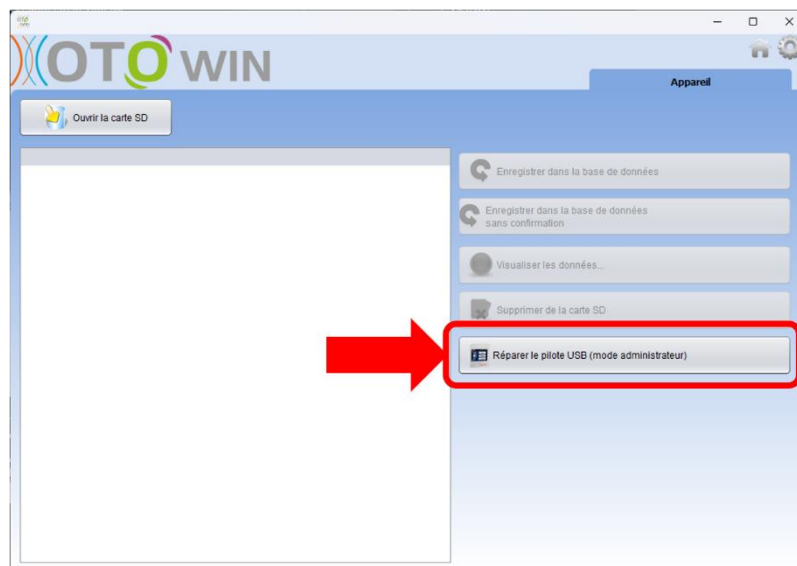
Cliccare su **"Installa"** e poi su **"Chiudi"** per completare l'installazione.
Una volta avviato il software, verrà visualizzata la seguente finestra:



5.2.1 Installazione dei driver USB

Il dispositivo **OTOWIN** è dotato di un driver USB generico per l'archiviazione di massa; pertanto, viene riconosciuto e installato automaticamente. Questo driver vi consentirà di trasferire i dati acquisiti in modalità ambulatoriale nel database del software.

È possibile utilizzare **OTOWIN** anche controllandolo direttamente da un computer (PC o Mac). A partire dalla versione 1.1.1 del software, non è più necessario installare un driver, ma potrebbero persistere dei conflitti dopo l'aggiornamento del software e del dispositivo. Per tentare di risolverli, avviare il software in modalità Amministratore (cliccare con il tasto destro sull'icona **OTOWIN**, quindi selezionare "Esegui come amministratore"). Nella barra dei menu del software, cliccare su "**Dispositivi**", quindi su "**Dati**". La finestra centrale cambia, in basso a destra cliccare su "**Ripara driver USB**".



Il software avvia la disinstallazione del vecchio driver ed elimina le vecchie chiavi di registro.

Una volta completato il processo, è necessario scollegare e ricollegare il dispositivo per completare la riparazione.



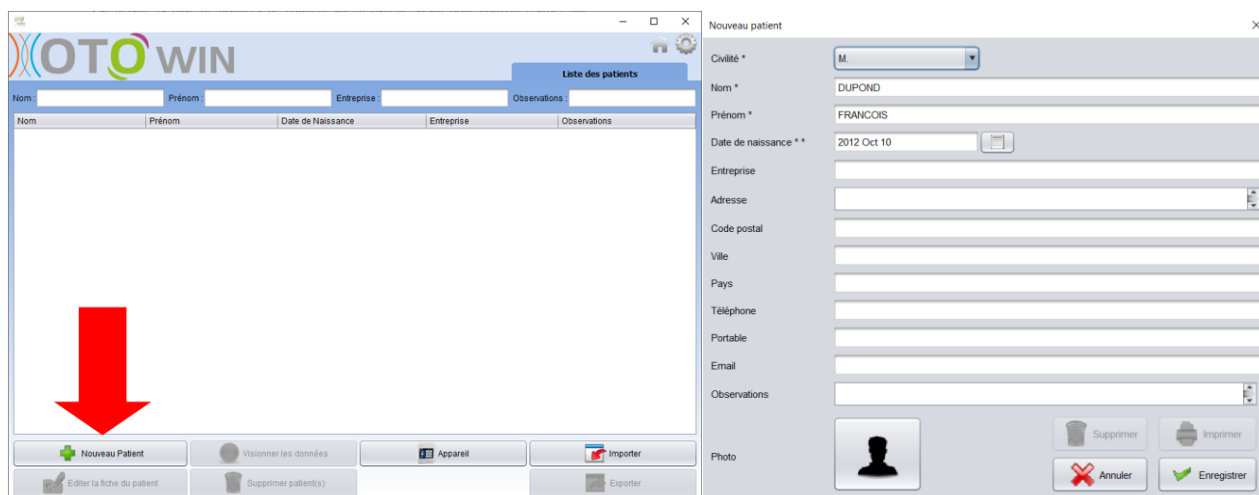
Al fine di ottimizzare la durata della batteria del tuo **OTOWIN**, lo schermo si spegne dopo 2 minuti quando la modalità USB è attivata e il dispositivo è collegato a un computer. Per riaccendere il dispositivo, clicca sul pulsante On/Off.

5.3 Gestione dei pazienti

Il software **OTOWIN** consente di effettuare, memorizzare e consultare le misurazioni. Integra un database in cui è possibile memorizzare le informazioni dei pazienti e le rispettive misurazioni.

5.3.1 Creazione di un nuovo paziente

Per impostazione predefinita, il database non contiene alcun paziente, quindi prima di poter eseguire una misurazione è necessario crearne uno nuovo. A tal fine, è necessario cliccare sul pulsante **Nuovo paziente** nell'inserto in basso a sinistra dello schermo.



Sono disponibili diversi tipi di informazioni, alcune delle quali sono obbligatorie, come il titolo, il cognome, il nome e la data di nascita. La data di nascita viene infatti utilizzata per visualizzare i valori audiometrici normali, quindi è importante inserirla correttamente.

Tutte le informazioni relative a un paziente possono essere modificate. Per accedere alla schermata della scheda del paziente, selezionarlo e cliccare sul pulsante **Modifica scheda paziente** nell'angolo in basso a sinistra della schermata principale.

5.3.2 Importazione di un paziente

Il software **OTOWIN** consente di consultare le misurazioni effettuate dal dispositivo. Collegare il dispositivo al computer per importare i dati dei pazienti nel software **OTOWIN**.

Avviare il dispositivo e collegarlo al computer tramite il cavo USB in dotazione. Dalla schermata iniziale selezionare il menu **"USB"**: il dispositivo verrà quindi rilevato dal computer.

Al primo collegamento, l'installazione del driver USB avverrà automaticamente. Fare riferimento al paragrafo 5.2.1.

Avviare il software **OTOWIN**. Andare alla sezione **"Dispositivo"** e cliccare su **"Dati"**.

Se il dispositivo è collegato correttamente e il driver USB è funzionante, l'elenco dei pazienti dovrebbe aggiornarsi automaticamente.

Sono quindi disponibili due opzioni: importare il/i paziente/i selezionato/i nel database o sincronizzare tutti i pazienti (se nessun paziente è stato selezionato):

- **Salva nel database**
- **Salva nel database senza conferma**

Cliccare su **Salva nel database** senza selezionare alcun paziente. Selezionare il o i pazienti da importare, quindi cliccare su **Salva nel database**.

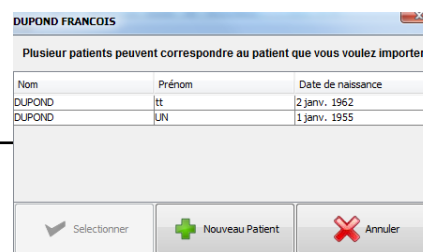
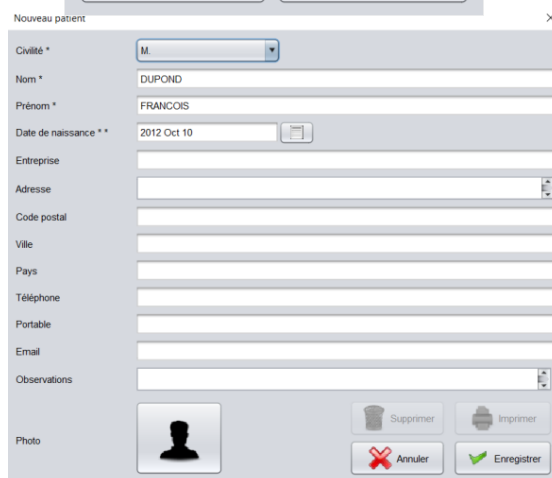
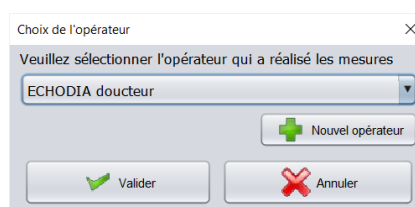
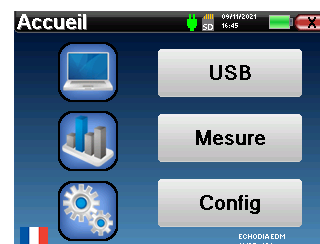
Per salvare un paziente nel database, è necessario indicare il medico o l'operatore che ha effettuato le misurazioni. Se l'operatore esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo e quindi fare clic su **Conferma**. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo (vedere il paragrafo 2.2.1 per sapere come creare un operatore).

Viene proposta una scheda informativa dettagliata sul paziente. È possibile aggiungere indicazioni quali l'azienda, l'indirizzo, il numero di telefono, ecc.

Una volta compilata e convalidata (cliccando sul pulsante **Salva**), il software esegue una serie di elaborazioni.

Se il paziente è stato importato correttamente, il suo nome appare nella sezione **"Paziente"** del software **OTOWIN**.

Se il paziente esiste già nel database, verrà automaticamente riconosciuto e sincronizzato con il paziente del dispositivo.



Se nella banca dati sono presenti più pazienti che potrebbero corrispondere al paziente in fase di importazione, il software **OTOWIN** offre la possibilità di scegliere il paziente corrispondente o semplicemente di crearne uno nuovo.

La modalità **Salva nel database senza conferma** consente di aggiungere più rapidamente i pazienti dal dispositivo **OTOWIN** al database del software. Il software scansionerà automaticamente l'elenco dei pazienti presenti sul dispositivo **OTOWIN** per aggiungerli al software. Se il paziente non esiste, verrà creato automaticamente con le informazioni presenti sul dispositivo. Al contrario, se il paziente è già presente nel database, verrà sincronizzato automaticamente.

Questa modalità di sincronizzazione ha il vantaggio di non richiedere alcun intervento da parte dell'utente.



Per utilizzare questa modalità, si consiglia di aver inserito accuratamente le informazioni dei pazienti al momento della loro creazione sul dispositivo **OTOWIN** (cognome, nome, data di nascita e sesso).



Se selezioni i pazienti dall'elenco prima di avviare la registrazione nel database, il software sincronizza solo i pazienti selezionati. Se sul dispositivo sono memorizzati molti pazienti, si consiglia di selezionare solo quelli che non sono stati ancora sincronizzati, in modo da velocizzare il processo.

5.3.3 Eliminazione di un paziente

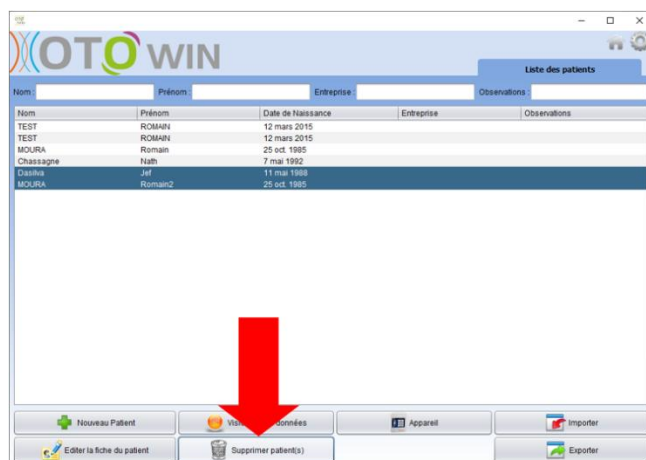
Grazie al software **OTOWIN**, è possibile eliminare i pazienti registrati nel database e quelli salvati sul dispositivo.



La cancellazione di un paziente, sia nel software che nel dispositivo, è irreversibile!

5.3.3.1 Eliminazione di un paziente dal software OTOWIN

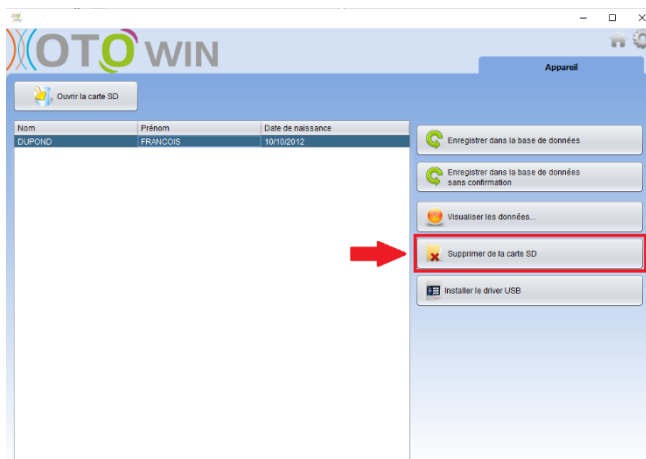
Un paziente può essere eliminato dal database del software **OTOWIN** tramite la schermata iniziale. Il pulsante "Elimina paziente/i" consente di eliminare definitivamente il/i paziente/i selezionato/i



5.3.3.2 Eliminazione di un paziente dal dispositivo OTOWIN

È possibile eliminare un paziente dalla memoria del dispositivo **OTOWIN** tramite la finestra **"Dati"** nella sezione **"Dispositivo"**. Il pulsante **"Elimina dalla scheda SD"** consente di eliminare definitivamente il paziente dal dispositivo.
È possibile selezionare più pazienti dall'elenco prima di eliminarli.

È possibile selezionare più pazienti dall'elenco prima di eliminarli.



5.4 Configurazione

Il software **OTOWIN** offre una vasta gamma di configurazioni che consentono di adattare al meglio il funzionamento del software alle proprie esigenze. La finestra di configurazione è accessibile cliccando sulla ruota dentata situata in alto a destra della finestra principale del software.



La finestra di configurazione viene visualizzata sotto forma di schede laterali che consentono di accedere alle diverse categorie di configurazioni descritte di seguito.

5.4.1 Database

Il software **OTOWIN** offre opzioni per gestire il database in cui sono memorizzate tutte le misurazioni e le informazioni relative ai pazienti e ai medici.

Una prima informazione consente di conoscere la posizione del database, che per impostazione predefinita si trova nella cartella dell'utente. Questa posizione può essere modificata tramite i pulsanti presenti in basso.



Le opzioni disponibili sono le seguenti:

- **Selezionare un altro database:** selezione di un database situato in un'altra cartella. È possibile selezionare un database situato sul proprio computer, su una chiavetta USB o su un volume condiviso in rete*.
- **Riposizionare il database:** spostare il database in uso in un'altra cartella. È possibile selezionare una cartella locale, una chiavetta USB o un volume condiviso in rete*.
- **Creare un nuovo database:** creazione di un database vuoto. È possibile selezionare una cartella locale, una chiavetta USB o un volume condiviso in rete*.
- **Utilizzare il database predefinito:** tornare alla configurazione predefinita (archiviazione del database in *.otowin* situato nella cartella utente).



La modifica della posizione del database rimane registrata, quindi questa posizione verrà utilizzata per tutti i futuri avvii del software.



*Nel caso di utilizzo di un database su un'unità di rete, si sconsiglia di consentire l'accesso in scrittura (creazione di pazienti, registrazione di misurazioni, ecc.) a più utenti contemporaneamente.

5.4.2 Software medico

Questa sezione consente di configurare un software di gestione pazienti di terze parti per importare le curve audiometriche.

Un primo menu a tendina consente di selezionare il software utilizzato. È quindi necessario definire la posizione in cui il software **OTOWIN** deve recuperare le informazioni del paziente. Infine, è necessario definire la posizione in cui il software **OTOWIN** deve salvare i risultati una volta completata la misurazione, in modo che il software di terze parti possa recuperare le curve.

5.4.3 Operatore

Questa sezione consente di gestire gli operatori che effettuano le misurazioni.

Ad ogni nuova audiometria, il software **OTOWIN** richiede di selezionare l'operatore che effettua la misurazione. L'elenco di questi operatori è accessibile in questa finestra, dove è possibile modificare le loro informazioni, eliminarli o crearne di nuovi.

5.4.4 Stimolazione

Questa sezione consente di modificare le caratteristiche della stimolazione.

Il primo riquadro consente di selezionare le frequenze che saranno disponibili durante la misurazione (sia in modalità manuale che automatica).

La seconda opzione consente di scegliere il tipo di stimolazione: pulsata o continua. Nel caso di una stimolazione pulsata, è possibile regolare la durata di ciascun impulso.

5.4.5 Modalità automatica

Questa sezione consente di modificare lo svolgimento della modalità automatica in audiometria.

- **Tempo di attesa della risposta:** definisce il tempo che il sistema concede al paziente per rispondere, che corrisponde anche al tempo di stimolazione. Oltre questo tempo, il sistema considera che il paziente non abbia sentito la stimolazione.
- **Intervallo min/max tra 2 stimolazioni:** definisce l'intervallo medio durante il quale il sistema effettuerà una pausa tra 2 stimolazioni (la durata della pausa è un valore casuale estratto da questo intervallo).
- **Potenza iniziale:** definisce la potenza alla quale inizierà il test in modalità automatica.
- **Potenza min/max:** definisce i valori estremi di potenza sui quali il sistema si fermerà per il rilevamento delle soglie. In questo esempio, anche se il paziente sente a 0 dB, il sistema non cercherà una soglia più bassa. Allo stesso modo, se a 90 dB il paziente non ha ancora sentito nulla, il sistema non cercherà una soglia più alta.

5.4.6 Indici audiometrici

Questa sezione consente di impostare il metodo di calcolo degli indici audiometrici visualizzati durante la consultazione delle curve.

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

È necessario innanzitutto selezionare l'indice da modificare nel primo elenco a discesa.

Per ogni indice, la tabella centrale indica su quali parametri si basa il calcolo. In generale, il calcolo utilizza la media della potenza di soglia (ponderata o meno) a diverse frequenze. Queste frequenze e ponderazioni (coefficiente) sono regolabili grazie alle opzioni disponibili nel riquadro centrale.

5.4.7 Stampa

Questa sezione consente di modificare l'intestazione delle schede di misurazione che verranno stampate.

Un primo campo ("nome dello stabilimento") è modificabile e appare in grassetto nell'intestazione della scheda di stampa. È quindi possibile aggiungere una descrizione, un indirizzo e/o un numero di telefono. Infine, il logo è modificabile: basta cliccarci sopra e indicare la posizione di un file immagine (png, jpg, bmp, ecc...).

Le schede di stampa si presentano come segue:



Le note possono essere inserite dal software

5.4.8 Informazioni

Questa sezione fornisce informazioni generali sul software **OTOWIN**



Vengono indicati la versione del software e il percorso di installazione sul computer. Da questa finestra è anche possibile consultare la cronologia delle modifiche al software e la versione digitale della guida utente.

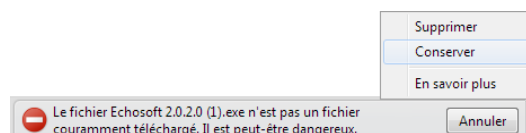
5.5 Aggiornamento

ECHODIA si impegna quotidianamente per soddisfare le aspettative degli utenti e migliorare i propri prodotti. A tal fine, mette **regolarmente** a disposizione aggiornamenti **gratuiti** che integrano nuove funzionalità o contribuiscono al miglioramento dei prodotti.

Per usufruire di questi aggiornamenti, controllate regolarmente sul nostro sito web (<http://echodia.com/telechargements/>) se l'ultima versione disponibile corrisponde alla vostra versione attuale.

Utilizza il menu **Informazioni** (vedi 5.4.8) per verificare la versione del tuo software e confrontarla con quella della scheda **OTOWIN** della pagina web. Se è disponibile una nuova versione, puoi scaricarla gratuitamente. Se **OTOWIN** è in esecuzione, chiudilo e installa la nuova versione come indicato nella sezione 5.2. Questa sostituirà la tua versione precedente senza sovrascrivere i dati dei pazienti.

Alcuni browser considerano il software **OTOWIN** potenzialmente pericoloso, accettare e continuare. Avviare l'installazione facendo doppio clic sul file scaricato.



5.5.1 Aggiornamento del dispositivo OTOWIN

Se il dispositivo **OTOWIN** è collegato in modalità USB al computer, all'avvio del software **OTOWIN** viene avviata una verifica del firmware del dispositivo. Se è disponibile una versione più recente, il software propone automaticamente di eseguire un aggiornamento. Clicca su **"Sì"** per avviare il download della nuova versione. Una volta scaricata la nuova versione per il tuo dispositivo, un pop-up ti informerà che **"L'aggiornamento è stato completato correttamente"**. Riavvia il dispositivo e segui le istruzioni sullo schermo per completare l'installazione.

5.6 L'audiometria e sul software OTOWIN

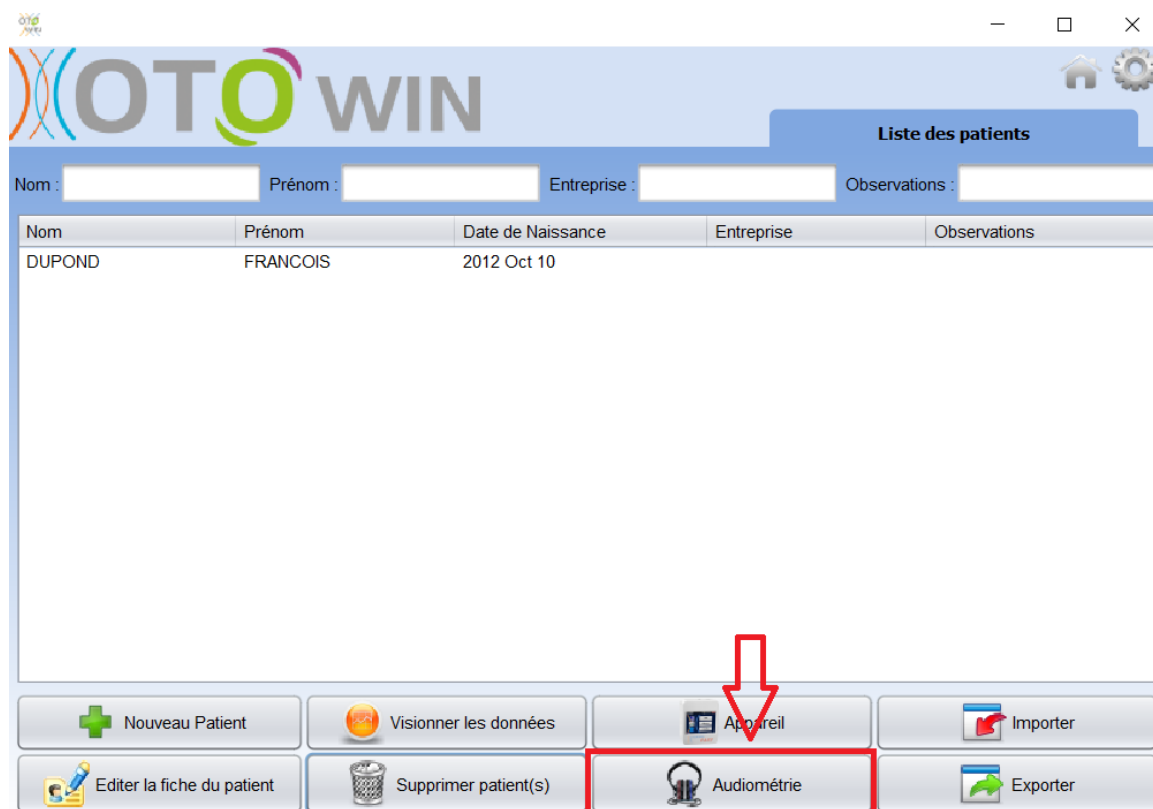
Il software **OTOWIN** consente di utilizzare l'apparecchio come periferica per eseguire test dal proprio computer (PC o Mac). Ciò consente di controllare l'apparecchio per visualizzare le curve e i risultati in tempo reale.



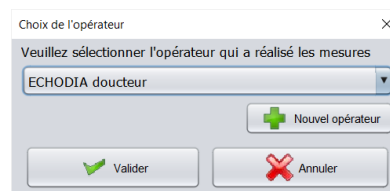
Fare riferimento al paragrafo "5.2 " per installare il software **OTOWIN** e i driver necessari per eseguire le misurazioni.

Avviare il software **OTOWIN**, si aprirà la finestra sottostante. Collegare il dispositivo al computer e fare clic sul pulsante **USB** nella schermata Home del dispositivo. Dopo il collegamento, il pulsante **Audiometria** diventa disponibile, altrimenti verificare che il driver sia stato installato correttamente .

Se il soggetto esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo (vedere5.3.1). Selezionare il soggetto, quindi fare clic sul pulsante **Audiometria**.



Selezionare il medico o l'operatore che esegue la misurazione. Se l'operatore esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo (vedere5.4.3).



Per ottimizzare la durata della batteria del dispositivo **OTOWIN**, lo schermo si spegne dopo 2 minuti quando si è in modalità di misurazione dal software. Per riaccendere il dispositivo, fare clic sul pulsante On/Off.



Consultare il capitolo "3 " per ottenere istruzioni sul materiale necessario e sulla preparazione del paziente.



Esistono tre diverse modalità per regolare le caratteristiche della stimolazione acustica:

- Spostare il cursore del mouse sui grafici e cliccare per avviare la stimolazione.
- Controllare l'interfaccia con la tastiera (vedere il paragrafo 5.8),
- Utilizzare il pannello di controllo descritto di seguito.



Per evitare rumori che potrebbero dare indicazioni al paziente e influenzare i risultati delle misurazioni, il computer utilizzato per i test deve essere dotato di tastiera e mouse silenziosi.

1. Indica l'orecchio sottoposto al test.
Può essere modificato con i tasti della tastiera G/D, cliccando sul pulsante o passando con il mouse sul grafico corrispondente.
2. Scelta della frequenza testata.
Può essere modificata con le frecce sinistra e destra della tastiera, ma anche con le frecce sinistra e destra rappresentate in 4 o passando con il mouse sulla zona corrispondente del grafico.
3. Selezione della potenza della stimolazione.
Può essere selezionata con le frecce su e giù della tastiera, ma anche con le frecce su e giù rappresentate in 4 o passando con il mouse sulla zona corrispondente del grafico.
4. Indicatore che segnala che la stimolazione è in corso.
Verde: nessuna stimolazione in corso.
Rosso: stimolazione in corso.
5. Avvia la stimolazione.
Può essere avviato con la barra spaziatrice o cliccando sul grafico. Finché il pulsante rimane premuto, la stimolazione continua.
6. Conferma della risposta del paziente.
Il tasto Invio e il pulsante di risposta hanno lo stesso effetto di un clic su questo pulsante.
7. Cursore di selezione dello scarto tra la stimolazione e la mascheratura sull'orecchio controlaterale.
8. Consente di creare una nuova misurazione (se la misurazione in corso non è stata salvata, un popup invita a farlo).
9. Avvia la modalità automatica in base ai criteri registrati nelle impostazioni del software (vedere il paragrafo 5.4.5)
La modalità automatica può essere interrotta cliccando nuovamente su questo pulsante.
10. Consente di salvare la misurazione in corso.
11. Consente di eseguire un test di Weber.

12. Consente di accedere alla configurazione del microfono (vedere il paragrafo 5.9).
 13. Riepilogo delle informazioni sul paziente.
 14. Cronologia dei test del paziente
Un doppio clic su una misurazione ne consente la visualizzazione ombreggiata nel grafico per confrontarla con la misurazione in corso
 15. Riepilogo delle informazioni relative all'apparecchio utilizzato.
 16. Visualizzazione delle cuffie utilizzate e della data di calibrazione.
Il pulsante **"Cuffia"** consente di vedere quale stimolatore è attivo e di passare da un'uscita audio all'altra. In questo modo è possibile collegare la cuffia e il vibratore osseo (ciascuno a una delle uscite audio) e passare dal test di conduzione aerea a quello osseo
 17. Consente di modificare l'ordine in cui vengono visualizzati i grafici di sinistra e di destra.
 18. Visualizzazione delle normali metriche audio tratte dalla norma ISO7029.
 19. L'area ombreggiata del grafico indica la potenza massima che lo stimolatore può raggiungere a ciascuna frequenza.
 20. La croce rappresenta la posizione attuale del cursore del mouse, fare clic con il tasto sinistro per avviare la stimolazione. Se il paziente ha sentito, è possibile confermare la sua risposta premendo Invio.
 21. Area di inserimento delle note
 22. Esportazione Excel della misurazione
Opzioni di stampa della misurazione
- Per maggiori dettagli sulla presentazione e l'utilizzo delle curve, consultare il paragrafo 5.7.2

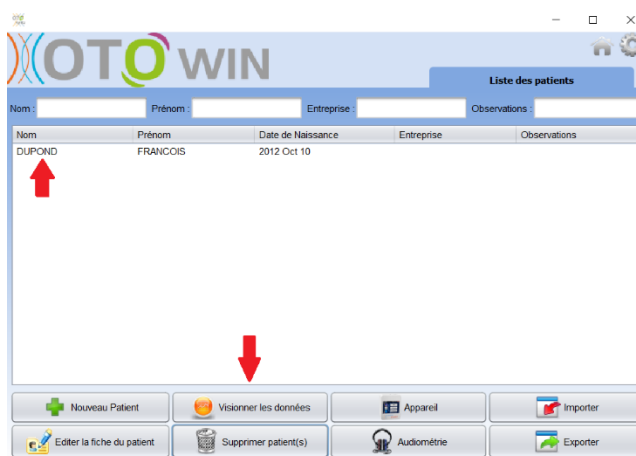
5.7 Utilizzo su OTOWIN



Fare riferimento al paragrafo 5.2 e 5.3 per installare il software OTOWIN e importare le misurazioni effettuate in modalità ambulatoriale.

5.7.1 Apertura di una misurazione

Fare doppio clic sul paziente desiderato nell'**elenco dei pazienti**, oppure selezionare il paziente e fare clic su **Visualizza dati**

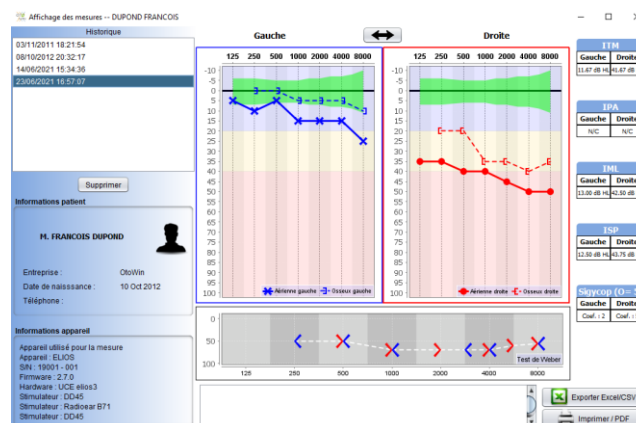


Si aprirà una nuova finestra di consultazione della misurazione.

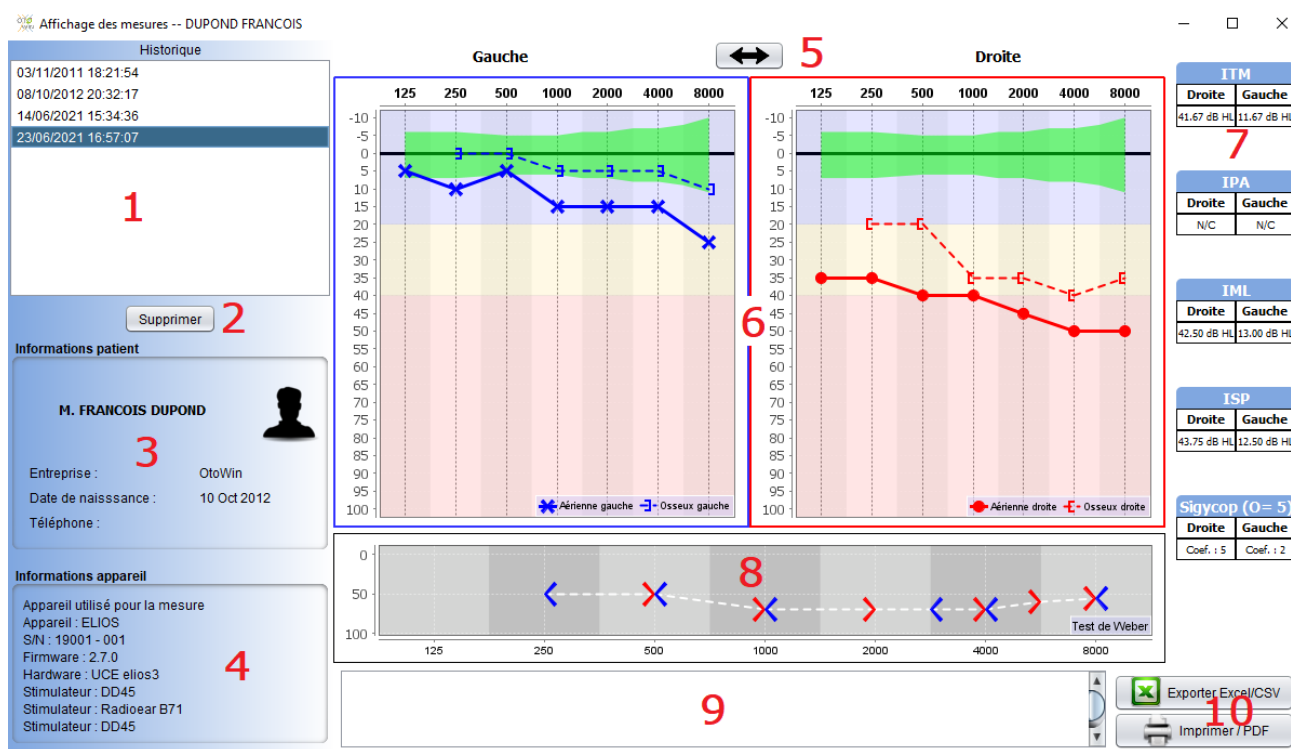
Le misurazioni vengono visualizzate in ordine cronologico nel riquadro **Cronologia**.

Selezionare una misurazione.

La parte centrale della finestra mostra la curva dell'audiometria tonale e tutte le relative informazioni.



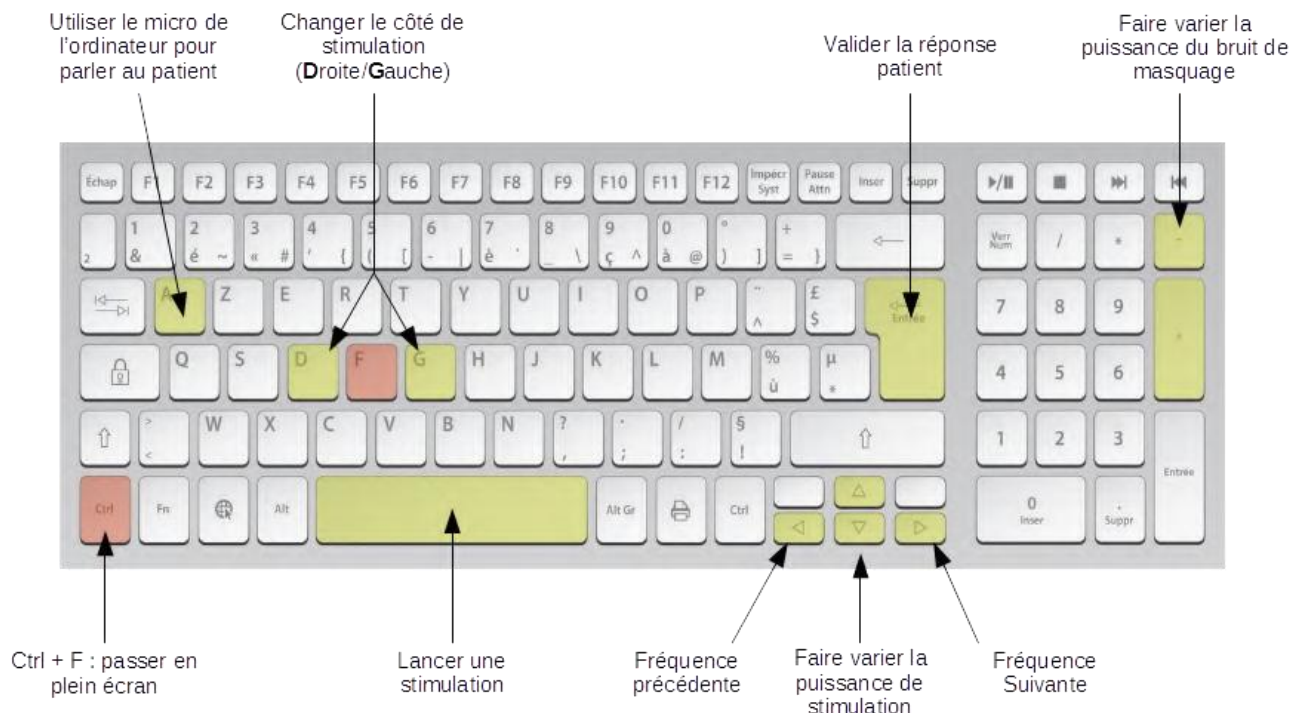
5.7.2 Descrizione della finestra di consultazione



1. Cronologia dei test del paziente
2. Elimina la misurazione selezionata.
3. Riepilogo delle informazioni sul paziente
4. Riepilogo delle informazioni relative all'apparecchio utilizzato
5. Consente di modificare l'ordine in cui vengono visualizzati i grafici a sinistra e a destra
6. Area di visualizzazione del grafico **dell'audiometria tonale**:
 - Ascissa: frequenza in Hz
 - Ascissa: potenza in dB HL,
 - La curva blu con le croci: la misurazione aerea effettuata sull'orecchio sinistro,
 - La curva rossa con i cerchi: la misurazione aerea effettuata sull'orecchio destro,
 - I punti blu con parentesi: la misurazione ossea effettuata sull'orecchio sinistro,
 - I puntini rossi con parentesi: la misurazione ossea effettuata sull'orecchio destro,
 - Simbolo con freccia rivolta verso il basso: il suono è stato presentato ma il paziente non ha risposto,
7. Tabella riassuntiva degli indici audiometrici standard (il è possibile visualizzare le normali Sigycop cliccandoci sopra),
8. Area di visualizzazione del test di **Weber**,
 - Ascissa: frequenza in Hz,
 - Ascissa: potenza in dB HL,
9. Area di inserimento delle note,
10.
 - Esportazione Excel della misurazione,
 - Opzioni di stampa della misurazione,

5.8 Utilizzo della tastiera

Oltre ai controlli visivi sul software, è possibile eseguire le audiometrie manualmente con la tastiera del computer.



5.9 Utilizzo del microfono

OTOWIN consente di utilizzare il microfono del computer per comunicare con il paziente, nel caso in cui quest'ultimo si trovi in una cabina audiometrica e l'operatore sia all'esterno.

La configurazione del microfono viene effettuata nella terza scheda in alto a sinistra della finestra di audiometria.



È possibile selezionare il dispositivo di ingresso (l'elenco dei dispositivi dipenderà dal computer e dalla scheda audio).

È possibile regolare il guadagno in ingresso (che dipenderà dal computer e dalla scheda audio). Infine, è necessario regolare la potenza con cui il suono verrà inviato alle cuffie del paziente.



Il volume sonoro è indicativo e può variare a seconda del microfono, del computer e dell'eloquio dell'operatore.

Per utilizzare il microfono, tenere premuto il tasto **"A"** e parlare (l'indicatore luminoso in basso a sinistra diventa rosso).

Capitolo 6

Manutenzione e cura

6.1 Controlli periodici

Prima di eseguire un test, ricordarsi di verificare:

- La presenza dello stimolo acustico e una corretta calibrazione della potenza.
- L'assenza di interferenze nei segnali in ingresso.
- Il corretto funzionamento generale dell'apparecchio.

Riporre l'apparecchio e i suoi accessori nella custodia originale dopo ogni utilizzo.

Il dispositivo **OTOWIN** è affidabile e sicuro per il paziente. Per garantire tale sicurezza, è indispensabile seguire le istruzioni per l'uso fornite nel presente manuale.

Gli apparecchi **OTOWIN** hanno una durata prevista di 5 anni.



Per garantire il mantenimento delle prestazioni del dispositivo per tutta la sua durata di vita, è necessario farlo controllare ogni anno dai tecnici di Electronique du Mazet o dai suoi distributori autorizzati.



Tutti i cavi in dotazione sono realizzati con materiali anti-interferenza elettromagnetica. Per mantenere queste proprietà, si consiglia di non piegare, pizzicare o tirare i cavi.



Gli elettrodi di superficie hanno una data di scadenza, controllare sempre tale data prima di ogni utilizzo.

6.2 Pulizia



Questo dispositivo non è sterile,
Gli accessori sono / non sono sterili

6.2.1 Custodia

La custodia richiede solo una normale pulizia periodica della superficie esterna che potrebbe sporcarsi.

Il touchscreen deve essere pulito con un panno morbido e asciutto, **senza prodotti chimici né acqua**.
Pulire il resto dell'apparecchio solo con un panno asciutto o leggermente umido.



Non utilizzare liquidi o spray a spruzzo diretto o per immersione per pulire il dispositivo, poiché ciò potrebbe danneggiare i circuiti elettrici.

6.2.2 Accessori

Per garantire una perfetta igiene, è indispensabile pulire sistematicamente tutto il materiale e le attrezzature a diretto contatto con il paziente.



Tutti i materiali di consumo (elettrodi di superficie e tappi) sono monouso, gettarli dopo l'uso.



I codici dei materiali di consumo compatibili con il vostro dispositivo sono elencati nel paragrafo 1.2.7. Potete ordinare i materiali di consumo presso il vostro distributore o direttamente dal nostro negozio online all'indirizzo www.echodia-store.fr.

6.3 Malfunzionamento

Se si riscontra un malfunzionamento che non è descritto nella documentazione allegata al dispositivo (vedi sotto), si prega di informare il proprio distributore o il produttore.

6.3.1 Possibili anomalie di funzionamento

Descrizione dell'anomalia	Possibili cause	Azioni
L'apparecchio non si avvia	Batteria scarica	Lasciare l'apparecchio collegato alla presa di corrente per alcune ore, quindi riaccenderlo.
	Batteria fuori servizio	Contattare il proprio distributore per avviare la procedura di assistenza post-vendita.
Il pulsante "Misura" non è accessibile dalla pagina iniziale	- Scheda di memoria guasta 	Contattare il proprio distributore per sostituire la scheda di memoria
Problema audio durante la misurazione	- Verificare che lo stimolatore acustico sia collegato correttamente.	Collegare lo stimolatore
	Stimolatore HS	Contattare il proprio distributore per avviare la procedura di assistenza post-vendita.
Fuoriuscita di gas e/o liquido dall'involucro (durante il funzionamento o meno)	Batteria guasta	Se dal dispositivo fuoriesce del liquido o si avverte un odore anche se il dispositivo funziona correttamente, è necessario inviarlo al servizio di manutenzione. Contattare il proprio distributore per avviare la procedura di assistenza post-vendita.
Problema di trasferimento dei dati al PC	- Batteria scarica:	Lasciare l'apparecchio collegato alla rete elettrica per alcune ore, quindi ripetere la procedura di trasferimento. - Se il trasferimento continua a non funzionare, contattare il proprio distributore.



In caso di caduta dell'apparecchio o di penetrazione di acqua, è indispensabile farlo controllare da Électronique du Mazet per escludere qualsiasi rischio (per il paziente e l'utente) legato all'uso

6.3.2 Assistenza post-vendita e garanzia

Questo apparecchio è garantito dal fornitore alle condizioni specificate nel presente documento, a condizione che:

- Vengano utilizzati esclusivamente accessori forniti o approvati da Électronique du Mazet
- Qualsiasi modifica, riparazione, estensione, adattamento e regolazione dell'apparecchio sia effettuata da Électronique du Mazet o dai suoi distributori autorizzati per tali operazioni.
- L'ambiente di lavoro rispetti tutti i requisiti normativi e legali.
- L'apparecchio sia utilizzato esclusivamente da personale competente e qualificato. L'utilizzo deve rispettare le istruzioni del presente manuale d'uso.
- I programmi siano utilizzati esclusivamente per le applicazioni a cui sono destinati e descritte nel presente manuale.
- L'apparecchio sia sottoposto a manutenzione regolare secondo le indicazioni del costruttore.
- Tutti i requisiti legali relativi all'uso di questo apparecchio siano rispettati.
- L'apparecchio utilizzi esclusivamente materiali di consumo o semi-consumabili forniti o specificati dal costruttore.
- Le parti della macchina e i pezzi di ricambio non siano sostituiti dall'utente.

L'uso improprio di questo apparecchio o la negligenza nella manutenzione sollevano Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati da ogni responsabilità in caso di difetti, guasti, malfunzionamenti, danni, lesioni e altro...

La garanzia decade in caso di mancato rispetto delle istruzioni d'uso contenute nel presente manuale.

La garanzia è di 24 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio.

Le spese di trasporto e imballaggio non sono incluse nella garanzia.

Electronique du Mazet, o il suo distributore, si impegna a fornire i disegni, l'elenco dei pezzi di ricambio, le istruzioni e gli strumenti necessari per riparare l'apparecchio, a condizione che il personale tecnico qualificato sia stato formato su questo specifico prodotto.

In caso di spedizione dell'apparecchio, si prega di seguire le seguenti istruzioni:

- Scollegare tutti gli accessori e smaltire tutti i materiali di consumo utilizzati (monouso).
- Decontaminare e pulire l'apparecchio e i suoi accessori.
- Utilizzare l'imballaggio originale, in particolare le flange di fissaggio.
- Allegare tutti gli accessori dell'apparecchio.
- Fissare i vari elementi.
- Assicurarci che l'imballaggio sia ben chiuso.



Il dispositivo raccoglie dati. È responsabilità del medico applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. In caso di restituzione al Servizio Post-Vendita, il medico deve cancellare i dati in modo che non vengano divulgati. Il medico ha la possibilità di effettuare una copia di backup dei dati salvandoli nel software OTOWIN (vedere il paragrafo 5.3.2) prima di eliminare i pazienti dal dispositivo (vedere il paragrafo 5.3.3.2).

Indirizzo di spedizione:

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

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

6.4 Trasporto e conservazione

Durante il trasporto e lo stoccaggio, l'apparecchio deve essere riposto con cura nella valigetta in cui è stato consegnato (imballaggio originale) o in un imballaggio che lo protegga da eventuali aggressioni esterne.

Conservare in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

6.5 Smaltimento

Non appena si riscontra un qualsiasi deterioramento, il prodotto deve essere pulito con un disinfettante ad ampio spettro e quindi restituito al produttore.

Se l'apparecchio smette di funzionare o risulta inutilizzabile, è necessario rispedirlo al produttore o consegnarlo a un punto di raccolta **ecosystem**.

Infatti, nell'ambito del suo impegno a favore dell'ambiente, Électronique du Mazet finanzia il circuito di riciclaggio **ecosystem** dedicato ai RAEE Pro che ritira gratuitamente le apparecchiature elettriche di illuminazione, le apparecchiature di controllo e sorveglianza e i dispositivi medici usati (maggiori informazioni su www.ecosystem.eco).

Capitolo 7

Caratteristiche tecniche

7.1 Caratteristiche tecniche generali dell'apparecchio



Gli apparecchi destinati all'uso in luoghi in cui la pressione ambiente è al di fuori dell'intervallo compreso tra 98 kPa e 104 kPa devono essere ricalibrati sul posto, in condizioni di pressione e temperatura ambiente tipiche, al fine di evitare uno scostamento dei livelli di pressione acustica di riferimento.

Temperatura di conservazione	-20 °C < T° < 60 °C
Temperatura di utilizzo	15°C < T° < C a 35°C.
Tasso di umidità	30 < % < 90
Altitudine di funzionamento	< 1000 metri (tra 98 kPa e 104 kPa)
Dimensioni	90 x 110 x 36 mm
Peso	239 g
Tensione	5 V CC
Corrente assorbita	<1A
Batteria	Lithium-Ion Polymère 5000 mA/h
Autonomia	3-4 ore in misurazione
Stato	Livello della batteria visualizzato sullo schermo
Ricarica	Tramite Mini-USB, da un computer o dall'adattatore di rete (vedere 1.2.7)
Risoluzione	320 x 240 @ 65000 colori
Tattile	Schermo resistivo utilizzabile con il dito o con uno stilo
Energia/comfort	Selezione del livello di retroilluminazione, rotazione del display
Memorizzazione dei dati	Registrazione nella memoria interna del dispositivo (> 2000 misurazioni)
Trasferimento dei dati	Copia dei dati tramite il software OTOWIN tramite USB
Apparecchio medico di classe IIa.	
Parte applicata di tipo BF.	

7.1.1 Parametri di prova:

Misurazione	Caratteristiche
Audiometria tonale	- Intensità sonora CA: da -10 a 110 dB HL - Intensità sonora CO : da -10 a 80 dB HL - Intensità non disponibile: 5 dB - Stimolazione acustica: da 125Hz a 8kHz - Rumore di mascheramento a banda stretta: 1/3 di ottava - Funzionamento manuale - Funzionamento automatico

Frequenza centrale (Hz)	Rumore di mascheramento			Audiometria CA	Audiometria CO
	Taglio inferiore (Hz)	Taglio superiore (Hz)	Potenza max.* (dB EM) min = -10 dB EM	Potenza max.* (dB HL) min = -10 dB HL	Potenza max.* (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

*A seconda del tipo di stimolatore scelto, il dispositivo è in grado di raggiungere valori massimi leggermente superiori a quelli indicati



Le informazioni relative ai trasduttori e al metodo di calibrazione utilizzato sono riportate sul certificato di calibrazione.

7.2 Standard/Certificazioni

7.2.1 Tabella di conformità EMC

Conformità EMC secondo IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
Gli apparecchi della gamma Echodia sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente dell'apparecchio assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova delle emissioni		Conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Emissioni RF CISPR 11		Gruppo 1	I dispositivi della gamma Echodia utilizzano energia RF solo per le loro funzioni interne. Di conseguenza, le loro emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze in un dispositivo elettronico vicino.
Emissioni RF CISPR 11		Classe B	Gli apparecchi della gamma Echodia sono adatti all'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		Classe A	

Fluttuazioni di tensione / Flicker IEC 61000-3-3		Conforme	
---	--	----------	--

Conformità EMC secondo IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
Gli apparecchi della gamma Echodia sono progettati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente dell'apparecchio assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV in contatto ± 15 kV nell'aria	± 8 kV in contatto ± 15 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori rapidi in salve IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettriche ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 cicli	0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 cicli	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente dell'apparecchio richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete di alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare gli apparecchi della gamma Echodia da un gruppo di continuità o da una batteria. NOTA UT è la tensione della rete alternata prima dell'applicazione del livello di prova.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	I campi magnetici alla frequenza della rete elettrica devono avere i livelli caratteristici di un luogo rappresentativo situato in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Conformità EMC secondo IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
Gli apparecchi della gamma Echodia sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È opportuno che il cliente o l'utente dell'apparecchio si assicuri che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Disturbi RF condotti IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	I dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella raccomandata da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza di dispositivi senza fili	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Distanza di separazione raccomandata $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz

	80% AM a 2 Hz, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza di dispositivi wireless	80% AM a 2 Hz compreso il punto 8.10, tabella 9, per la vicinanza dei dispositivi wireless	Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). È opportuno che le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco a, siano inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchio contrassegnato dal seguente simbolo: 
--	---	--	---

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo degli emettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/wireless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto agli emettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo, misurata nel luogo in cui vengono utilizzati i dispositivi della gamma Echodia, supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è opportuno osservare i dispositivi della gamma Echodia per verificare che il funzionamento sia normale. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento dei dispositivi della gamma Echodia.

b) Al di fuori della gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi portatili e mobili RF e il dispositivo della gamma Echodia			
I dispositivi della gamma Echodia sono progettati per essere utilizzati in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente dell'apparecchio può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio portatile e mobile di comunicazione RF (trasmettitori) e gli apparecchi della gamma Echodia, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione dell'apparecchio di comunicazione.			
Potenza di uscita massima assegnata al trasmettitore (in W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in m)		
	150kHz - 80MHz	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
Per i trasmettitori la cui potenza massima di trasmissione assegnata non è indicata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la caratteristica di potenza massima di trasmissione del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore dello stesso.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi di strutture, oggetti e persone.			

7.2.2 Dichiarazione CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET mette a disposizione su semplice richiesta la dichiarazione CE di questo dispositivo.

La prima apposizione del marchio CE medico sotto la responsabilità della società Électronique du Mazet risale all'ottobre 2019. In precedenza, il marchio CE di questo prodotto era stato apposto dalla società ECHODIA.

7.3 Produttore

Électronique du Mazet è un'azienda con sede nel cuore del Massiccio Centrale, originariamente semplice produttore di schede elettroniche, che nel corso degli anni ha saputo sviluppare il proprio marchio di dispositivi medici.

Oggi, Electronique du Mazet studia, sviluppa, produce e commercializza apparecchi per pressoterapia, depressoterapia ed elettroterapia (riabilitazione urologica). Electronique du Mazet possiede anche il marchio Echodia, che dispone di un ufficio tecnico dedicato, specializzato nell'esplorazione funzionale nel campo dell'otorinolaringoiatria e delle neuroscienze. Sviluppa diversi dispositivi di misurazione dell'udito specificamente adattati alle esigenze dei medici ORL e di altri professionisti sanitari (audioprotesisti, medici scolastici, medici del lavoro, medici generici, ospedali...).

Per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci.



SAS Électronique du Mazet (Produzione / Assistenza post-vendita)

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 (Assistenza / Ricerca e sviluppo)

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

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

Il vostro rivenditore/distributore:

Certificato di garanzia

Il presente modulo deve essere restituito a Electronique du Mazet **entro 15 giorni dall'installazione o dalla ricezione del materiale.**

Il sottoscritto,

Organizzazione:

Indirizzo:

.....

.....

Dichiaro di aver ricevuto l'apparecchio n° in buono stato di funzionamento.

Ho ricevuto tutte le istruzioni necessarie per il suo utilizzo, la sua manutenzione, la sua cura, ecc...

Ho letto il manuale di istruzioni per l'uso e ho preso nota delle condizioni di garanzia e di assistenza post-vendita.

Nel caso in cui Electronique du Mazet o i suoi distributori non ricevano il presente modulo debitamente compilato e firmato entro un mese dalla consegna, Electronique du Mazet sarà esonerata da ogni responsabilità in materia di garanzia e assistenza post-vendita, o da qualsiasi altra conseguenza dovuta a un uso improprio dell'apparecchio.

Fatto a il

Firma

Utente:

Da restituire a:

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

Il vostro distributore: