



GEBRUIKERSHANDLEDING ***OTOWIN***



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



Firmware	2.7.4
Software	1.1.2

Gebruiksaanwijzing & Technische beschrijving

Lees deze handleiding aandachtig door voordat u uw nieuwe apparaat in gebruik neemt!

Deze handleiding maakt integraal deel uit van het apparaat en moet tot de vernietiging ervan worden bewaard.

Dit materiaal is ontworpen en vervaardigd voor gebruik bij otologische diagnoses.

Het gebruik is voorbehouden aan professionals die de juiste opleiding hebben gevolgd.

Neem bij storingen of onduidelijkheden in deze handleiding contact op met uw distributeur (zie stempel op de laatste pagina) of met Électronique du Mazet op:

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



Inhoudsopgave

1	Informatie en veiligheid	4
1.1	Over deze handleiding	4
1.2	Presentatie van het apparaat.....	4
1.2.1	Beoogd gebruik.....	4
1.2.2	Doelgroep.....	4
1.2.3	Verwachte prestaties	5
1.2.4	Contra-indicaties	5
1.2.5	Bijwerkingen.....	5
1.2.6	Meeteenheden	5
1.2.7	Accessoires	5
1.3	Waarschuwingen	6
1.4	Resterende risico's	7
1.4.1	Uitschakeling van het apparaat tijdens het gebruik.....	7
1.4.2	Speciaal geval van gebruik	7
1.5	Installatie van het apparaat	7
1.5.1	Opladen van het apparaat.....	7
1.6	Gebruikte symbolen.....	8
1.7	Identificatielabel	9
1.8	Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens.....	10
1.9	Cyberbeveiliging	10
1.9.1	Goede praktijken voor IT-beveiliging.....	10
1.9.2	Technische informatie.....	11
2	Algemene informatie over het gebruik van OTOWIN	12
2.1	Eerste stappen met het apparaat.....	12
2.1.1	Inschakelen/opstarten.....	12
2.1.2	Kalibratie van het aanraakscherm	12
2.1.3	Wachtwoord.....	12
2.1.4	Startscherm	13
2.1.5	Het apparaat uitschakelen	13
2.2	Algemene instellingen	14
2.2.1	Configuratie van de audiometrie	15
2.2.1	Beheer van operators.....	15
2.2.2	Kalibratie	16
2.2.3	Selectie van de hoofdtelefoon die op de jackaansluiting is aangesloten	16
3	Introductie en voorbereiding van de patiënt.....	17
3.1	Materiaal.....	17
3.1.1	Vorbereiding van de patiënt.....	18
4	Ambulante meting	19
4.1	Patiëntenbeheer.....	19
4.1.1	Aanmaken van een patiënt	19
4.1.2	Follow-up van patiënten	20
4.2	Audiometrie.....	20
4.2.1	Patiëntenmodus.....	21
4.2.2	Automatische artsmodus	21
4.2.3	Handmatige artsmodus.....	22
4.2.4	Weber-test.....	22
4.2.5	Metingen bekijken	23
5	Gebruik van de OTOWIN	24
5.1	Minimale systeemvereisten	24
5.2	Installatie	24
5.2.1	Installatie van de applicatie.....	24
5.2.1	Installatie van USB-stuurprogramma's	25
5.3	Patiëntenbeheer.....	26
5.3.1	Een nieuwe patiënt aanmaken.....	26

5.3.2	Een patiënt importeren	27
5.3.3	Een patiënt verwijderen	28
5.4	Configuratie	28
5.4.1	Database	29
5.4.2	Medische software	29
5.4.3	Operator	30
5.4.4	Stimulatie	30
5.4.5	Automatische modus	31
5.4.6	Audiometrische indices	31
5.4.7	Afdruk	31
5.4.8	Over	33
5.5	Update	33
5.5.1	Update van het OTOWIN	33
5.6	Audiometrie met de OTOWIN	34
5.7	Gebruik op OTOWIN	36
5.7.1	Een meting openen	36
5.7.2	Beschrijving van het consultatievenster	38
5.8	Gebruik van het toetsenbord	39
5.9	Gebruik van de microfoon	39
6	Onderhoud en service	40
6.1	Periodieke controles	40
6.2	Reiniging	40
6.2.1	Behuizing	40
6.2.2	Accessoires	41
6.3	Storingen	41
6.3.1	Mogelijke storingen	41
6.3.2	Klantenservice en garantie	42
6.4	Transport en opslag	43
6.5	Afvalverwerking	43
7	Technische kenmerken	44
7.1	Algemene technische kenmerken van het apparaat	44
7.1.1	Testparameters:	45
7.2	Normen/certificeringen	45
7.2.1	EMC-conformiteitstabel	45
7.2.2	CE-verklaring	47
7.3	Fabrikant	48

Hoofdstuk 1

Informatie en veiligheid

1.1 Over deze handleiding

Deze gebruiks- en onderhoudshandleiding is gepubliceerd om u te helpen bij het gebruik van uw **OTOWIN**-apparaat, vanaf de eerste ontvangst en inbedrijfstelling tot de opeenvolgende stappen van gebruik en onderhoud.

Als u moeite heeft met het begrijpen van deze handleiding, neem dan contact op met uw dealer/distributeur of met de fabrikant Électronique du Mazet.

Dit document moet op een veilige plaats worden bewaard, beschermd tegen weersinvloeden, waar het niet kan worden beschadigd.

Dit document garandeert dat de apparaten en de bijbehorende documentatie technisch up-to-date zijn op het moment van verkoop. Wij behouden ons echter het recht voor om wijzigingen aan te brengen aan het apparaat en de bijbehorende documentatie zonder dat wij verplicht zijn om deze documenten bij te werken.

In geval van overdracht van het apparaat aan een derde partij is het verplicht om Électronique du Mazet op de hoogte te stellen van de contactgegevens van de nieuwe eigenaar van het apparaat. Het is absoluut noodzakelijk om de nieuwe eigenaar alle documenten, accessoires en verpakkingen met betrekking tot het apparaat te verstrekken.

Alleen personeel dat op de hoogte is van de inhoud van dit document mag het apparaat gebruiken. Bij niet-naleving van een van de instructies in dit document zijn Électronique du Mazet en zijn erkende distributeurs niet aansprakelijk voor de gevolgen van ongevallen of schade aan personeel of derden (onder andere patiënten).

1.2 Presentatie van het apparaat

Ons assortiment otologische audiometrische diagnoseapparatuur is ontworpen voor het screenen, documenteren, volgen en diagnosticeren van gehoorfuncties. Het is bedoeld voor KNO-artsen, audiologen en gezondheidswerkers die in een professionele of schoolomgeving werken.

Audiometrie is een gedragstest waarmee het gehoor snel kan worden getest. Via een akoestische stimulator worden geluiden, woorden of zinnen met verschillende geluidsintensiteiten aan de proefpersoon voorgelegd. Deze geeft zijn waarneming door aan de operator, die, afhankelijk van de gebruikte test, een vermindering van het gehoorvermogen kan opsporen, een absolute waarnemingsdrempel of een verstaanbaarheidsdrempel kan bepalen.

1.2.1 Beoogd gebruik

OTOWIN is bedoeld voor gebruik in de arbeidsgeneeskunde voor het screenen en audiometrisch volgen van werknemers. Het omvat de tonale audiometrietest voor lucht- en beengeleiding. Dankzij de speciale interface en de compatibiliteit met verschillende patiëntbeheerssoftware is het het ideale hulpmiddel voor bedrijfsgezondheidsdiensten. Het is compatibel met verschillende akoestische, lucht- of beengeleide stimulators die bij aankoop van het materiaal kunnen worden meegeleverd of later kunnen worden bijgewerkt.

OTOWIN is bedoeld voor het stellen van de volgende otologische diagnoses:

Audiometrie:
-Tonaal (CA)
-Bot (CO)

1.2.2 Doelgroep

Leeftijd: Het apparaat kan worden gebruikt bij alle soorten patiënten die in staat zijn om te reageren op de aanwezigheid of afwezigheid van een akoestische stimulus (>5 jaar)

Soorten patiënten: mannen / vrouwen / kinderen

Kader van het consult: Arbeidsgeneeskunde / KNO-diagnostiek

1.2.3 Verwachte prestaties

De apparaten zijn ontworpen om otologische diagnoses te stellen volgens de ISO 60645-normen:

Families	Otorhinolaryngologische diagnoses	Normen
Audiometrie:	- Tonaal luchtgeleiding (CA) - Tonaal beengeleiding (CO)	IEC 60645-1:2017 - Type 3

1.2.4 Contra-indicaties

Wij raden aan om geen diagnose te stellen (of voorzorgsmaatregelen te nemen) bij patiënten met beschadigde huid, open wonden of akoestische overgevoeligheid.

De contra-indicaties zijn niet volledig en we raden de gebruiker aan om bij twijfel informatie in te winnen.

1.2.5 Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen vastgesteld.

1.2.6 Meeteenheden

Voor al deze apparaten worden de meeteenheden uitgedrukt volgens het internationale stelsel:

Basisgrootheid	Eenheid	
	Naam	Symbool
Frequentie	Hertz	Hz
Intensiteit (decibel)	Akoestiek Waargenomen	dB SPL dB HL

1.2.7 Accessoires

Dit apparaat wordt standaard geleverd met de volgende accessoires:

- Mini-USB-kabel 2 m

Het apparaat staat in contact met de patiënt via aangebrachte onderdelen, waarvan sommige door Electronique du Mazet kunnen worden geleverd. Deze accessoires kunnen voor eenmalig gebruik of herbruikbaar zijn.

Het gebruik van accessoires die niet door de fabrikant worden aanbevolen, valt buiten zijn verantwoordelijkheid.

Lijst met compatibele accessoires:

Benaming	Ref	Fabrikant
Helm DD45	301765	Radioear
Hoofdtelefoon DD65	301475	Radioear
DD450-hoofdtelefoon	302427	Radioear
In-ear oortelefoons (inserts)	040070	Electronique du Mazet
Botvibrator B71	040060	Electronique du Mazet
Botvibrator B81	040137	Electronique du Mazet
Audiometrische antwoordknop	040084	Electronique du Mazet
Mini-USB-kabel 2 m	300618	Lindy
USB-netadapter (EU)	301526	CUI
USB-netadapter (VS)	040048	CUI
USB-netadapter (VK)	040047	CUI
Schuimrubberen dopjes ER3-14A 13 mm (50 stuks)	40116	3M

Schuimrubberen dopjes ER3-14B 10 mm (50 stuks)	40117	3M
--	-------	----

1.3 Waarschuwingen

	Op het waarschuwingsetiket staan de omstandigheden of procedures vermeld die de patiënt en/of de gebruiker aan een risico kunnen blootstellen.
	Op het veiligheidsetiket staan de omstandigheden of procedures vermeld die aanleiding kunnen geven tot een storing van de apparatuur.
	Het informatie-etiket verwijst naar advies of inlichtingen die geen verband houden met de kans op ongevallen of storing van het toestel.
	OPGELET: Het toestel moet worden bediend door een gekwalificeerde operator (ziekenhuispersoneel, arts enz.). De patiënt mag op geen andere manier in contact komen met het toestel dan via het toebehoren.
	OPGELET: Het toestel moet op een computer worden aangesloten met een medisch gecertificeerde voeding (dubbele isolatie volgens de norm ISO 60601-1)
	OPGELET: Er mogen geen wijzigingen aan het toestel worden aangebracht. Het is strikt verboden om de behuizing van het toestel te openen.
	OPGELET: Het toestel voldoet aan de van toepassing zijnde normen inzake elektromagnetische compatibiliteit. Als u een storing opmerkt door interferentie of andere factoren bij aanwezigheid van een ander toestel, neem dan contact op met Électronique du Mazet of de distributeur die u tips zal geven om eventuele problemen te voorkomen of tot een minimum te beperken.
	OPGELET: Als er in de onmiddellijke nabijheid (bv.: 1 m) een EM-TOESTEL voor kortegolftherapie of therapie met microgolven in werking is, kan dit zorgen voor een instabiel uitgangsvermogen van de STIMULATOR
	OPGELET: Het gebruik van het toestel in de buurt van hoogfrequente toestellen kan fouten veroorzaken bij het registreren van de metingen. Er wordt aanbevolen om de metingen op meer dan een meter afstand van een hoogfrequente bron te verrichten.
	OPGELET: Het toestel moet worden gebruikt met het toebehoren dat door de fabrikant als compatibel met het toestel is bepaald (zie 1.2.7).
	OPGELET: De patiënt mag geen toegang hebben tot het toestel. Hij of zij mag er geen contact mee hebben.

	OPGELET: De computer mag zich in geen geval in een ruimte bevinden waartoe de patiënt toegang heeft
	OPGELET: Volg de richtlijnen voor onderhoud die vermeld staan in paragraaf 7. Onderhoud en service
	OPGELET: De batterij mag enkel worden vervangen door de technici van Électronique du Mazet of door hun distributeurs.
	Het toestel verzamelt gegevens. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven. Wanneer het toestel wordt teruggebracht naar de klantenservice, moet de arts de gegevens wissen om te voorkomen dat ze openbaar worden gemaakt.

1.4 Resterende risico's v

Te oude of slechte kwaliteit applicaties kunnen de kwaliteit van het contact met de patiënt aantasten en ongemak veroorzaken. Zorg ervoor dat u ze regelmatig vervangt.

Microben of virussen kunnen via de applicaties van de ene patiënt op de andere worden overgedragen. Zorg ervoor dat u de hygiënevoorschriften van de fabrikant van de applicatie naleeft.

Als er water in het apparaat binnendringt, kan het defect raken. Koppel in dat geval het apparaat los en haal de kabels uit het stopcontact. Voorkom in ieder geval dat er water in de buurt van het apparaat komt.

1.4.1 Het apparaat uitschakelen tijdens het gebruik

Als het apparaat tijdens de behandeling wordt uitgeschakeld,

-In autonome modus: de meting die wordt uitgevoerd, wordt gestopt; door de gemeten gegevens continu op te slaan, wordt voorkomen dat de tot dan toe uitgevoerde metingen verloren gaan.

-In de modus aangesloten op de computer (zonder batterij): de lopende meting gaat verloren.

1.4.2 Speciaal geval van gebruik

Geen speciale gevallen geregistreerd. Zie §1.2.4 voor contra-indicaties.

1.5 Installatie van het apparaat

Controleer of het apparaat niet beschadigd is. Als u twijfelt over de integriteit van het apparaat en of het goed functioneert, neem dan contact op met Électronique du Mazet of uw distributeur.

Als het apparaat in een koude ruimte is opgeslagen en er kans op condensatie bestaat, laat het apparaat dan minstens 2 uur bij kamertemperatuur rusten voordat u het inschakelt.

Voor het eerste gebruik wordt aangeraden het apparaat en de accessoires schoon te maken, zie 6 .Onderhoud en service

1.5.1 Opladen van het apparaat

Het apparaat wordt geleverd met een USB-kabel. U kunt uw apparaat op twee manieren opladen: via een pc of via het stopcontact (zie 1.2.7). Zodra het apparaat is aangesloten, begint het opladen automatisch en verschijnt er een logo met een stekker in de titelbalk . Dit logo is grijs wanneer de OTOWIN wordt opgeladen en groen wanneer de batterij volledig is opgeladen.

De batterij van het apparaat is opgeladen voordat het wordt verzonden, maar het is raadzaam om het apparaat voor het eerste gebruik op te laden (wij raden u aan om het apparaat 12 uur op te laden voordat u het voor het eerst gebruikt).

Als u het apparaat via de USB-kabel op een computer aansluit, zal het opladen langzamer gaan dan via een netadapter (zie 1.2.7).



Om de levensduur van de batterij te garanderen, is het raadzaam om de batterij zo volledig mogelijk op te laden en te ontladen. Laad het apparaat volledig op en laad het pas weer op wanneer het batterijniveau kritiek laag is.



Om de stroomtoevoer naar het apparaat te onderbreken en het los te koppelen van het stroomnet, moet u de netvoeding loskoppelen.

1.6 Gebruikte symbolen

Voorzijde	
	Naam van het apparaat

Bovenkant van het apparaat	
	Let op: Apparaat in-/uitschakelen
USB	Mini-USB-poort voor het opladen van het apparaat of voor aansluiting op een pc (gegevensuitwisseling)

Onderkant van het apparaat	
AUX	-Aansluiting van de audiometrische responsknop
Audio	-Aansluiting voor de stimulator voor audiometrie
	Aansluiting voor de hoofdtelefoon

Achterkant	
	Waarschuwing: dit logo vestigt uw aandacht op een specifiek punt
	Bedieningsinstructies: dit logo geeft aan dat u de bedieningsinstructies moet lezen om het apparaat veilig te kunnen gebruiken

	Type BF-toepassing: de toepassingen die niet door Electronique du Mazet worden geleverd, staan in elektrisch contact met de patiënt, zijn zwevend en niet geaard.
	Recycling: dit apparaat moet worden afgevoerd naar een geschikte inzamel- en recyclingfaciliteit. Raadpleeg de fabrikant.
	Gelijkstroom
	Serienummer
	Fabrikant
	Bouwjaar
	Land van productie
	Productreferentie
	CE-markering
	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
	Medisch hulpmiddel
	Gebruiksaanwijzing

1.7 Identificatielabel

De informatie en kenmerken staan op de achterkant van elk apparaat vermeld op een identificatielabel:



Apparaat:	Typeplaatje apparaat
OTOWIN ECH001KP160-A0	

1.8 Vertrouwelijkheid van patiëntgegevens

Het apparaat verzamelt gegevens. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven. Bij terugzending naar de klantenservice moet de behandelaar de patiëntgegevens van het apparaat wissen, zodat deze niet openbaar worden gemaakt. De behandelaar heeft de mogelijkheid om een back-up van de gegevens te maken door deze op te slaan in de **OTOWIN**-software (zie paragraaf 5.3.2) voordat hij de patiënten van het apparaat verwijdert (zie paragraaf 5.3.3.2).

Het **OTOWIN**-apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door bevoegde gezondheidswerkers. Om de vertrouwelijkheid van de patiëntgegevens te waarborgen en te voorkomen dat deze worden bekendgemaakt aan onbevoegde derden, kan bij de eerste keer opstarten van het apparaat een wachtwoord worden ingesteld. Raadpleeg de paragraaf 2.1.3 voor meer informatie.



ECHODIA raadt u aan om het wachtwoord van uw apparaat regelmatig te wijzigen. Het is bovendien raadzaam om de vergrendelingsfunctie te activeren op computers waarop u de **OTOWIN**-software hebt geïnstalleerd, wanneer deze gedurende een korte periode niet worden gebruikt.

1.9 Cyberveiligheid

Aangezien het apparaat en de **OTOWIN**-software geautomatiseerde systemen zijn die deel uitmaken van grotere informatiesystemen, moeten bepaalde regels en goede praktijken worden toegepast om de veiligheid van patiënten en gebruikers te waarborgen.

Electronique du Mazet levert geen producten en heeft geen controle over de omgeving waarin deze worden gebruikt. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de behandelaar om ervoor te zorgen dat de volgende aanbevelingen worden nageleefd.

1.9.1 Goede praktijken voor IT-veiligheid

- Houd uw software up-to-date, inclusief het besturingssysteem (Windows of MacOS).
- Gebruik de accounts van het besturingssysteem om de toegang te hiërarchiseren.
- Gebruik sterke wachtwoorden om toegang te krijgen tot accounts
- Vergrendel de computer wanneer deze niet wordt gebruikt
- Maak regelmatig een back-up van de **OTOWIN**-database (zie 5.4.1)
- Controleer de authenticiteit van de software van derden die u installeert
- Gebruik een antivirusprogramma en een firewall
- Aangezien het apparaat en **OTOWIN** geen internettoegang nodig hebben, moet u de computer zoveel mogelijk van het netwerk isoleren.
- Controleer regelmatig op echodia.fr of er updates beschikbaar zijn

1.9.2 Technische informatie

- De **OTOWIN**-software is een Java-programma.
- Het bevat zijn eigen Java-uitvoeringsomgeving (JRE+JVM) om interferentie met andere software te voorkomen. (standaard geïnstalleerd in dezelfde map: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*)
- De configuraties van de software en de database worden opgeslagen in de map *.echosoft* van de gebruikersmap (bijvoorbeeld: *C:\Users\romain\.echosoft*).
- De software gebruikt poort 32145 van de lokale lus (localhost / 127.0.0.1) om te controleren of er niet meerdere exemplaren van de software tegelijkertijd zijn gestart.
- De software maakt gebruik van een generieke USB-driver (WinUSB) om met het apparaat te communiceren.

Hoofdstuk 2

Algemene informatie over het gebruik van de OTOWIN-

2.1 Eerste kennismaking met het apparaat

2.1.1 Inschakelen / opstarten

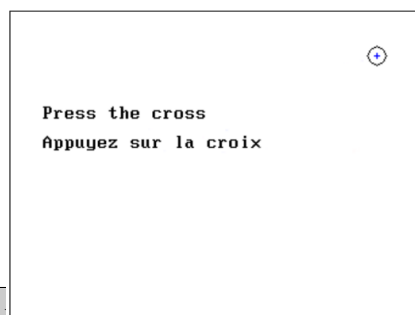
Het apparaat kan worden ingeschakeld zonder dat er andere apparaten zijn aangesloten.

Schakel het apparaat in met de schakelaar aan de bovenkant van het apparaat (als het apparaat niet opstart, controleer dan of de batterij van het apparaat is opgeladen).

2.1.2 Kalibratie van het aanraakscherm

Bij de eerste ingebruikname moet het aanraakscherm worden gekalibreerd. Het volgende venster verschijnt:

Het gaat om een kalibratie van het scherm in vijf punten. Houd de stylus gewoon op de kruisjes in het midden van elk van de cirkels die achtereenvolgens verschijnen.



De kalibratie is belangrijk voor het gebruikskomfort. Het door het apparaat op een tafel te plaatsen en de stylus te gebruiken.

doen

2.1.3 Wachtwoord

Na het kalibreren van het scherm verschijnen de vensters voor het instellen van het wachtwoord. Als u ervoor kiest om een wachtwoord in te stellen, wordt u bij elke start van het apparaat om dit wachtwoord gevraagd. Klik hiervoor op "Vergrendel het apparaat met een wachtwoord" en stel uw wachtwoord in door op "Wachtwoord wijzigen" te klikken. Het wachtwoord moet tussen 1 en 15 tekens bevatten en u wordt gevraagd het twee keer in te voeren om te controleren of het correct is ingevoerd.



U kunt het venster voor het instellen van het wachtwoord later openen via het menu 'Config' en vervolgens 'Systeem'. In dit venster kunt u het wachtwoord wijzigen, maar ook de vergrendeling in- of uitschakelen. Als u uw wachtwoord bent vergeten, neem dan contact op met ECHODIA om een ontgrendelcode te ontvangen.

2.1.4 Startscherm

Zodra u deze stap hebt voltooid, verschijnt de startpagina:



Op deze pagina verschijnt verschillende informatie. Ze bevat de drie belangrijkste keuzemogelijkheden bij het opstarten van het apparaat:

- **USB:** hiermee kunt u de USB-poort van het apparaat activeren om metingen die met het apparaat zijn uitgevoerd, op een computer op te halen, op te slaan en te analyseren. Het activeren van de USB-poort van het apparaat is ook nodig om metingen uit te voeren vanaf een computer via de **OTOWIN**-software.
- **Meting:** hoofdmodus, hiermee kunt u metingen uitvoeren en bekijken.
- **Config:** algemene configuratie van de verschillende opties van het apparaat.

Op de startpagina kunt u de taal van het systeem kiezen. Dit doet u door op de vlag linksonder in het scherm te klikken.

Rechtsonder verschijnt de geselecteerde operator en net daaronder het serienummer van het apparaat.

Alle vensters van het apparaat hebben een titelbalk. Van links naar rechts staan:

- De titel van het huidige venster.
- De laadindicator (grijs: apparaat wordt opgeladen. Groen: apparaat is opgeladen).
- De datum en tijd.
- Het batterijniveau.
- Een knop om terug te keren naar het vorige venster (in het geval van het startscherm kunt u hiermee het apparaat uitschakelen).

2.1.5 Het apparaat uitschakelen

Om het apparaat uit te schakelen, kunt u op de terugknop rechtsboven op het startscherm klikken. Er verschijnt dan een bevestigingsbericht voor het uitschakelen:

U kunt ook op de aan/uit-knop boven aan het apparaat drukken om dit scherm vanuit elk navigatievenster te openen.

Energiebesparingsmodus: wanneer u geen metingen uitvoert, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld na 5 minuten inactiviteit.



U kunt het apparaat geforceerd uitschakelen door de aan/uit-knop boven aan het apparaat 4 seconden ingedrukt te houden.

2.2 Algemene instellingen

Bepaalde parameters voor de algemene werking van het apparaat kunnen worden geconfigureerd. Zo kunt u de tijd, datum, helderheid en oriëntatie van het scherm instellen. Hiervoor hoeft u alleen maar het configuratiemenu te openen vanaf het startscherm.

De datum en tijd kunnen worden geconfigureerd in het venster "Datum en tijd".



De omschakeling naar zomer-/wintertijd gebeurt niet automatisch.

In het menu 'LCD' kunt u de helderheid van het scherm aanpassen met een instelbare meter. Met de knop 'Rotatie' kunt u het scherm 180° draaien. Dit kan handig zijn, afhankelijk van de locatie en de positie waarin het apparaat wordt gebruikt. Het is ook mogelijk om het touchscreen opnieuw te kalibreren.



Na een bepaalde gebruiksduur (meerdere maanden) kan het touchscreen een afwijking vertonen (bijvoorbeeld: klikken op de knoppen wordt minder nauwkeurig). Het is raadzaam om het scherm opnieuw te kalibreren.

Het menu "Système" geeft informatie over de hardware- en softwareversies van het apparaat, evenals over de hoeveelheid vrij geheugen op het OTOWIN-apparaat.

Met de knop 'Fabrieksinstellingen herstellen' kunt u de meetinstellingen terugzetten naar de standaardwaarden.

Als u ervoor kiest om een wachtwoordvergrendeling in te stellen, wordt u bij elke start van het apparaat om het wachtwoord gevraagd (zie 2.1.3).

Met de knop 'Instellingen' krijgt u toegang tot het menu voor het activeren van de geoptimaliseerde opstartmodi voor operators die het apparaat (voornamelijk) gebruiken wanneer het is aangesloten op de computer (OTOWIN). Met de instellingen kunt u het apparaat direct in de 'USB-modus' opstarten en kunt u het apparaat automatisch laten opstarten zodra de verbinding met de computer is herkend.



Het menu "Over" bevat de contactgegevens van het bedrijf **Electronique du Mazet**.



2.2.1 Configuratie van de audiometrie



Klik op '**Frequenties selecteren**' om de frequenties die tijdens de test moeten worden doorlopen vooraf te configureren. Nadat u de frequenties hebt gekozen, klikt u op '**OK**' om te bevestigen.

De knop '**Masking en vermogen**' opent een venster waarin u het niveau van de maskerende ruis en het startvermogen van de automatische protocollen kunt instellen. Klik op '**OK**' om te bevestigen.



Alle frequenties kunnen worden geselecteerd, maar de maximale en minimale stimulatiefrequenties kunnen tijdens de test worden beperkt, afhankelijk van de kenmerken van de stimulator.

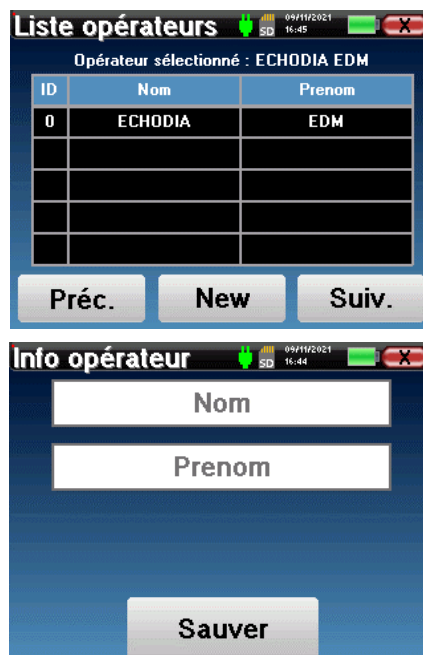
2.2.1 Beheer van operators

In dit gedeelte kunt u de operators selecteren die de metingen uitvoeren. Elke uitgevoerde meting wordt aan deze operator gekoppeld.

De lijst met deze operators is toegankelijk in dit venster. De geselecteerde operator verschijnt bovenaan de tabel en op het startscherm, net boven het serienummer van het apparaat.

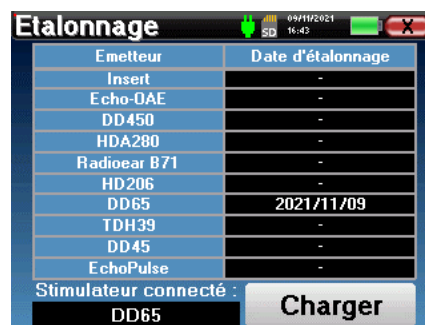
Wanneer het apparaat voor het eerst wordt opgestart, zijn er nog geen operators. Om een nieuwe operator aan te maken, klikt u op de knop 'New', vult u de gegevens van de operator in en klikt u vervolgens op 'Save'.

Nadat u een operator hebt geselecteerd, blijft deze ook na het uitschakelen van het apparaat geregistreerd. Om van operator te veranderen, moet u terugkeren naar dit menu.



2.2.2 Kalibratie

In het menu '**Kalibratie**' kunt u de akoestische kalibratiewaarden bekijken die zijn ingesteld op uw apparaat en de aangesloten stimulator.



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

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



Wijzig deze waarden niet. Alleen **ECHODIA** of uw dealer is bevoegd om deze kalibratie uit te voeren.



Het **OTOWIN**-apparaat moet eenmaal per jaar worden gekalibreerd om de kwaliteit van de metingen te garanderen. Neem contact op met uw distributeur om deze kalibratie te plannen.



Voor sommige van deze opties is een wachtwoord nodig om ze te kunnen wijzigen. Dit is het serienummer van uw apparaat, dat op de achterkant van het apparaat staat vermeld op de regel S/N. Dit nummer wordt ook rechtsonder op de startpagina weergegeven.

2.2.3 Selectie van de hoofdtelefoon die op de jack-aansluiting is aangesloten

In de meeste gevallen wordt het apparaat geleverd met één hoofdtelefoon, die in de fabriek correct is geconfigureerd. U kunt echter het type hoofdtelefoon wijzigen dat wordt herkend wanneer deze op de jack-aansluiting wordt aangesloten. Het venster voor het instellen van de parameters wordt geopend. Klik op '**Hoofdtelefoon**' om de hoofdtelefoon te selecteren die wordt herkend wanneer deze op de jackaansluiting wordt aangesloten. Selecteer het model hoofdtelefoon dat u gaat gebruiken en klik op 'Opslaan'.



Casque jack

Sélectionnez le casque branché à la prise jack de votre appareil

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

Sauver



Sluit nooit een hoofdtelefoon aan die niet voor uw apparaat is gekalibreerd!



Het is uiterst belangrijk om het juiste model hoofdtelefoon te kiezen om ervoor te zorgen dat de kalibratie correct wordt toegepast tijdens het gebruik.



Stimulators die zijn aangesloten op de "**Audio**"-ingang worden automatisch door het apparaat herkend.

Hoofdstuk 3

Inleiding en voorbereiding van de patiënt

Audiometrie is het basisonderzoek van het gehoor. Met deze test kan snel en op een onderscheidende manier de hele keten van geluidsoverdracht naar de hersenen worden gecontroleerd. De meting wordt verkregen door het uitzenden van een in frequentie gekalibreerde geluidsgolf, waarvan het vermogen wordt verminderd zolang de patiënt deze hoort. De geluiden worden door een akoestische stimulator in het ene oor en vervolgens in het andere oor uitgezonden.

Met behulp van **luchtgeleidingstonaal audiometrie** kunnen de gehoordrempels voor elk oor worden bepaald in een frequentiebereik van 125Hz tot 8kHz. Terwijl **botgeleidingstonaal audiometrie** de prestaties van het binnenoor en de gehoorzenuw beoordeelt, test luchtgeleiding de volledige akoestische functie, van het buitenoor tot de gehoorzenuw. Aan de hand van het resulterende audiogram kan de mate van gehoorverlies en het type doofheid worden bepaald. Met tonale audiometrie kan ook de oncomfortabele drempel worden bepaald of de frequentie van eventuele tinnitus worden onderzocht.

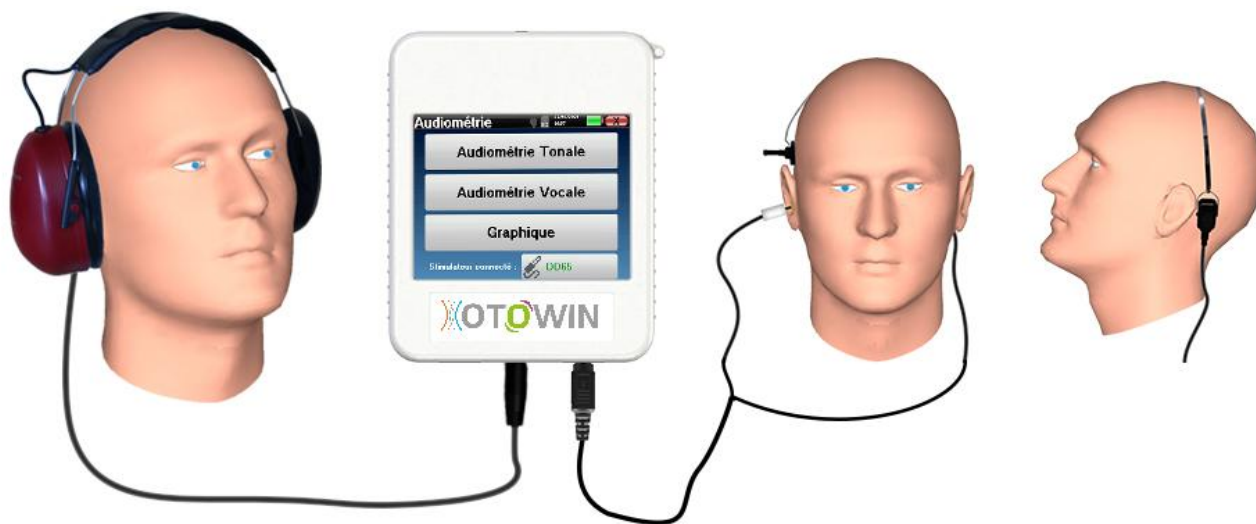
3.1 Materiaal

Om een **audiometrische** meting uit te voeren, hebt u de volgende apparatuur nodig:

Gemeenschappelijke elementen voor de verschillende configuraties	
	OTOWIN-behuizing
Luchtaudiometrie	
	
1 audiometriehoofdtelefoon of in-ear-oortjes (inserts)	

Beenaudiometrie			
	Botvibrator B71		Schuimrubberen oordopjes ER3-14A 13 mm of Schuimrubberen dop ER3-14B 10 mm

3.1.1 Voorbereiding van de patiënt



Controleer met behulp van een otoscoop of de gehoorgang niet verstopt is door oorsmeer. Deze handeling moet worden uitgevoerd door een bevoegd persoon.

- Sluit de audiometrichoofdtelefoon aan op de 'Audio'-aansluiting **of** de -aansluiting van de OTOWIN-behuizing.
- Leg de patiënt uit hoe een audiometrie wordt uitgevoerd.
- Plaats de audiometrichoofdtelefoon op het hoofd van de patiënt.

Hoofdstuk 4

-meting in ambulante modus

4.1 Patiëntenbeheer

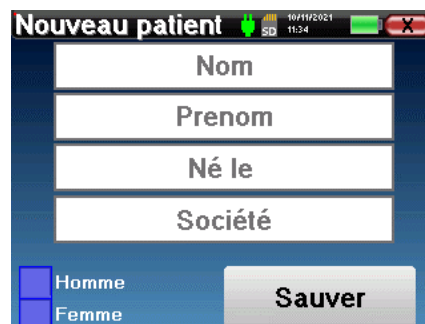
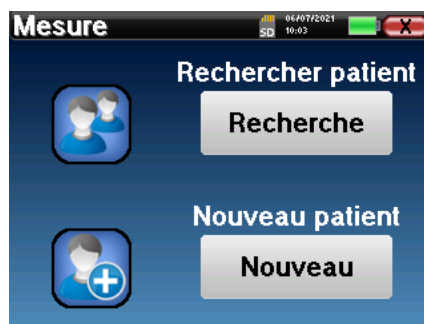
Het OTOWIN-apparaat maakt een goede organisatie van de metingen mogelijk dankzij het geavanceerde patiëntenbeheersysteem.

Selecteer op de startpagina de modus 'Meting': u kunt dan kiezen om een bestaande patiënt te zoeken of een nieuwe patiënt aan te maken.

4.1.1 Een patiënt aanmaken

Bij het aanmaken van een nieuwe patiënt worden vijf gegevens gevraagd: **achternaam**, **voornaam**, **geboortedatum**, **bedrijf** en **geslacht**.

Om deze gegevens in te voeren, klikt u op het gewenste veld. Het toetsenbord verschijnt dan op het scherm. U kunt een numeriek toetsenbord gebruiken door op de toets '123' linksonder te klikken.



Door de **geboortedatum** en het **geslacht** van de patiënt in te voeren, kunnen de audiometrische normen worden bijgehouden.



Om een nieuwe patiënt aan te maken, moet u een **naam** en **voornaam** invoeren. Het is echter raadzaam om ook de geboortedatum in te voeren, zodat de OTOWIN-software de patiënten zo goed mogelijk in de database kan ordenen.



De datum moet worden ingevoerd in de vorm **DD/MM/JJJJ**. Het OTOWIN-apparaat formatteert de invoer automatisch.

Hier zijn de gegevens van de patiënt beknopt. U kunt deze gegevens gedetailleerder invullen wanneer u de gegevens naar de OTOWIN-software exporteert. Zie paragraaf 3.2

4.1.2 Patiëntenopvolging

Zodra de patiënt is aangemaakt, wordt zijn dossier opgeslagen op de geheugenkaart. U kunt het vervolgens terugvinden door op de knop '**Zoeken**' te klikken.

Er verschijnt een tabel met de lijst van patiënten in omgekeerde volgorde van hun registratie (de laatst toegevoegde patiënt staat bovenaan de lijst).

De lijst met patiënten wordt weergegeven met hun naam, voornaam en bedrijf. U kunt zoeken door op het vergrootglas onderaan het scherm te klikken.

Om een patiënt te selecteren, klikt u op de betreffende regel. Er verschijnt een nieuwe pagina met een overzicht van de informatie over de patiënt.

U kunt nu kiezen om een nieuwe meting uit te voeren of eerder opgeslagen metingen te raadplegen.

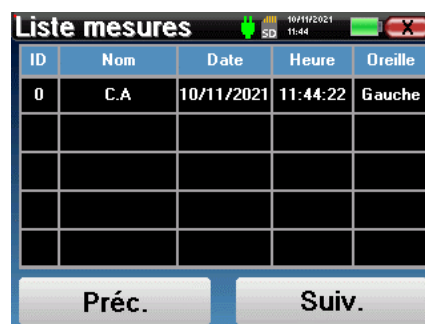


Als er nog geen meting aan de patiënt is gekoppeld, is alleen de knop '**Diagnose**' zichtbaar.

Met de knop '**Raadplegen**' krijgt u toegang tot een tabel met metingen, zodat u eerdere diagnoses voor deze patiënt kunt bekijken.

Om de metingen van de geselecteerde patiënt te vinden, worden de belangrijkste gegevens weergegeven (type, datum, tijd en oor) .

Met de knop '**Diagnose**' kunt u een nieuwe audiometrie starten.



4.2 Audiometrie

Raadpleeg de paragraaf '4.1' voor instructies voor het aanmaken van een patiënt en het starten van een nieuwe meting.

Wanneer u '**Diagnose**' selecteert, kunt u kiezen uit vier verschillende modi:

- Automatische patiëntmodus,
- Automatische artsmodus,
- Handmatige artsmodus,
- Weber-modus.

Met de laatste knop kunt u zien welke stimulator actief is en **schakelen tussen de twee audio-uitgangen**. Zo is het mogelijk om de hoofdtelefoon en de botvibrator (elk in een van de audio-uitgangen) aan te sluiten en tussen beide te schakelen door op deze knop te klikken.

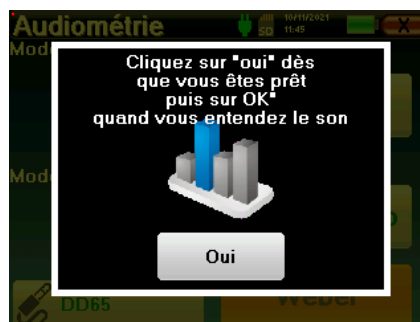


Raadpleeg de paragraaf 2.2.1 voor de configuratie van de gebruikte frequenties, het maskeergeluid en het startvermogen van de automatische protocollen.

4.2.1 Patiëntenmodus

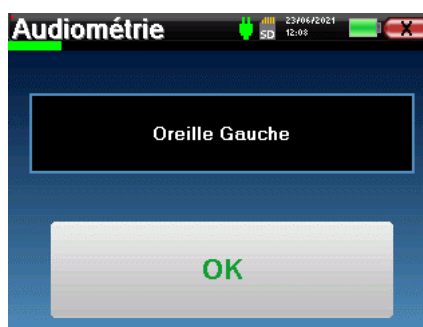
De patiëntmodus maakt automatische overgangen van vermogens en frequenties mogelijk. De arts configureert de test vooraf (zie paragraaf 2.2.1) en de patiënt is vervolgens volledig zelfstandig.

In eerste instantie verschijnt er een wachtscherm. Door op 'ja' te klikken, wordt een bericht met een korte beschrijving van de audiometrie naar de hoofdtelefoon van de patiënt gestuurd, die op de antwoordknop moet drukken om aan te geven dat hij het geluid hoort. Vervolgens wordt het meetvenster **Audiometrie** geopend.



Het apparaat scant automatisch de vooraf geconfigureerde frequenties en verhoogt of verlaagt het vermogen van de akoestische stimulaties op basis van de reacties van de patiënt.

De patiënt hoeft alleen maar op de antwoordknop te klikken zodra hij het geluid hoort. Als de klik goed is geregistreerd, wordt de knop 'OK' oranje.



Zodra het acquisitieprotocol is voltooid, wordt de curve opgebouwd. U kunt nu kiezen tussen het opslaan van de gegevens door op 'Opslaan' te klikken, of het verwijderen ervan door dit venster te verlaten met het kruisje.



Voor meer informatie over de opties voor het bekijken van de curven verwijzen wij u naar de paragraaf 4.2.5.



De opgeslagen gegevens kunnen worden geraadpleegd in het menu 'Raadpleging' van de patiënt.

4.2.2 Automatische artsmodus

De automatische artsmodus maakt automatische overgangen van vermogens en frequenties mogelijk. Tijdens de test geeft het apparaat het huidige vermogen en de huidige stimulatiefrequentie weer. In deze modus kan de arts de test uitvoeren en tegelijkertijd controleren of deze correct verloopt.

Het venster 'Tonaal audiometrie' wordt geopend. Het apparaat scant automatisch de vooraf ingestelde frequenties en verhoogt of verlaagt het vermogen van de akoestische stimulaties. Een knipperende rode indicator linksboven in het scherm geeft aan wanneer de stimulaties plaatsvinden.

Klik op 'Ja' of 'Nee' afhankelijk van de antwoorden van de patiënt.

Klik op 'Opnieuw starten' als u de stimulatie opnieuw wilt afspelen.



Zodra het acquisitieprotocol is voltooid, wordt de curve opgebouwd. U kunt nu kiezen tussen het opslaan van de gegevens door op 'Opslaan' te klikken, of het verwijderen ervan door dit venster te sluiten met het kruisje.



Voor meer informatie over de opties voor het raadplegen van de curven verwijzen wij u naar de paragraaf 4.2.5.

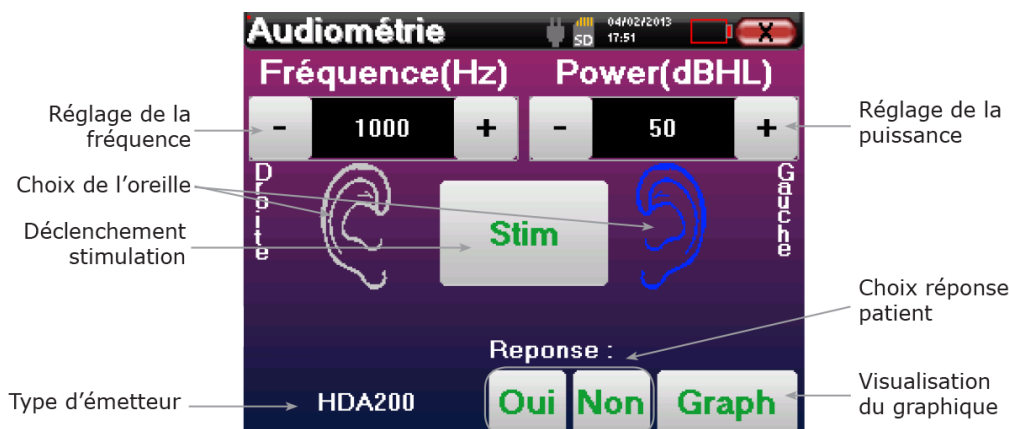


De opgeslagen gegevens kunnen worden geraadpleegd in het menu 'Raadpleging' van de patiënt.

4.2.3 Handmatige artsmodus

De handmatige artsmodus maakt handmatige overgangen van vermogens en frequenties mogelijk. In deze modus kan de arts dus vrijelijk een testprotocol uitvoeren.

Het onderstaande venster wordt geopend: hier kunt u de stimulatieparameters instellen.



Geef voor elke stimulatie (geactiveerd met de knop 'Stim') met 'Ja' of 'Nee' aan of de patiënt de stimulus hoort, zodat de curve correct wordt opgebouwd.

Klik op 'Graph' om de curve op elk moment te bekijken. U kunt dan kiezen om de gegevens **op te slaan** door op 'Opslaan' te klikken, ze **te verwijderen** door het venster te sluiten met het kruisje of door **te gaan** met de meting door op een van de vakjes in de overzichtstabel te klikken.



Voor meer informatie over de opties voor het bekijken van grafieken verwijzen wij u naar de paragraaf 4.2.5.



De opgeslagen gegevens kunnen worden geraadpleegd in het menu 'Raadpleging' van de patiënt.

4.2.4 Weber-test

Met de Weber-test kan worden vastgesteld of de patiënt een sterke lateralisatie van het gehoor heeft. Hierdoor kan vervolgens de sterkte van het contralaterale maskerende geluid optimaal worden ingesteld.

Plaatsing van de patiënt

De Weber-test wordt uitgevoerd met de botstimulator in het midden van het voorhoofd van de patiënt.

Verloop van de meting

Het onderstaande venster wordt geopend, waarin de stimulatieparameters kunnen worden ingesteld.



Het doel is om voor elke frequentie te bepalen wat de drempel is waarbij de patiënt nog maar aan één kant hoort.

Geef voor elke stimulatie aan of de patiënt links, rechts of aan beide kanten hoort.

Klik op 'Graph' om de curve op elk moment te bekijken. U kunt dan kiezen tussen **het opslaan** van de gegevens door op 'Save' te klikken, **het verwijderen** ervan door het venster te sluiten met het kruisje of **het voortzetten** van de meting met de knop 'Mesure'.



Voor meer informatie over de opties voor het bekijken van de grafieken verwijzen wij u naar de paragraaf 4.2.5.

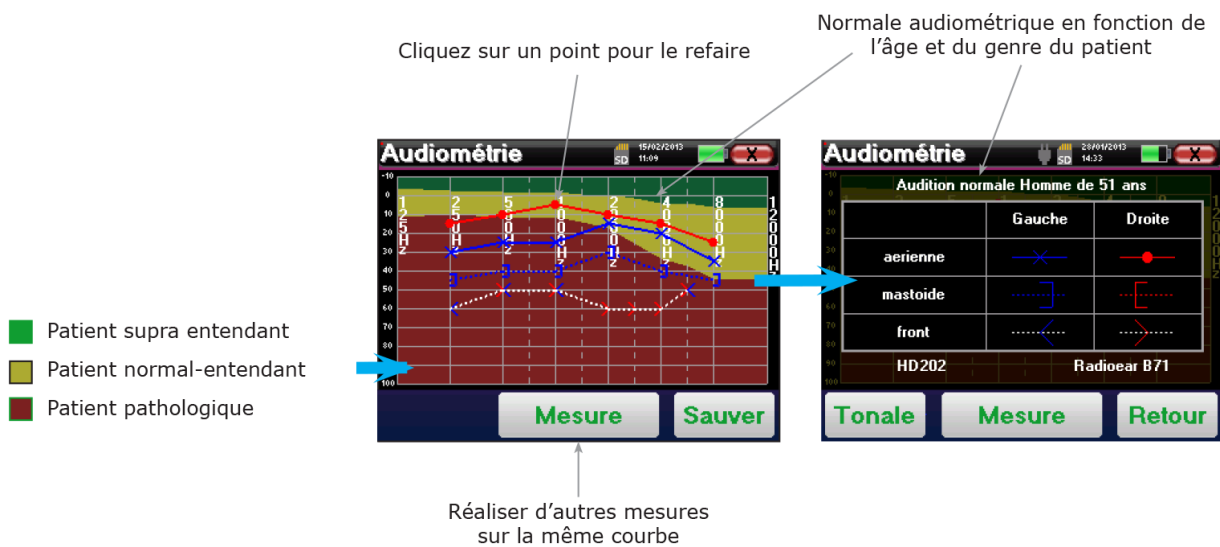


De opgeslagen gegevens kunnen worden geraadpleegd in het menu 'Raadpleging' van de patiënt.

4.2.5 Raadpleging van de meting



Raadpleeg de paragraaf 4.1 voor meer informatie over het beheer van patiënten.



- Met de knop '**Meting**' kunt u de meting hervatten met behoud van de informatie die al in de grafieken staat.
- De grafiek
 - De y-as geeft de stimulatiekracht weer in dB HL.
 - De x-as geeft de frequentie weer in Hz.
 - De achtergrond van de curve geeft de audiometrische norm voor deze patiënt weer op basis van zijn/haar leeftijd en geslacht .
 1. De groene zone geeft een 'beter' dan normaal gehoor aan.
 2. De gele zone geeft een normaal gehoor aan.
 3. Het rode gebied geeft een gehoorverlies aan ten opzichte van de audiometrische normen.
- De afbeelding rechts toont de informatie die wordt verkregen door op de grafiek te klikken.
 - Criteria gebruikt voor de audiometrische norm (geslacht en leeftijd)
 - Legenda van de symbolen die in de grafieken worden gebruikt
 - De rode curven met cirkels geven de luchtmetingen weer die zijn uitgevoerd op het rechteroor.
 - De blauwe curven met kruisjes geven de luchtmetingen weer die zijn uitgevoerd op het linkeroor.
 - De blauwe stippellijnen met haakjes geven de botmetingen weer die zijn uitgevoerd op het linkeroor.
 - De rode stippellijnen met haakjes geven de botmetingen weer die zijn uitgevoerd op het rechteroor.
 - De witte stippellijnen met rode en blauwe haakjes geven de Weber-test weer.
 - Stimulators gebruikt voor lucht- en beendermetingen (of de operator).



Klik op de grafiek om de legenda weer te geven.

Hoofdstuk 5

Het gebruik van de software OTOWIN

5.1 Minimale systeemvereisten

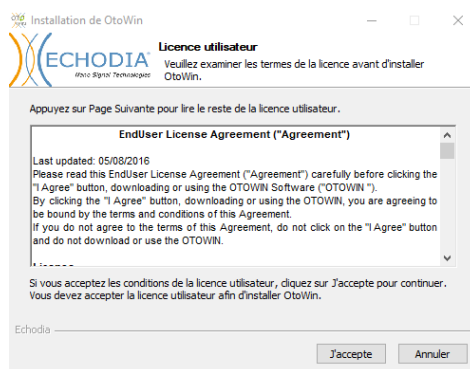
Processor	Intel of AMD – Dual Core 2 Ghz
RAM-geheugen	4 GB
Harde schijf	1 GB
Beeldscherm	1280*720
USB	1 USB 2.0-poort
Besturingssysteem	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Voeding	Type klasse II conform de norm EN 60601-1

5.2 Installatie

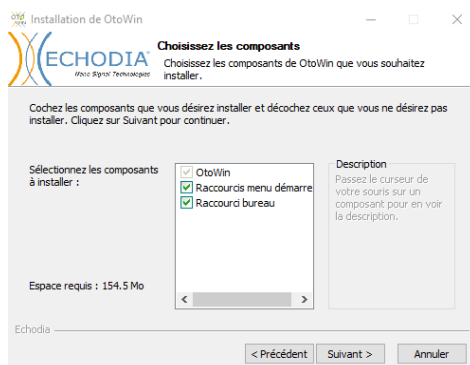
5.2.1 Installatie van de applicatie

De OTOWIN-software wordt geleverd in de vorm van een uitvoerbaar bestand waarmee de applicatie automatisch op uw computer kan worden geïnstalleerd. Het installatiebestand van de software is beschikbaar op de USB-stick die bij het apparaat wordt geleverd.

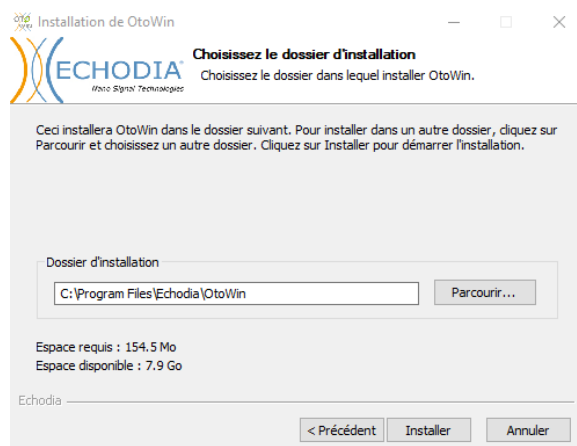
Bij het starten van de installatie moet u de gebruikersovereenkomst accepteren.



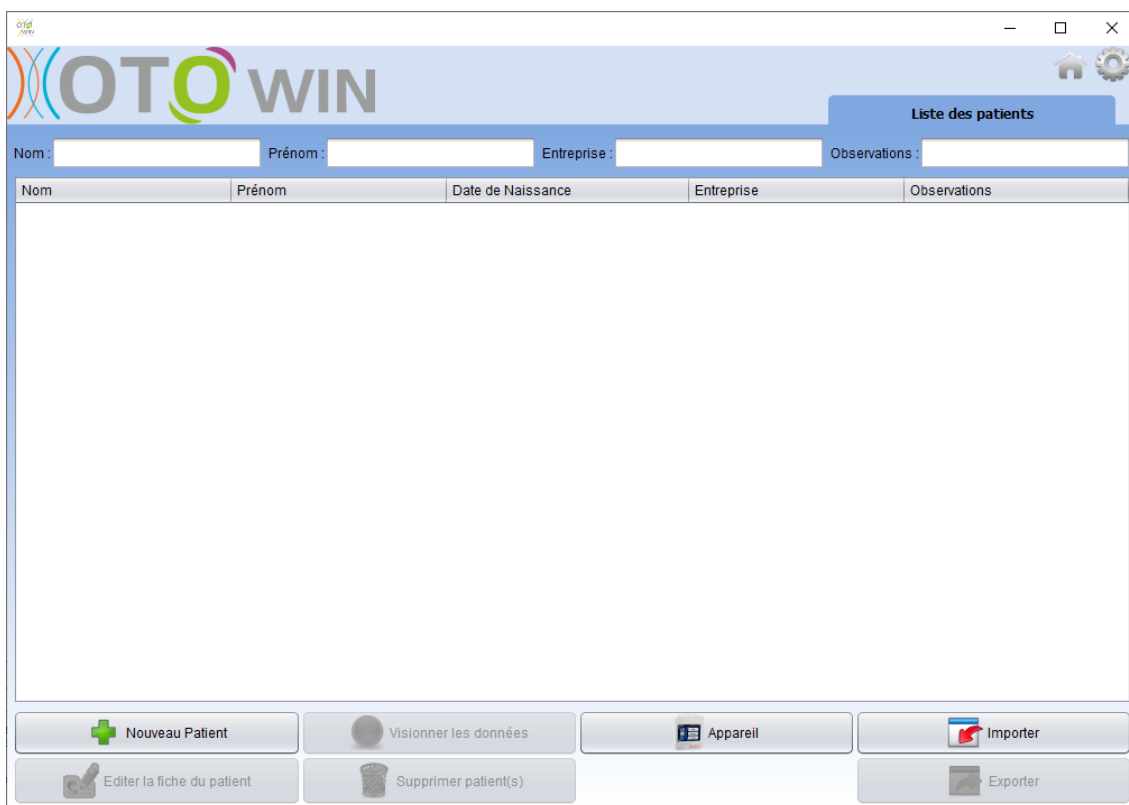
U kunt er dan voor kiezen om een pictogram in het startmenu en op het bureaublad te plaatsen.



Ten slotte kunt u de locatie kiezen waar de bestanden van de applicatie worden geïnstalleerd (standaard "C:/Program Files/Echodia/OTOWIN").



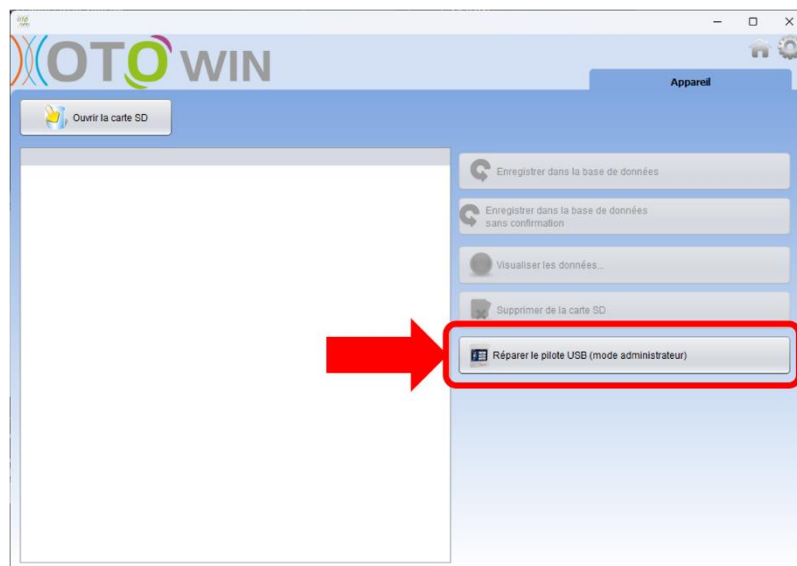
Klik op **"Installeren"** en vervolgens op **"Sluiten"** om de installatie te voltooien. Zodra de software is gestart, verschijnt het volgende venster:



5.2.1 Installatie van USB-stuurprogramma's

Het OTOWIN-apparaat is uitgerust met een generieke USB-stuurprogramma voor massaopslag; het wordt dus automatisch herkend en geïnstalleerd. Met dit stuurprogramma kunt u uw ambulante gegevens overbrengen naar de database van de software.

U kunt uw **OTOWIN** ook gebruiken door deze rechtstreeks vanaf een computer (pc of Mac) aan te sturen. Vanaf versie 1.1.1 van de software is de installatie van een stuurprogramma niet meer nodig, maar het is mogelijk dat er na het updaten van de software en het apparaat nog conflicten bestaan. Om deze op te lossen, start u de software in de beheerdersmodus (klik met de rechtermuisknop op het **OTOWIN**-pictogram en selecteer vervolgens 'Als beheerder uitvoeren'). Klik in de menubalk van de software op '**Apparaten**' en vervolgens op '**Gegevens**'. Het centrale venster verandert. Klik rechtsonder op '**USB-stuurprogramma herstellen**'.



De software start het verwijderen van het oude stuurprogramma en verwijdert de oude registersleutels. Zodra het proces is voltooid, moet u het apparaat loskoppelen en opnieuw aansluiten om de reparatie te voltooien.



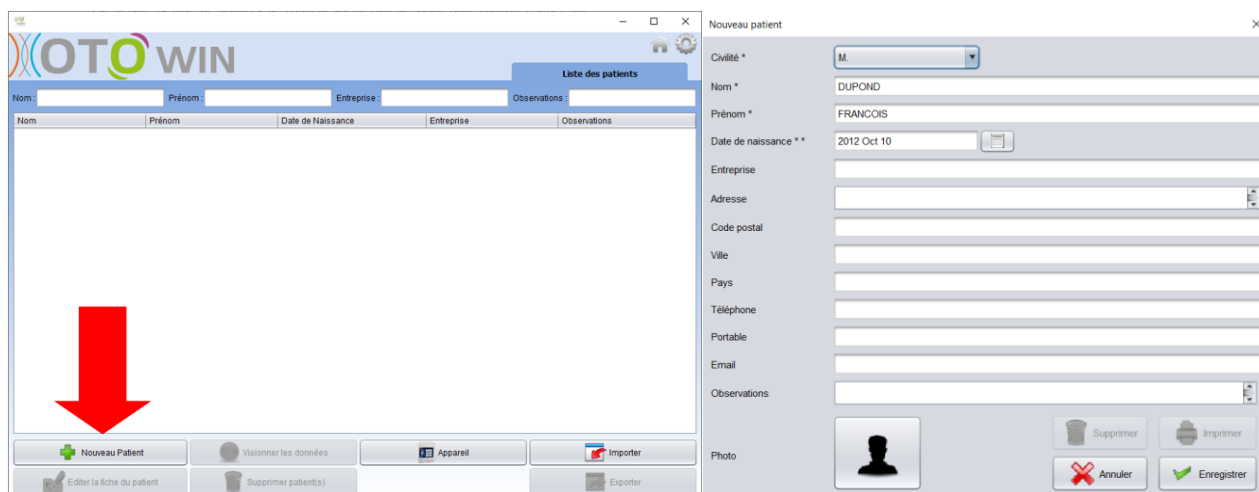
Om de levensduur van de batterij van uw **OTOWIN** te optimaliseren, wordt het scherm na 2 minuten uitgeschakeld wanneer de USB-modus is geactiveerd en het apparaat is aangesloten op een computer. Om uw apparaat opnieuw in te schakelen, klikt u op de aan/uit-knop.

5.3 Patiëntenbeheer

Met de **OTOWIN**-software kunt u metingen uitvoeren, opslaan en raadplegen. De software bevat een database waarin patiëntgegevens en hun respectieve metingen kunnen worden opgeslagen.

5.3.1 Een nieuwe patiënt aanmaken

Standaard bevat de database geen patiënten. Om een meting te kunnen uitvoeren, moet u eerst een nieuwe patiënt aanmaken. Klik hiervoor op de knop **Nieuwe patiënt** linksonder in het scherm.



Er zijn verschillende soorten informatie beschikbaar, waarvan sommige verplicht zijn, zoals aanspreektitel, achternaam, voornaam en geboortedatum. De geboortedatum wordt namelijk gebruikt om de audiometrische normen weer te geven, dus het is belangrijk dat deze correct wordt ingevuld.

Alle informatie over een patiënt kan worden gewijzigd. Om het scherm met het patiëntendossier te openen, selecteert u de patiënt en klikt u op de knop **Patiëntendossier bewerken** linksonder in het hoofdscherm.

5.3.2 Een patiënt importeren

Met de **OTOWIN**-software kunt u de metingen van het apparaat bekijken. Sluit het apparaat aan op de computer om de patiëntgegevens te importeren in de **OTOWIN**-software.

Start het apparaat op en sluit het aan op de computer met de meegeleverde USB-kabel. Selecteer in het startscherm het menu 'USB'. Het apparaat wordt dan door de computer herkend.

Bij de eerste aansluiting wordt de USB-driver automatisch geïnstalleerd. Raadpleeg de paragraaf 5.2.1.

Start de **OTOWIN**-software. Ga naar de rubriek 'Apparaat' en klik vervolgens op 'Gegevens'.

Als het apparaat correct is aangesloten en het USB-stuurprogramma werkt, wordt de patiëntenlijst automatisch vernieuwd.

U hebt dan twee mogelijkheden: de geselecteerde patiënt(en) importeren in de database of alle patiënten synchroniseren (als er geen patiënt is geselecteerd):

- Opslaan in de database
- Opslaan in de database zonder bevestiging

Klik op **Opslaan in de database** zonder een patiënt te selecteren en klik vervolgens op **Opslaan in de database**.

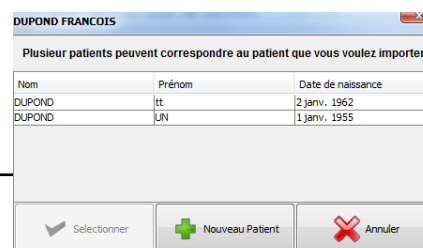
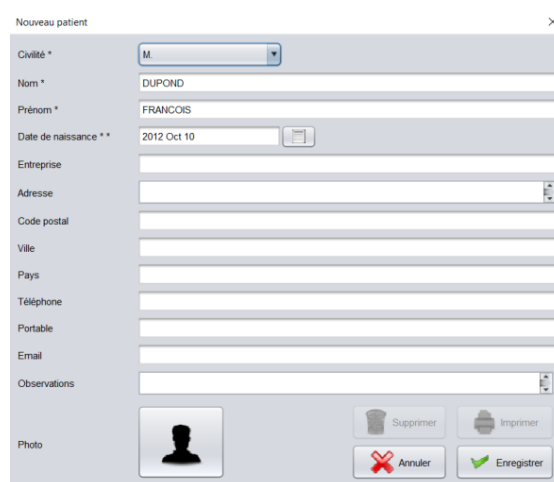
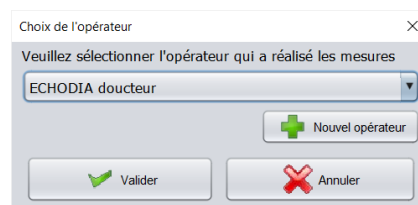
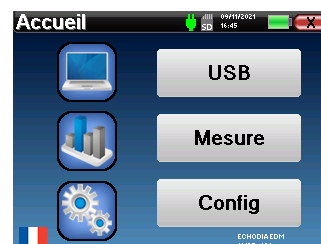
Om een patiënt in de database op te slaan, moet u de arts of operator aangeven die de metingen heeft uitgevoerd. Als de operator al in de database staat, hoeft u deze alleen maar te selecteren en vervolgens op **Bevestigen** te klikken. Als dat niet het geval is, kunt u een nieuwe operator aanmaken (zie de paragraaf 2.2.1 voor informatie over het aanmaken van een operator).

Er wordt een gedetailleerd patiëntinformatieformulier aangeboden. U kunt gegevens toevoegen zoals het bedrijf, het adres, het telefoonnummer, enz.

Zodra u de gegevens hebt ingevuld en gevalideerd (door op de knop **Opslaan** te klikken), voert de software een reeks bewerkingen uit.

Als de patiënt correct is geïmporteerd, verschijnt zijn naam in de rubriek 'Patiënt' van de **OTOWIN**-software.

Als de patiënt al in de database staat, wordt hij automatisch herkend en gesynchroniseerd met de patiënt van het apparaat.



Als er meerdere patiënten in de database staan die mogelijk overeenkomen met de patiënt die wordt geïmporteerd, biedt de **OTOWIN**-software de mogelijkheid om de juiste patiënt te kiezen of gewoon een nieuwe aan te maken.

Met de modus '**Opslaan in database zonder bevestiging**' kunt u patiënten sneller vanuit het **OTOWIN**-apparaat toevoegen aan de database van de software. De software scant automatisch de lijst met patiënten op het **OTOWIN**-apparaat om ze aan de software toe te voegen. Als de patiënt niet bestaat, wordt hij automatisch aangemaakt met de informatie op het apparaat. Als de patiënt daarentegen al in de database aanwezig is, wordt hij automatisch gesynchroniseerd.

Deze synchronisatiemodus heeft als voordeel dat er geen tussenkomst van de gebruiker nodig is.



Om deze modus te gebruiken, is het raadzaam om de gegevens van de patiënten zorgvuldig in te voeren op het moment dat ze op het **OTOWIN**-apparaat worden aangemaakt (naam, voornaam, geboortedatum en geslacht).



Als u patiënten uit de lijst selecteert voordat u de registratie in de database start, synchroniseert de software alleen de geselecteerde patiënten. Als u veel patiënten op het apparaat hebt opgeslagen, is het raadzaam om alleen die patiënten te selecteren die nog niet zijn gesynchroniseerd, zodat het proces sneller verloopt.

5.3.3 Een patiënt verwijderen

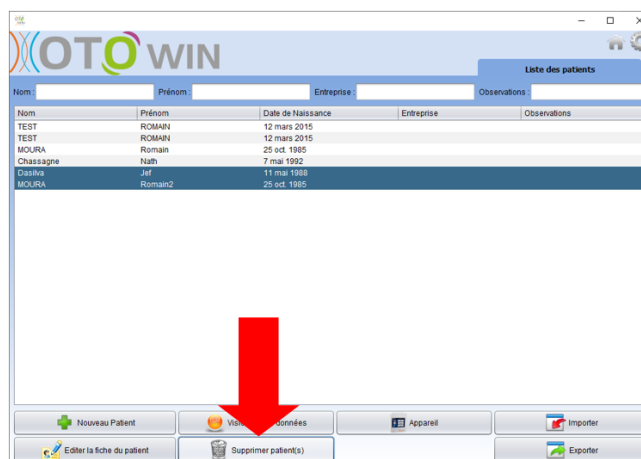
Met de **OTOWIN**-software is het mogelijk om patiënten die in de database zijn opgeslagen en patiënten die op het apparaat zijn opgeslagen, te verwijderen.



Het verwijderen van een patiënt, zowel in de software als op het apparaat, is onomkeerbaar!

5.3.3.1 Een patiënt verwijderen uit de OTOWIN-software

Een patiënt kan via het startscherm uit de database van de **OTOWIN**-software worden verwijderd. Met de knop 'Patiënt(en) verwijderen' kunt u de geselecteerde patiënt(en) definitief verwijderen.

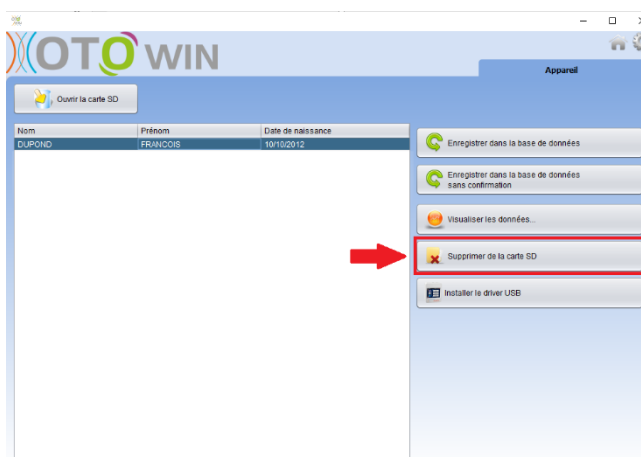


5.3.3.2 Een patiënt verwijderen uit het OTOWIN-apparaat

Een patiënt kan uit het geheugen van het **OTOWIN**-apparaat worden verwijderd via het venster '**Gegevens**' in de rubriek '**Apparaat**'. Met de knop '**Verwijderen van SD-kaart**' kunt u de patiënt definitief uit het apparaat verwijderen.

Het is mogelijk om meerdere patiënten in de lijst te selecteren voordat ze worden verwijderd.

Het is mogelijk om meerdere patiënten in de lijst te selecteren voordat u ze verwijdert.



5.4 Configuratie

De OTOWIN-software biedt een hele reeks configuraties waarmee u de werking van de software optimaal aan uw behoeften kunt aanpassen. Het configuratievenster is toegankelijk door op het tandwiel rechtsboven in het hoofdvenster van de software te klikken.



Het configuratievenster wordt weergegeven in de vorm van tabbladen aan de zijkant, waarmee u toegang krijgt tot de verschillende configuratiecategorïën die hieronder worden beschreven.

5.4.1 Database

De OTOWIN-software biedt opties voor het beheer van de database waarin alle metingen en informatie over patiënten en artsen worden opgeslagen.

Een eerste informatie geeft de locatie van de database weer. Standaard bevindt deze zich in de map van de gebruiker. Deze locatie kan worden gewijzigd via de knoppen onderaan.



De opties zijn als volgt:

- **Een andere database selecteren:** selecteer een database die zich in een andere map bevindt. U kunt een database selecteren die zich op uw computer, op een USB-stick of op een gedeeld netwerkvolume* bevindt.
- **De database verplaatsen:** de database die momenteel in gebruik is, verplaatsen naar een andere map. U kunt een lokale map, een USB-stick of een gedeeld netwerkvolume* selecteren.
- **Een nieuwe database aanmaken:** een lege database aanmaken. U kunt een lokale map, een USB-stick of een gedeeld netwerkvolume* selecteren.
- **De standaarddatabase gebruiken:** terugkeren naar de standaardconfiguratie (opslag van de database in *.otowin* in de gebruikersmap).



De wijziging van de locatie van de database blijft opgeslagen, zodat deze locatie bij alle toekomstige starts van de software wordt gebruikt.



*Als u een database op een netwerkstation gebruikt, wordt afgeraden om meerdere gebruikers tegelijkertijd schrijftoegang te geven (aanmaken van patiënten, registreren van metingen, enz.).

5.4.2 Medische software

In dit gedeelte kunt u software van derden voor patiëntenbeheer configureren om audiometrie-curves te importeren.

In een eerste vervolgkeuzemenu kunt u de gebruikte software selecteren. Vervolgens moet u de locatie aangeven waar de **OTOWIN**-software de patiëntgegevens moet ophalen. Ten slotte moet u de locatie aangeven waar de **OTOWIN**-software de resultaten moet opslaan zodra de meting is voltooid, zodat de software van derden de grafieken kan ophalen.

5.4.3 Operator

In dit gedeelte kunt u de operators beheren die de metingen uitvoeren.

Bij elke nieuwe audiometrie vraagt de **OTOWIN**-software om de operator te selecteren die de meting uitvoert. De lijst met deze operators is toegankelijk in dit venster, zodat u hun gegevens kunt wijzigen, verwijderen of nieuwe operators kunt aanmaken.

5.4.4 Stimulatie

In dit gedeelte kunt u de kenmerken van de stimulatie wijzigen.

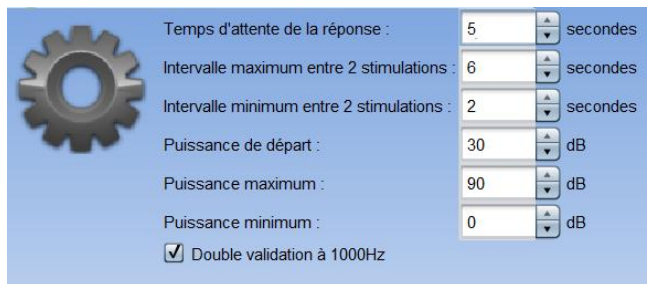
In het eerste kader kunt u de frequenties selecteren die tijdens de meting beschikbaar zullen zijn (zowel in de handmatige als in de automatische modus).

Met de tweede optie kunt u het type stimulatie kiezen: gepulseerd of continu. In het geval van gepulseerde stimulatie kunt u de duur van elke puls instellen.

5.4.5 Automatische modus

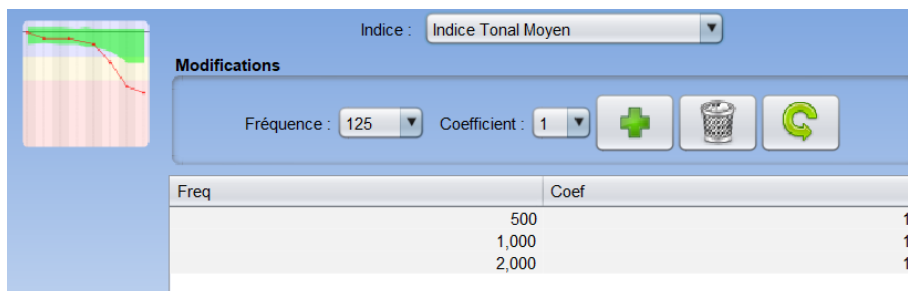
In dit gedeelte kunt u het verloop van de automatische modus bij audiometrie wijzigen.

- **Wachttijd voor het antwoord:** hiermee wordt de tijd ingesteld die het systeem de patiënt geeft om te antwoorden. Dit komt ook overeen met de stimulatielijd. Als deze tijd verstrijkt, gaat het systeem ervan uit dat de patiënt de stimulatie niet heeft gehoord.
- **Min./max. interval tussen 2 stimulaties:** Bepaalt het gemiddelde interval waarin het systeem een pauze inlast tussen 2 stimulaties (de duur van de pauze is een willekeurige waarde binnen dit interval).
- **Startvermogen:** Bepaalt het vermogen waarmee de test in automatische modus begint.
- **Min./max. vermogen:** Bepaalt de uiterste vermogenswaarden waarop het systeem stopt voor het detecteren van drempels. In dit voorbeeld zal het systeem, zelfs als de patiënt bij 0 dB hoort, niet naar een lagere drempel zoeken. Evenzo zal het systeem, als de patiënt bij 90 dB nog steeds niets heeft gehoord, niet naar een hogere drempel zoeken.



5.4.6 Audiometrische indices

In dit gedeelte kunt u de berekeningsmethode instellen voor de audiometrische indices die worden weergegeven bij het raadplegen van de curven.



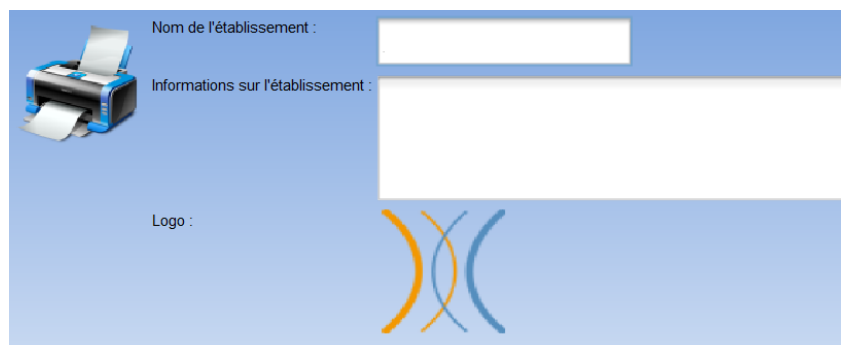
Freq	Coef
500	1
1,000	1
2,000	1

Eerst moet u in de eerste vervolgkeuzelijst de index selecteren die u wilt wijzigen.

Voor elke index geeft de centrale tabel aan op welke parameters de berekening is gebaseerd. Over het algemeen wordt voor de berekening het gemiddelde van de drempelwaarde (al dan niet gewogen) bij verschillende frequenties gebruikt. Deze frequenties en wegingen (coëfficiënten) kunnen worden aangepast met behulp van de opties in het centrale kader.

5.4.7 Afdrukken

In dit gedeelte kunt u de koptekst van de meetformulieren die worden afgedrukt, wijzigen.



Een eerste veld ("naam van de instelling") kan worden gewijzigd en wordt vetgedrukt weergegeven in de koptekst van het afdrukformulier. Vervolgens kunt u een beschrijving, adres en/of telefoonnummer toevoegen. Ten slotte kan het logo worden gewijzigd. Hiervoor hoeft u er alleen maar op te klikken en de locatie van een afbeeldingsbestand (png, jpg, bmp, enz.) aan te geven.

De afdrukformulieren zien er als volgt uit:



De notities kunnen worden ingevoerd vanuit de software

5.4.8 Over

Dit gedeelte geeft algemene informatie over de OTOWIN-software



De softwareversie en het installatiepad op de computer worden weergegeven. In dit venster kunt u ook de geschiedenis van de softwarewijzigingen en de digitale versie van de gebruikershandleiding raadplegen.

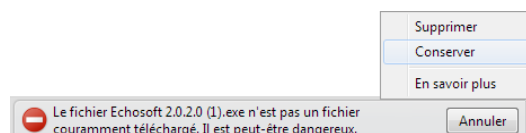
5.5 Update

ECHODIA streeft er elke dag naar om aan de verwachtingen van de gebruikers te voldoen en zijn producten te verbeteren. Daarom stelt het **regelmatig gratis** updates ter beschikking met nieuwe functionaliteiten of verbeteringen voor uw producten.

Om van deze updates te profiteren, controleert u regelmatig op onze website (<http://echodia.com/telechargements/>) of de nieuwste beschikbare versie overeenkomt met uw huidige versie.

Gebruik het menu **Over** (zie 5.4.8) om de versie van uw software te controleren en deze te vergelijken met die op het tabblad **OTOWIN** van de webpagina. Als er een nieuwe versie beschikbaar is, kunt u deze gratis downloaden. Als OTOWIN is gestart, sluit u het programma en installeert u de nieuwe versie zoals aangegeven in de sectie 5.2. Deze vervangt uw oude versie zonder de patiëntgegevens te overschrijven.

Sommige browsers beschouwen de OTOWIN-software als potentieel gevaarlijk. Accepteer dit en ga verder. Start de installatie door te dubbelklikken op het gedownloade bestand.



5.5.1 -update van het OTOWIN-apparaat

Als uw OTOWIN-apparaat via USB is aangesloten op uw computer, wordt bij het opstarten van de OTOWIN-software een controle van de firmware van het apparaat uitgevoerd. Als er een nieuwere versie beschikbaar is, biedt de software u automatisch aan om een update uit te voeren. Klik op **'Ja'** om het downloaden van de nieuwe versie te starten. Wanneer de nieuwe versie voor uw apparaat is gedownload, verschijnt er een pop-up met de melding **'De update is succesvol voltooid'**. Start het apparaat opnieuw op en volg de instructies op het scherm om de installatie te voltooien.

5.6 -audiometrie met de OTOWIN-software

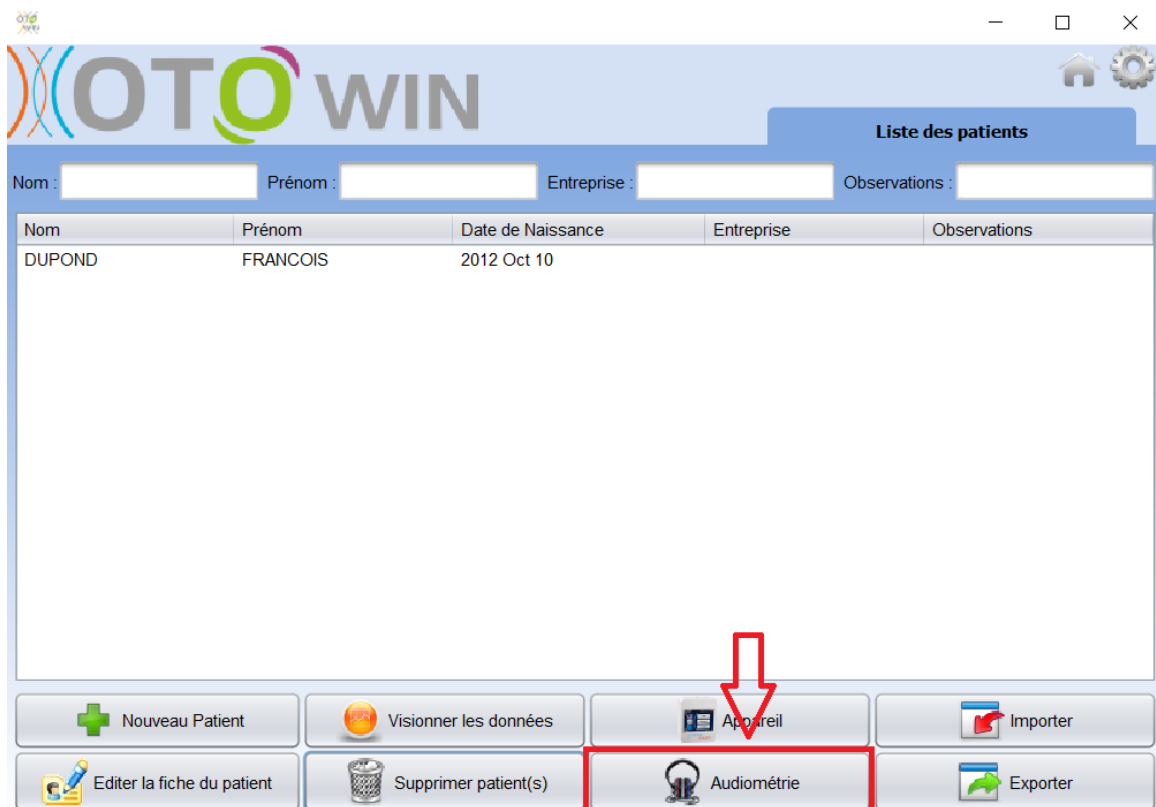
Met de OTOWIN-software kunt u het apparaat als randapparaat gebruiken om tests uit te voeren vanaf uw computer (pc of Mac). Zo kunt u het apparaat bedienen om de curven en resultaten in realtime te bekijken.



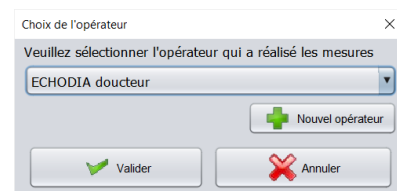
Raadpleeg de paragraaf '5.2 ' om de OTOWIN-software en de benodigde stuurprogramma's te installeren om metingen uit te voeren.

Start de OTOWIN-software. Het onderstaande venster wordt geopend. Sluit het apparaat aan op uw computer en klik op de **USB-knop** op het startscherm van uw apparaat. Na het aansluiten wordt de knop **Audiometrie** beschikbaar. Als dit niet het geval is, controleer dan of de driver correct is geïnstalleerd .

Als de proefpersoon al in de database staat, hoeft u deze alleen maar te selecteren. Zo niet, dan kunt u een nieuwe aanmaken (zie 5.3.1). Selecteer de proefpersoon en klik vervolgens op de knop **Audiometrie**.



Selecteer de arts of operator die de meting uitvoert. Als de operator al in de database staat, hoeft u deze alleen maar te selecteren. Zo niet, dan kunt u een nieuwe aanmaken (zie 5.4.3).



Om de levensduur van de batterij van uw OTOWIN-apparaat te optimaliseren, wordt het scherm na 2 minuten uitgeschakeld wanneer u zich in de meetmodus van de software bevindt. Om uw apparaat opnieuw in te schakelen, klikt u op de aan/uit-knop.



Raadpleeg het hoofdstuk '3 ' voor instructies over de benodigde apparatuur en de voorbereiding van de patiënt.



Er zijn drie verschillende modi om de kenmerken van de akoestische stimulatie in te stellen:

- Beweeg de muisaanwijzer over de grafieken en klik om de stimulatie te starten.
- Bedien de interface met het toetsenbord (zie paragraaf '5.8').
- Gebruik het hieronder beschreven bedieningspaneel.



Om geluid te voorkomen dat de patiënt kan waarschuwen en de meetresultaten kan beïnvloeden, moet de computer die voor de tests wordt gebruikt, zijn uitgerust met een stil toetsenbord en een stille muis.

1. Geeft het oor aan dat wordt getest.
Kan worden gewijzigd met de toetsen G/D op het toetsenbord, door op de knop te klikken of door met de muis over de betreffende grafiek te gaan.
2. Keuze van de geteste frequentie.
Kan worden gewijzigd met de pijltjestoetsen links en rechts op het toetsenbord, maar ook met de pijltjestoetsen links en rechts weergegeven in 4 of door met de muis over het overeenkomstige gebied van de grafiek te gaan.
3. Selectie van de stimulatiekracht.
Kan worden gekozen met de pijltjes omhoog en omlaag op het toetsenbord, maar ook met de pijltjes omhoog en omlaag weergegeven in 4 of door met de muis over het overeenkomstige gebied van de grafiek te gaan.
4. Indicator die aangeeft dat de stimulatie bezig is.
Groen: geen stimulatie aan de gang.
Rood: stimulatie bezig.
5. Start de stimulatie.
Kan worden gestart met de spatiebalk of door op de grafiek te klikken. Zolang de knop ingedrukt blijft, gaat de stimulatie door.
6. Bevestiging van het antwoord van de patiënt.
De Enter-toets en de antwoordknop hebben hetzelfde effect als een klik op deze knop.
7. Schuifbalk voor het selecteren van het verschil tussen de stimulatie en de maskering op het contralaterale oor.
8. Hiermee kunt u een nieuwe meting aanmaken (als de huidige meting niet is opgeslagen, verschijnt er een pop-upvenster met de vraag om dit te doen).
9. Start de automatische modus volgens de criteria die zijn opgeslagen in de software-instellingen (zie paragraaf 5.4.5).
De automatische modus kan worden onderbroken door nogmaals op deze knop te klikken.

10. Hiermee kunt u de huidige meting opslaan.
 11. Hiermee kunt u een Weber-test uitvoeren.
 12. Hiermee krijgt u toegang tot de configuratie van de microfoon (zie paragraaf 5.9).
 13. Overzicht van de patiëntgegevens.
 14. Testgeschiedenis van de patiënt
Door te dubbelklikken op een meting wordt deze in de grafiek gearceerd weergegeven, zodat deze kan worden vergeleken met de huidige meting.
 15. Overzicht van de informatie over het gebruikte apparaat.
 16. Weergave van de gebruikte hoofdtelefoon en de kalibratiedatum.
Met de knop '**Hoofdtelefoon**' kunt u zien welke stimulator actief is en schakelen tussen de twee audio-uitgangen. Zo is het mogelijk om de hoofdtelefoon en de botvibrator (elk in een van de audio-uitgangen) aan te sluiten en te schakelen tussen de luchtgeleidingstest en de botgeleidingstest.
 17. Hiermee kunt u de volgorde wijzigen waarin de grafieken links en rechts worden weergegeven.
 18. Weergave van audiometrische normen uit de ISO7029-norm.
 19. Het gearceerde gebied van de grafiek geeft het maximale vermogen aan dat de stimulator bij elke frequentie kan bereiken.
 20. Het kruisje geeft de huidige positie van de muisaanwijzer aan. Klik met de linkermuisknop om de stimulatie te starten. Als de patiënt iets heeft gehoord, kunt u zijn antwoord bevestigen door op Enter te drukken.
 21. Veld voor het invoeren van notities
 22. Excel-export van de meting
Opties voor het afdrukken van de meting
- Voor meer informatie over de weergave en het gebruik van de curven, zie de paragraaf 5.7.2

5.7 Gebruik op OTOWIN



Raadpleeg de paragrafen 5.2 en 5.3 om de OTOWIN-software te installeren en de ambulante metingen te importeren.

5.7.1 Een meting openen

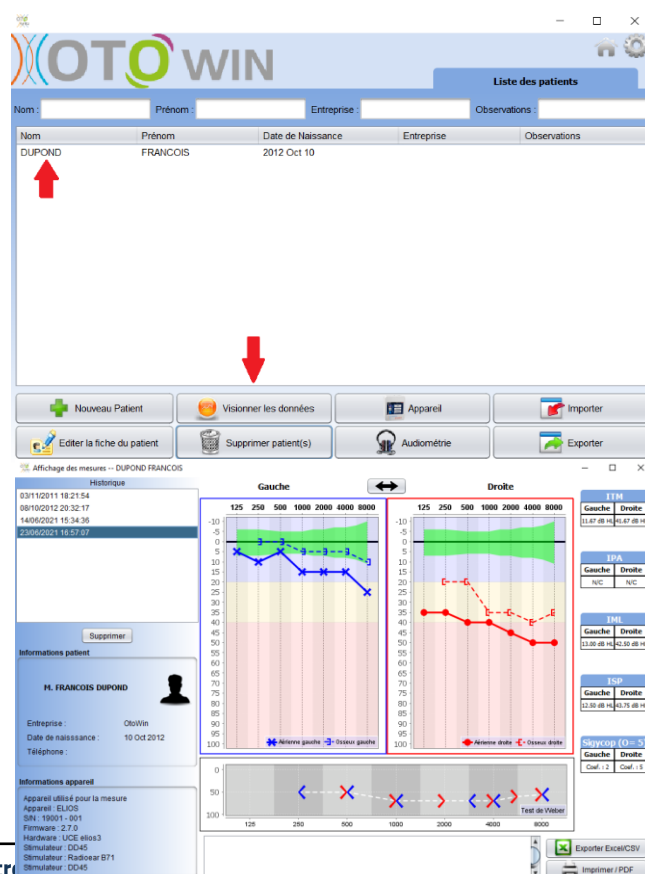
Dubbelklik op de gewenste patiënt in de **patiëntenlijst**, of selecteer de patiënt en klik op **gegevens bekijken**

Er wordt een nieuw venster geopend waarin u de metingen kunt bekijken.

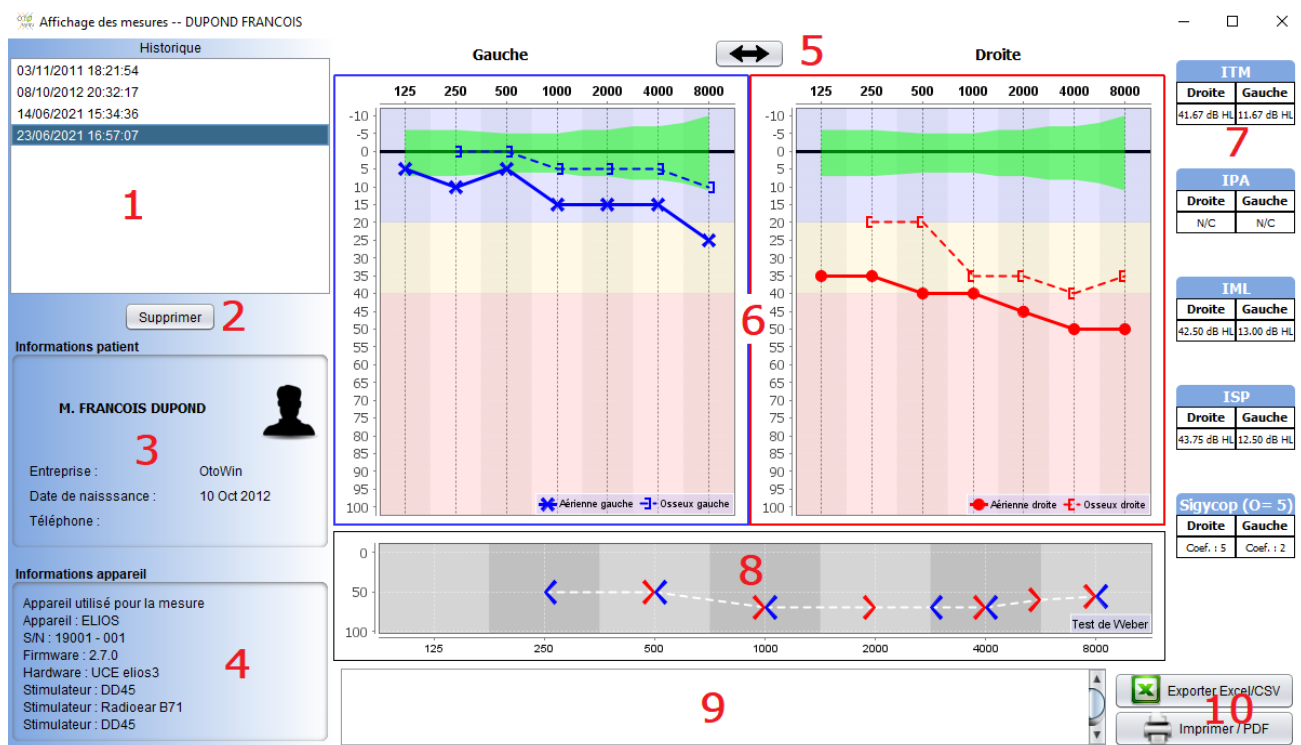
De metingen worden chronologisch weergegeven in het kader '**Geschiedenis**'.

Selecteer een meting.

In het midden van het venster wordt de curve van de toonaudiometrie en alle bijbehorende informatie weergegeven.



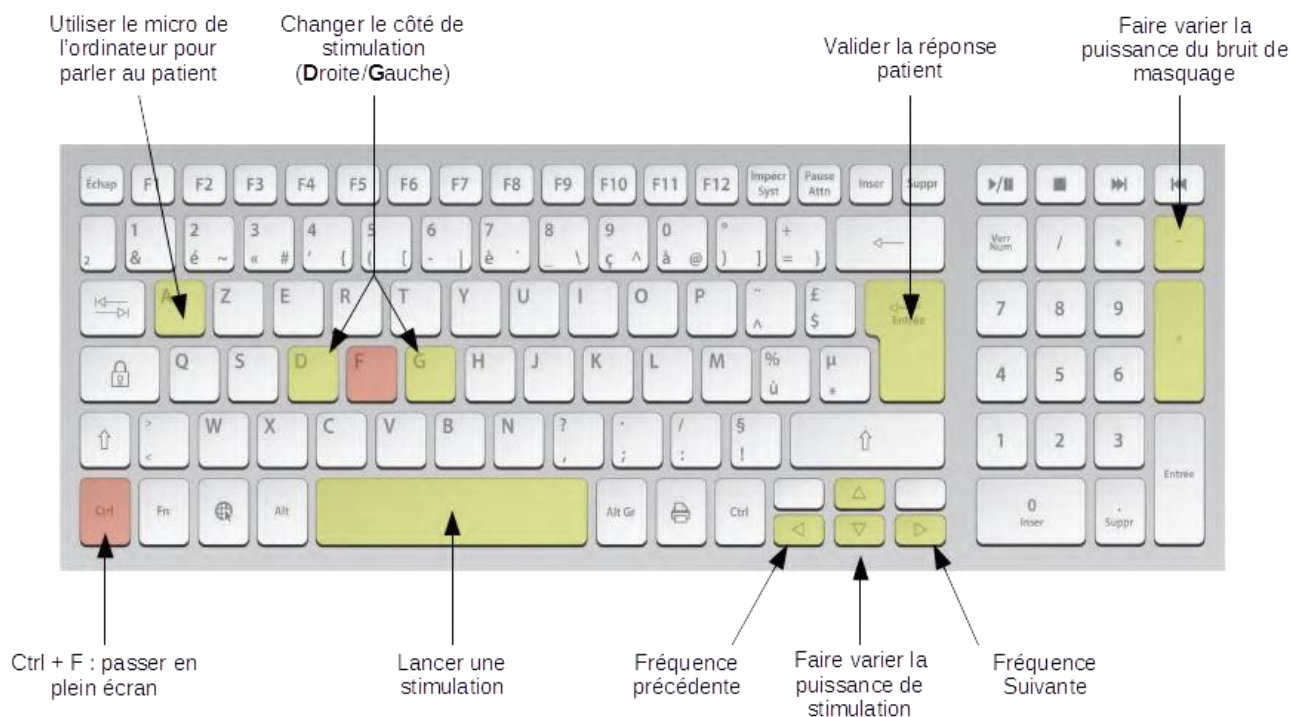
5.7.2 Beschrijving van het consultatievenster



1. Testgeschiedenis van de patiënt
2. Verwijdert de geselecteerde meting.
3. Overzicht van de patiëntgegevens
4. Overzicht van de informatie over het gebruikte apparaat
5. Hiermee kunt u de volgorde wijzigen waarin de grafieken links en rechts worden weergegeven
6. Weergavegebied van de grafiek van **de toonaudiometrie**:
 - Op de x-as: de frequentie in Hz,
 - Op de y-as: het vermogen in dB HL,
 - De blauwe curve met kruisjes: de luchtmeting uitgevoerd op het linkeroor,
 - De rode curve met cirkels: de luchtmeting uitgevoerd op het rechteroor,
 - De blauwe stippellijnen met haakjes: de botmeting uitgevoerd op het linkeroor,
 - De rode stippellijnen met haakjes: de botmeting uitgevoerd op het rechteroor,
 - Symbool met pijl naar beneden: het geluid werd aangeboden, maar de patiënt reageerde niet,
7. Overzichtstabel van de standaard audiometrische indices (il est mogelijk om de normale Sigycop weer te geven door erop te klikken),
8. **Weber**-testweergavegebied,
 - Op de x-as: de frequentie in Hz,
 - Op de y-as: het vermogen in dB HL,
9. Zone voor het invoeren van notities,
10.
 - Excel-export van de meting,
 - Opties voor het afdrukken van de meting,

5.8 Gebruik van het toetsenbord

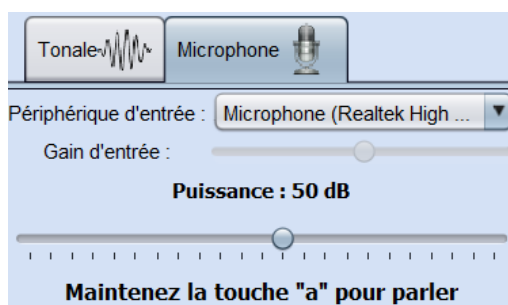
Naast de visuele bedieningselementen in de software kunt u de audiometrieën ook handmatig uitvoeren met het toetsenbord van uw computer.



5.9 Gebruik van de microfoon

Met **OTOWIN** kunt u de microfoon van de computer gebruiken om met de patiënt te communiceren, bijvoorbeeld wanneer de patiënt zich in een audiometriebus bevindt en de operator zich buiten bevindt.

De microfoon kan worden geconfigureerd in het derde tabblad linksboven in het audiometrievenster.



U kunt het invoerapparaat selecteren (de lijst met apparaten is afhankelijk van de computer en de geluidskaart).

Het is mogelijk om de ingangsversterking in te stellen (dit is afhankelijk van de computer en de geluidskaart). Ten slotte moet het vermogen worden ingesteld waarmee het geluid naar de hoofdtelefoon van de patiënt wordt gestuurd.



Het geluidsvolume is indicatief en kan variëren afhankelijk van de microfoon, de computer en de spraak van de operator.

Om de microfoon te gebruiken, moet u de toets **"A"** ingedrukt houden en spreken (het controlelampje linksonder wordt dan rood).

Hoofdstuk 6

Onderhoud en service

6.1 Periodieke controles

Controleer voordat u een test uitvoert het volgende:

- De aanwezigheid van de akoestische stimulus en de juiste kalibratie van het vermogen.
- De afwezigheid van interferentie in de binnenkomende signalen.
- De algemene goede werking van het apparaat.

Berg het apparaat en de bijbehorende accessoires na elk gebruik weer op in de originele koffer.

Het OTOWIN-apparaat is betrouwbaar en veilig voor de patiënt. Om deze veiligheid te garanderen, is het van groot belang dat u de gebruiksaanwijzing in deze handleiding opvolgt.

OTOWIN-apparaten hebben een verwachte levensduur van 5 jaar.



Om ervoor te zorgen dat het apparaat gedurende zijn hele levensduur goed blijft functioneren, moet het elk jaar worden gecontroleerd door technici van Electronique du Mazet of door erkende distributeurs.



Alle meegeleverde kabels zijn vervaardigd uit materialen die elektromagnetische interferentie tegengaan. Om deze eigenschappen te behouden, wordt aangeraden de kabels niet te buigen, te knijpen of eraan te trekken.



Oppervlakte-elektroden hebben een houdbaarheidsdatum. Controleer deze datum altijd voor elk gebruik.

6.2 Reiniging



Dit apparaat is niet steriel.
De accessoires zijn / zijn niet steriel

6.2.1 Behuizing

De behuizing hoeft alleen regelmatig aan de buitenkant te worden schoongemaakt als deze vuil is geworden.

Het touchscreen moet worden gereinigd met een zachte, droge doek, **zonder reinigingsmiddel of water**.
Reinig de rest van het apparaat alleen met een droge of licht vochtige doek.



Gebruik geen vloeistoffen of sprays die rechtstreeks op het apparaat worden gespoten of dompel het apparaat niet onder in vloeistof om het te reinigen, aangezien dit de elektrische circuits kan beschadigen.

6.2.2 Accessoires

Om een perfecte hygiëne te garanderen, is het essentieel om alle materialen en apparatuur die in direct contact komen met de patiënt systematisch te reinigen.



Alle verbruiksartikelen (oppervlakte-elektroden en dopjes) zijn voor eenmalig gebruik. Gooi ze na gebruik weg.



De referenties van de verbruiksartikelen die compatibel zijn met uw apparaat staan vermeld in de paragraaf 1.2.7. U kunt de verbruiksartikelen bestellen bij uw distributeur of rechtstreeks in onze online winkel op www.echodia-store.fr.

6.3 Storing

Als u een storing constateert die niet wordt vermeld in de bijgeleverde documentatie van het apparaat (zie hieronder), neem dan contact op met uw distributeur of de fabrikant.

6.3.1 Mogelijke storingen

Beschrijving van de storing	Mogelijke oorzaken	Acties
Het apparaat start niet	Batterij leeg	Laat het apparaat een paar uur aangesloten op het lichtnet en schakel het vervolgens opnieuw in.
	Batterij defect	Neem contact op met uw distributeur om de klantenservice in te schakelen.
De knop 'Meting' is niet toegankelijk op de startpagina	- Geheugenkaart defect 	Neem contact op met uw distributeur om de geheugenkaart te vervangen
Geluidsprobleem tijdens de meting	- Controleer of de akoestische stimulator correct is aangesloten.	Sluit de stimulator aan
	Stimulator defect	Neem contact op met uw distributeur om de klantenservice in te schakelen.
Lek van gas en/of vloeistof uit de behuizing (al dan niet tijdens het gebruik)	De batterij is defect	Als er vloeistof uit het apparaat lekt of als er een geur uit het apparaat komt, zelfs als het apparaat correct werkt, moet u het apparaat terugsturen naar de onderhoudsdienst. Neem contact op met uw distributeur om de aftersalesdienst in te schakelen.
Probleem met de gegevensoverdracht naar de pc	- Batterij leeg:	Laat het apparaat een paar uur aangesloten op het lichtnet en herhaal vervolgens de overdrachtsprocedure. - Als de overdracht nog steeds niet werkt, neem dan contact op met uw distributeur.



Als het apparaat is gevallen of er water in is gekomen, moet het apparaat worden gecontroleerd door Électronique du Mazet om elk risico (voor de patiënt en de gebruiker) in verband met het gebruik van het apparaat te elimineren.

6.3.2 Klantenservice en garantie

Dit apparaat wordt door uw leverancier gegarandeerd onder de voorwaarden die in dit document worden gespecificeerd, op voorwaarde dat:

- Alleen accessoires worden gebruikt die zijn geleverd of goedgekeurd door Électronique du Mazet
- Alle wijzigingen, reparaties, uitbreidingen, aanpassingen en afstellingen aan het apparaat worden uitgevoerd door Électronique du Mazet of door haar erkende distributeurs voor deze werkzaamheden.
- De werkomgeving voldoet aan alle wettelijke en reglementaire vereisten.
- Het apparaat uitsluitend wordt gebruikt door bekwaam en gekwalificeerd personeel. Het gebruik in overeenstemming is met de instructies in deze gebruikershandleiding.
- De programma's worden uitsluitend gebruikt voor de toepassingen waarvoor ze zijn bedoeld en die in deze handleiding worden beschreven.
- Het apparaat regelmatig wordt onderhouden volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Alle wettelijke vereisten met betrekking tot het gebruik van dit apparaat worden nageleefd.
- Het apparaat alleen verbruiksartikelen of semi-verbruiksartikelen gebruikt die door de fabrikant zijn geleverd of gespecificeerd.
- De onderdelen van de machine en de reserveonderdelen niet door de gebruiker worden vervangen.

Bij oneigenlijk gebruik van dit apparaat of bij nalatigheid in het onderhoud zijn Électronique du Mazet en zijn erkende distributeurs niet aansprakelijk voor defecten, storingen, defecten, schade, letsel en andere...

De garantie vervalt bij niet-strikte naleving van de gebruiksaanwijzingen in deze handleiding.

De garantie geldt voor 24 maanden vanaf de leveringsdatum van het apparaat.

Transport- en verpakingskosten zijn niet inbegrepen in de garantie.

Électronique du Mazet, of zijn distributeur, verbindt zich ertoe de plannen, de lijst met reserveonderdelen, de instructies en het gereedschap te leveren die nodig zijn om het apparaat te repareren, op voorwaarde dat het gekwalificeerde technische personeel is opgeleid voor dit specifieke product.

In geval van verzending van het apparaat dient u de volgende instructies in acht te nemen:

- Koppel alle accessoires los en gooi alle gebruikte verbruiksartikelen (voor eenmalig gebruik) weg.
- Ontsmet en reinig het apparaat en de accessoires.
- Gebruik de originele verpakking, met name de bevestigingsflenzen.
- Voeg alle accessoires van het apparaat toe.
- Zet de verschillende onderdelen vast.
- Zorg ervoor dat de verpakking goed is gesloten.



Het apparaat verzamelt gegevens. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van het Europees Parlement toe te passen en na te leven. Bij terugzending naar de klantenservice moet de behandelaar de gegevens wissen, zodat deze niet openbaar worden gemaakt. De behandelaar heeft de mogelijkheid om een back-up van de gegevens te maken door deze op te slaan in de OTOWIN-software (zie paragraaf 5.3.2) voordat hij de patiënten uit het apparaat verwijdert (zie paragraaf 5.3.3.2).

Verzendadres:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
Frankrijk

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

6.4 Transport en opslag

Tijdens het transport en de opslag van het apparaat moet het zorgvuldig worden opgeborgen in de koffer waarin het is geleverd (de originele verpakking) of in een verpakking die het beschermt tegen externe invloeden.

Bewaar het apparaat op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.

6.5 Afvalverwerking

Zodra er enige beschadiging wordt geconstateerd, moet het product worden gereinigd met een breedspectrumdesinfectiemiddel en vervolgens worden teruggestuurd naar de fabrikant.

Als het apparaat niet meer werkt of onbruikbaar blijkt te zijn, moet het worden teruggestuurd naar de fabrikant of worden ingeleverd bij een inzamelpunt **ecosystem**.

In het kader van zijn engagement voor het milieu financiert Électronique du Mazet namelijk de recyclageketen **ecosystem** voor professionele AEEA, die gratis elektrische verlichtingsapparatuur, controle- en bewakingsapparatuur en gebruikte medische apparatuur ophaalt (meer informatie op www.ecosystem.eco).

Hoofdstuk 7

Technische kenmerken

7.1 Algemene technische kenmerken van het apparaat



Apparaten die bedoeld zijn voor gebruik op plaatsen waar de omgevingsdruk buiten het bereik van 98 kPa en 104 kPa ligt, moeten op de betreffende locatie opnieuw worden gekalibreerd onder typische omgevingsdruk- en temperaturomstandigheden om een verschuiving van de referentiegeluidsdrumniveaus te voorkomen.

Opslagtemperatuur	-20 °C < T° < t 60 °C
Gebruikstemperatuur	15 °C < T° < C tot 35 °C.
Vochtigheidsgraad	30 < % < 90
Werkhoogte	< 1000 meter (tussen 98 kPa en 104 kPa)
Afmetingen	90 x 110 x 36 mm
Gewicht	239 g
Spanning	5 V DC
Stroomverbruik	<1A
Batterij	Lithium-ion-polymeer 5000 mA/h
Autonomie	3-4 uur bij meting
Status	Batterijniveau weergegeven op het scherm
Opladen	Via mini-USB, vanaf een computer of de netadapter (zie 1.2.7)
Resolutie	320 x 240 @ 65000 kleuren
Aanraakscherm	Resistief scherm dat met de vinger of een stylus kan worden bediend
Energie/comfort	Selectie van het niveau van de achtergrondverlichting, rotatie van het scherm
Gegevensopslag	Opslag in het interne geheugen van het apparaat (> 2000 metingen)
Gegevensoverdracht	Kopiëren van gegevens via de OTOWIN-software via USB
Medisch apparaat van klasse IIa.	
Toegepast deel van type BF.	

7.1.1 Testparameters:

Meting	Kenmerken
Tonaal audiometrie	-Geluidsintensiteit CA: van -10 tot 110 dB HL -Geluidsintensiteit CO : van -10 tot 80 dB HL -Geen intensiteit beschikbaar: 5 dB -Akoestische stimulatie: van 125 Hz tot 8 kHz -Smalbandige maskeringruis: 1/3 octaaf -Handmatige bediening -Automatische bediening

Middenfrequentie (Hz)	Maskerende ruis			CA-audiometrie	CO-audiometrie
	Onderste grens (Hz)	Bovenste afsnijding (Hz)	Max. vermogen* (dB EM) min = -10 dB EM	Max. vermogen* (dB HL) min = -10 dB HL	Max. vermogen* (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

*Afhankelijk van het gekozen type stimulator kan het apparaat maximale waarden bereiken die iets hoger zijn dan de aangegeven waarden.



Informatie over de transducers en de gebruikte kalibratiemethode is te vinden op het kalibratiecertificaat.

7.2 Normen/certificeringen

7.2.1 EMC-conformiteitstabel

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De apparaten van het Echodia-assortiment zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.			
De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emissietest		Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11		Groep 1	De apparaten uit het Echodia-assortiment gebruiken RF-energie uitsluitend voor hun interne functies. Daardoor zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken ze geen storing in nabijgelegen elektronische apparaten.
RF-emissies CISPR 11		Klasse B	
Harmonische emissies		Klasse A	

IEC 61000-3-2			De apparaten van de Echodia-reeks zijn geschikt voor gebruik in alle ruimtes, inclusief woonruimtes en ruimtes die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Spanningsschommelingen / Flicker		Conform	
IEC 61000-3-3			

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De apparaten van het Echodia-assortiment zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht	± 8 kV bij contact ± 15 kV in de lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met kunststof zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle transiënten in bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen voedingslijnen ± 1 kV voor ± 1 kV voor ingang/uitgang	± 2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van het voedingsnetwerk moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Transiënte overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde	± 1 kV tussen fasen ± 2 kV tussen fase en aarde	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op de voedingsingangen IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% UT: 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0 graden 0 % UT; 250/300 cycli	0% UT: 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% UT: 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0 graden 0 % UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het apparaat continu gebruik tijdens stroomonderbrekingen vereist, wordt aanbevolen om de apparaten van het Echodia-assortiment te voeden via een noodstroomvoorziening of een batterij. OPMERKING UT is de wisselspanning vóór het toepassen van het testniveau.
Magnetisch veld met de frequentie van het elektriciteitsnet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met de frequentie van het elektriciteitsnet moeten de kenmerkende niveaus hebben van een representatieve locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

EMC-conformiteit volgens IEC 60601-1-2 (2014) 4e editie (EN 60601-1-2: 2015)			
De apparaten van het Echodia-assortiment zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF-storingen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 2 Hz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt dicht bij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand aanbevolen $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF-storingen	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	

IEC 61000-4-3, inclusief clause 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	80 % AM bij 2 Hz inclusief clause 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	80 % AM bij 2 Hz inclusief clause 8.10, tabel 9, voor de nabijheid van draadloze apparaten	$d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Waarbij P de maximale uitgangsvermogenkarakteristiek van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De veldsterktes van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse a, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten die zijn gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			
a) De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele landradio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden uitgevoerd. Als de veldsterkte, gemeten op de plaats waar de apparaten van het Echodia-assortiment worden gebruikt, het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moeten de apparaten van het Echodia-assortiment worden gecontroleerd om na te gaan of ze normaal functioneren. Als er abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of herpositioneren van de apparaten van het Echodia-assortiment.			
b) Buiten het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.			

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-apparaten en apparaten uit de Echodia-reeks Echodia			
De apparaten van het Echodia-assortiment zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en apparaten uit de Echodia-reeks, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale zendvermogen van het communicatieapparaat.			
Maximaal toegewezen uitgangsvermogen van de zender (in W)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (in m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3.690	3.690	7.368
100	11,67	11,67	23.300
Voor zenders waarvan het maximale toegewezen zendvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale zendvermogen van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			

7.2.2 EG-verklaring

ÉLECTRONIQUE DU MAZET stelt op eenvoudig verzoek de EG-verklaring van dit apparaat ter beschikking.

De eerste aanbrenging van de medische CE-markering onder verantwoordelijkheid van het bedrijf Électronique du Mazet dateert van **oktober 2019**. Voorheen werd de CE-markering van dit product aangebracht door het bedrijf ECHODIA.

7.3 Fabrikant

Électronique du Mazet is een bedrijf gevestigd in het hart van het Centraal Massief. Oorspronkelijk was het een eenvoudige fabrikant van elektronische kaarten, maar in de loop der jaren heeft het zijn eigen merk medische apparaten ontwikkeld.

Tegenwoordig onderzoekt, ontwikkelt, produceert en verkoopt Électronique du Mazet apparaten voor pressotherapie, depressotherapie en elektrotherapie (uro-revalidatie). Electronique du Mazet is ook eigenaar van het merk Echodia, dat beschikt over een eigen ontwerp bureau dat gespecialiseerd is in functioneel onderzoek op het gebied van otolaryngologie en neurowetenschappen. Het ontwikkelt verschillende gehoormetingstoestellen die specifiek zijn aangepast aan de behoeften van KNO-artsen en andere gezondheidswerkers (audiciens, schoolartsen, bedrijfsartsen, huisartsen, ziekenhuizen, enz.).

Neem voor meer informatie gerust contact met ons op.



SAS Électronique du Mazet (Productie / Klantenservice)

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



Echodia (Ondersteuning / R&D)

20, avenue de l'Agriculture
63100 Clermont-Ferrand
FRANKRIJK
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

Uw dealer/distributeur:

Garantiecertificaat

Dit formulier moet **binnen 15 dagen na installatie of ontvangst van het materiaal** worden teruggestuurd naar Electronique du Mazet.

Ik, ondergetekende,

Organisatie:

Adres:

.....

.....

Verklaart het apparaat nr. in werkende staat te hebben ontvangen.

Ik heb alle nodige instructies ontvangen voor het gebruik, het onderhoud, de verzorging enz.

Ik heb de gebruiksaanwijzing gelezen en heb kennis genomen van de garantievoorwaarden en de voorwaarden voor de klantenservice.

Indien Electronique du Mazet of zijn distributeurs dit formulier niet binnen een maand na levering volledig ingevuld en ondertekend hebben ontvangen, is Electronique du Mazet ontheven van elke verantwoordelijkheid met betrekking tot de garantie en de dienst na verkoop, of van elke andere consequentie als gevolg van verkeerd gebruik van het apparaat.

Opgesteld te op

Handtekening
Gebruiker:

Terug te sturen naar:

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

Uw distributeur: