



# **РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

## **OTOWIN**



**ECHODIA** торговая марка Électronique du Mazet  
3 allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
43520 Le Mazet Saint Voy  
ФРАНЦИЯ  
Тел.: +33 4 71 65 02 16  
Электронная почта: [contact@electroniquedumazet.com](mailto:contact@electroniquedumazet.com)  
Веб-сайт: [www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)  
обеспечение



Прошивка 2.7.4  
Программное  
1.1.2

# Инструкции по эксплуатации &amp;#x26amp; Техническое описание

**Перед использованием нового устройства внимательно прочтите данную инструкцию!**

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

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

**Использование устройства разрешено только профессионалам, прошедшим соответствующее обучение.**

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

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



# Содержание

<b>1</b>	<b>Информация и безопасность</b>	<b>4</b>
1.1	Об этом руководстве	4
1.2	Описание устройства	4
1.2.1	Предполагаемое использование	4
1.2.2	Целевая аудитория	5
1.2.3	Ожидаемые результаты	5
1.2.4	Противопоказания	5
1.2.5	Побочные эффекты	5
1.2.6	Единицы измерения	5
1.2.7	Аксессуары	5
1.3	Предупреждения	6
1.4	Остаточные риски	7
1.4.1	Остановка устройства во время работы	8
1.4.2	Особый случай использования	8
1.5	Установка устройства	8
1.5.1	Зарядка устройства	8
1.6	Используемые символы	8
1.7	Идентификационная этикетка	10
1.8	Конфиденциальность данных пациентов	10
1.9	Кибербезопасность	11
1.9.1	Передовые методы обеспечения информационной безопасности	11
1.9.2	Техническая информация	11
<b>2</b>	<b>Общие сведения об использовании OTOWIN</b>	<b>12</b>
2.1	Введение в эксплуатацию устройства	12
2.1.1	Включение питания / запуск	12
2.1.2	Калибровка сенсорного экрана	12
2.1.3	Пароль	12
2.1.4	Стартовый экран	13
2.1.5	Выключение устройства	13
2.2	Общие настройки	14
2.2.1	Настройка аудиометрии	16
2.2.1	Управление операторами	16
2.2.2	Калибровка	17
2.2.3	Выбор наушников, подключенных к разъему Jack	17
<b>3</b>	<b>Введение и подготовка пациента</b>	<b>18</b>
3.1	Оборудование	18
3.1.1	Подготовка пациента	19
<b>4</b>	<b>Измерение в амбулаторном режиме</b>	<b>20</b>
4.1	Управление пациентами	20
4.1.1	Создание пациента	20
4.1.2	Наблюдение за пациентами	21
4.2	Аудиометрия	21
4.2.1	Режим пациента	22
4.2.2	Автоматический режим врача	22
4.2.3	Ручной режим врача	24
4.2.4	Тест Вебера	24
4.2.5	Просмотр результатов измерения	25
<b>5</b>	<b>Использование программного обеспечения OTOWIN</b>	<b>27</b>
5.1	Минимальные системные требования	27
5.2	Установка	27
5.2.1	Установка приложения	27
5.2.1	Установка драйверов USB	28
5.3	Управление пациентами	29
5.3.1	Создание нового пациента	29

5.3.2	Импорт пациента.....	30
5.3.3	Удаление пациента .....	31
5.4	Настройка .....	32
5.4.1	База данных .....	32
5.4.2	Медицинское программное обеспечение.....	33
5.4.3	Оператор .....	33
5.4.4	Стимуляция .....	33
5.4.5	Автоматический режим.....	35
5.4.6	Аудиометрические показатели .....	35
5.4.7	Печать .....	35
5.4.8	О .....	37
5.5	Обновление .....	37
5.5.1	Обновление устройства OTOWIN .....	37
5.6	Аудиометрия в программном обеспечении OTOWIN.....	38
5.7	Использование OTOWIN .....	41
5.7.1	Открытие измерения.....	41
5.7.2	Описание окна просмотра .....	43
5.8	Использование клавиатуры .....	44
5.9	Использование микрофона .....	44
<b>6</b>	<b>Техническое обслуживание и уход .....</b>	<b>45</b>
6.1	Периодические проверки .....	45
6.2	Очистка.....	45
6.2.1	Корпус.....	45
6.2.2	Аксессуары .....	46
6.3	Неисправности.....	46
6.3.1	Возможные аномалии в работе.....	46
6.3.2	Послепродажное обслуживание и гарантия .....	47
6.4	Транспортировка и хранение.....	49
6.5	Утилизация.....	49
<b>7</b>	<b>Технические характеристики .....</b>	<b>50</b>
7.1	Общие технические характеристики устройства.....	50
7.1.1	Параметры испытаний:.....	51
7.2	Стандарты/сертификаты .....	51
7.2.1	Таблица соответствия требованиям ЭМС .....	51
7.2.2	Декларация ЕС .....	53
7.3	Производитель .....	54

# Глава 1

## Информация и безопасность

### 1.1 Об этом руководстве

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

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

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

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

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

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

### 1.2 Описание устройства

Наша линейка устройств для отологической аудиометрической диагностики предназначена для скрининга, документирования, мониторинга и диагностики слуховых функций. Она предназначена для отоларингологов, аудиологов, а также медицинского персонала, работающего в профессиональной или школьной среде.

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

#### 1.2.1 Предполагаемое использование

**OTOWIN** предназначен для использования в сфере медицины труда для проведения скрининга и аудиометрического наблюдения за состоянием здоровья сотрудников. Он включает в себя тест тональной аудиометрии по воздушной и костной проводимости. Специальный интерфейс и совместимость с несколькими программами управления пациентами делают его идеальным инструментом для служб гигиены труда. Он совместим с различными акустическими, воздушными или костными стимуляторами, которые могут быть включены в комплект поставки или добавлены впоследствии.

**OTOWIN** предназначен для проведения следующих отологических диагностических процедур:

Аудиометрия:
-Тональная (CA)
-Костная (CO)

### 1.2.2 Целевая группа

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

**Типы пациентов:** мужчины / женщины / дети

**Область консультации:** медицина труда / ЛОР-диагностика

### 1.2.3 Ожидаемые результаты

Аппараты предназначены для проведения отологической диагностики в соответствии с нормами ISO 60645:

Семейства	Отологическая диагностика	Стандарты
Аудиометрия:	- Тональная воздушная проводимость (СА) - Тональная костная проводимость (СО)	IEC 60645-1:2017 - Тип 3

### 1.2.4 Противопоказания

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

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

### 1.2.5 Побочные эффекты

На сегодняшний день побочных эффектов не выявлено.

### 1.2.6 Единицы измерения

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

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

### 1.2.7 Аксессуары

Это устройство поставляется в стандартной комплектации со следующими аксессуарами:

- Кабель Mini-USB 2 м

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

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

Список совместимых аксессуаров:

Наименование	Артикул	Производитель
Шлем DD45	301765	Radioear
Наушники DD65	301475	Radioear
Наушники DD450	302427	Radioear
Внутриканальные наушники (вкладыши)	040070	Electronique du Mazet
Костный вибратор B71	040060	Electronique du Mazet
Костный вибратор B81	040137	Electronique du Mazet
Ручка-ответчик для аудиометрии	040084	Electronique du Mazet
Шнур mini-USB 2 м	300618	Lindy
Сетевой адаптер USB (ЕС)	301526	CUI
Сетевой адаптер USB (США)	040048	CUI

Сетевой адаптер USB (Великобритания)	040047	CUI
Пенные заглушки ER3-14A 13 мм (50 шт.)	40116	3M
Пенные заглушки ER3-14B 10 мм (50 шт.)	40117	3M

### 1.3 Предупреждения

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



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



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



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



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



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



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



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



**ВНИМАНИЕ:** Следует исключить доступ пациента к прибору.

Не допускайте контакт пациента с оборудованием.



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



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



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



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

## 1.4 Остаточные риски

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

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

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

### 1.4.1 Остановка устройства во время работы

В случае остановки устройства во время обработки

-В автономном режиме: текущее измерение будет остановлено; постоянное сохранение измеренных данных позволяет избежать потери результатов измерений, выполненных до этого момента.

-В режиме подключения к компьютеру (без батареи): текущее измерение будет утрачено.

### 1.4.2 Особый случай использования

Особых случаев не зарегистрировано. Противопоказания см. в разделе «1.2.4» (Противопоказания).

## 1.5 Установка устройства

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

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

Перед первым использованием рекомендуется очистить устройство и его аксессуары, см.6 .Техническое обслуживание и уход

### 1.5.1 Зарядка устройства

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

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

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



Для обеспечения долговечности батареи предпочтительно выполнять циклы зарядки/разрядки, насколько это возможно, полностью. Заряжайте устройство до максимального уровня и подключайте его к зарядке только тогда, когда уровень заряда батареи достиг критического



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

## 1.6 Используемые символы

<b>Передняя панель</b>	
	Название устройства
<b>Верхняя часть устройства</b>	
	<b>Внимание:</b> Включение/выключение устройства

USB	Порт Mini-USB для зарядки устройства или подключения к ПК (обмен данными)
-----	---

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

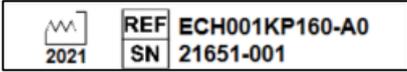
Задняя панель	
	<b>Предупреждение:</b> этот логотип привлекает ваше внимание к конкретному моменту
	<b>Инструкции по эксплуатации:</b> этот логотип информирует вас о том, что для безопасного использования устройства необходимо прочитать инструкции по эксплуатации
	<b>Прикладная часть типа ВF:</b> прикладные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

	Страна производства
	Артикул
	Маркировка CE
	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское устройство
	Инструкция по эксплуатации

## 1.7 Идентификационная этикетка

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



Устройство:	Идентификационная этикетка устройства
<b>OTOWIN</b> ECH001KP160-A0	
	

## 1.8 Конфиденциальность данных пациентов

Устройство собирает данные. Врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента по защите данных 2016/679 Европейского парламента. При возврате устройства в службу послепродажного обслуживания врач должен удалить данные пациентов с устройства, чтобы они не были разглашены. Врач может сделать резервную копию данных, сохранив их в программном обеспечении **OTOWIN** (см. раздел 5.3.2), прежде чем удалить данные пациентов с устройства (см. раздел 5.3.3.2).

Устройство **OTOWIN** предназначено для использования только уполномоченными медицинскими работниками. Чтобы гарантировать конфиденциальность данных пациентов и избежать их разглашения посторонним лицам, при первом запуске устройства можно установить пароль. Дополнительную информацию см. в разделе 2.1.3 .



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

## 1.9 Кибербезопасность

Устройство и его программное обеспечение **OTOWIN** являются компьютеризированными системами, интегрированными в более широкие информационные системы, поэтому для обеспечения безопасности пациентов и пользователей необходимо внедрить определенные правила и передовые практики. Компания Électronique du Mazet не предоставляет и не контролирует среду эксплуатации своих продуктов, поэтому врач несет ответственность за соблюдение следующих рекомендаций.

### 1.9.1 Передовые методы обеспечения информационной безопасности

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

### 1.9.2 Техническая информация

- Программное обеспечение **OTOWIN** является Java-программой.
- Она имеет собственную среду выполнения Java (JRE+JVM), чтобы не создавать конфликтов с другим программным обеспечением. (установлена в той же папке, по умолчанию: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*)
- Настройки программного обеспечения и база данных сохраняются в папке *.echosoft* в папке пользователя (например: *C:\Users\romain\echosoft*).
- Программное обеспечение использует порт 32145 локального цикла (localhost / 127.0.0.1) для проверки, что одновременно не запущено несколько экземпляров программного обеспечения.
- Программное обеспечение использует универсальный драйвер USB (WinUSB) для связи с устройством.

## Глава 2

# Общие сведения об использовании OTOWIN

## 2.1 Начало работы с устройством

### 2.1.1 Включение питания / запуск

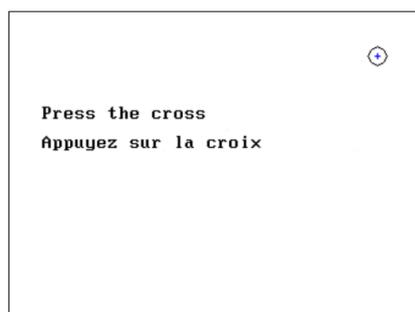
Включение питания устройства может производиться без подключения каких-либо других периферийных устройств.

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

### 2.1.2 Калибровка сенсорного экрана

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

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



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

### 2.1.3 Пароль

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



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

### 2.1.4 Экран приветствия

После выполнения этого шага появится главная страница:



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

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

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

В правом нижнем углу отображается выбранный оператор, а чуть ниже — серийный номер устройства.

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

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

### 2.1.5 Выключение устройства

Чтобы выключить устройство, можно нажать кнопку возврата в правом верхнем углу главного экрана. Появится сообщение с подтверждением выключения:

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

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

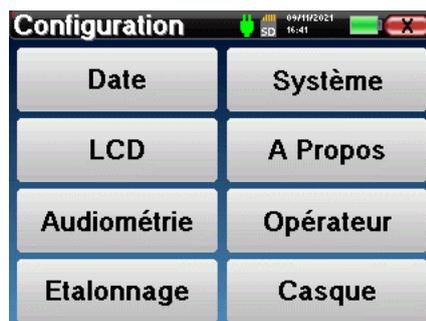


Вы можете принудительно выключить устройство, удерживая в течение 4 секунд кнопку включения, расположенную в верхней части устройства.

## 2.2 Общие настройки

Некоторые параметры общей работы устройства можно настроить. Так, можно настроить время, дату, яркость и ориентацию экрана. Для этого достаточно войти в меню настроек с главного экрана.

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



Переход на летнее/зимнее время не происходит автоматически.

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



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

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

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

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

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





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



### 2.2.1 Настройка аудиометрии



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

Кнопка «**Маскировка и мощность**» открывает окно, в котором можно настроить уровень маскирующего шума, а также начальную мощность автоматических протоколов. Нажмите «**ОК**» для подтверждения.



Можно выбрать все частоты, однако максимальные и минимальные частоты стимуляции могут быть ограничены во время теста в зависимости от характеристик стимулятора.

### 2.2.1 Управление операторами

В этом разделе можно выбрать операторов, которые будут проводить измерения. Каждое проведенное измерение будет связано с этим оператором.

Список этих операторов доступен в этом окне. Выбранный оператор отображается в верхней части таблицы и на главном экране, прямо над серийным номером устройства.

При первом запуске устройства операторы отсутствуют. Чтобы создать нового оператора, нажмите кнопку «**New**», введите информацию об операторе, затем нажмите «**Save**».

После выбора оператора он останется зарегистрированным даже после выключения устройства. Чтобы сменить оператора, необходимо вернуться в это меню.



### 2.2.2 Калибровка

Меню «Калибровка» позволяет просматривать значения акустической калибровки, установленные на вашем устройстве и подключенном стимуляторе.



Не изменяйте эти значения, только ECHODIA или ваш дилер имеют право проводить эту калибровку.



Для обеспечения качества измерений калибровка устройства OTOWIN должна проводиться один раз в год. Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы запланировать эту калибровку.



Для изменения некоторых из этих параметров требуется ввести пароль. Это серийный номер вашего устройства, указанный на его задней панели в строке S/N. Этот номер также отображается в правом нижнем углу стартовой страницы.

### 2.2.3 Выбор наушников, подключенных к разъему Jack

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



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



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



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

## Глава 3

# Введение и подготовка пациента

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

**Тональная аудиометрия по воздуху** позволяет определить пороги слышимости для каждого уха в диапазоне частот от  $125\text{Hz}$  до  $8\text{kHz}$ . Если **тональная костная аудиометрия** оценивает работу внутреннего уха и слухового нерва, то проводимость по воздуху проверяет всю акустическую функцию от наружного уха до слухового нерва. Интерпретация полученной аудиограммы позволяет измерить степень потери слуха и тип глухоты. Тональная аудиометрия также позволяет определить порог дискомфорта или найти частоту возможного шума в ушах.

### 3.1 Оборудование

Для проведения **аудиометрического** измерения вам потребуется следующее оборудование:

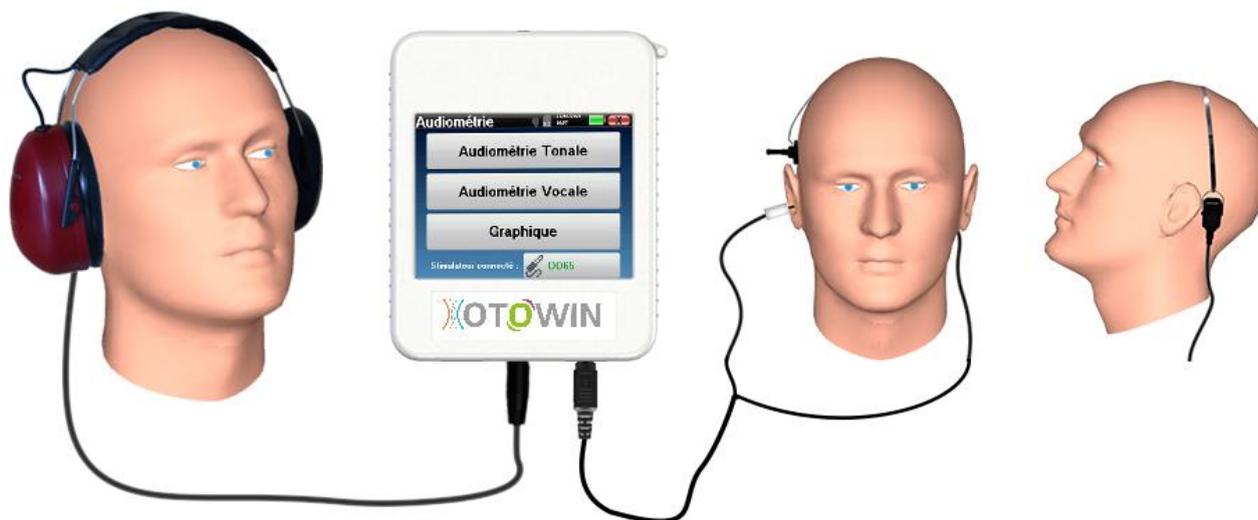
Элементы, общие для различных конфигураций	
	Корпус <b>OTOWIN</b>

Воздушная аудиометрия	
	1 наушник для аудиометрии или внутриушные наушники (вкладыши)

Костная аудиометрия	
---------------------	--

	<p>Костный вибратор B71</p>		<p>Пенная заглушка ER3-14A 13 мм или Пенная пробка ER3-14B 10 мм</p>
---	-----------------------------	---	--

### 3.1.1 Подготовка пациента



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

- Подключите наушники для аудиометрии к разьему «Audio» или разьему Jack на корпусе OTOWIN.
- Объясните пациенту процедуру проведения аудиометрии.
- Наденьте наушники для аудиометрии на голову пациента.

## Глава 4

# Измерение в амбулаторном режиме

### 4.1 Управление пациентами

Устройство **OTOWIN** позволяет эффективно организовать измерения благодаря усовершенствованной системе управления пациентами.

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



#### 4.1.1 Создание пациента

При создании нового пациента необходимо ввести пять сведений: **фамилию, имя, дату рождения, компанию и пол.**



Для ввода этой информации достаточно щелкнуть по нужному полю, после чего на экране отобразится клавиатура.

Можно использовать цифровую клавиатуру, нажав на кнопку «123» в левом нижнем углу.



Ввод **даты рождения и пола** пациента позволяет отслеживать нормальные аудиометрические показатели.



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



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

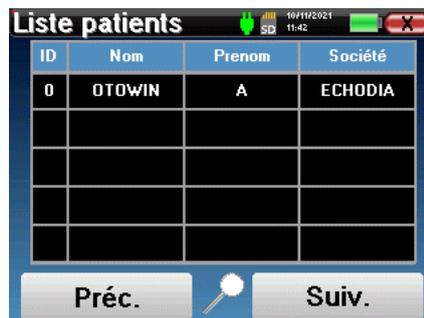
Здесь информация о пациенте представлена в краткой форме. Вы сможете ввести более подробные данные при экспорте данных в программное обеспечение OTOWIN. См. пункт 3.2

### 4.1.2 Наблюдение за пациентами

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

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

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



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

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



Если для пациента еще не было выполнено ни одного измерения, отображается только кнопка «Диагностика».

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

Чтобы пациент мог найти результаты измерений выбранного пациента, отображается основная информация о них (тип, дата, время и ухо).

Кнопка «Диагностика» позволяет запустить новую аудиометрию.



## 4.2 Аудиометрия

См. раздел «4.1», чтобы получить инструкции по созданию пациента и запуску нового измерения.

При выборе «Диагностика» можно выбрать один из четырех различных режимов:

- Автоматический режим пациента,
- Автоматический режим врача,
- Ручной режим врача,
- Режим Вебера.



Последняя кнопка позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и **переключаться между двумя аудиовыходами**. Таким образом, можно подключить наушники и костный вибратор (каждый к одному из аудиовыходов) и переключаться между ними, нажимая эту кнопку.



Для настройки используемых частот, маскирующего шума, а также начальной мощности автоматических протоколов, пожалуйста, обратитесь к параграфу 2.2.1 .

### 4.2.1 Режим пациента

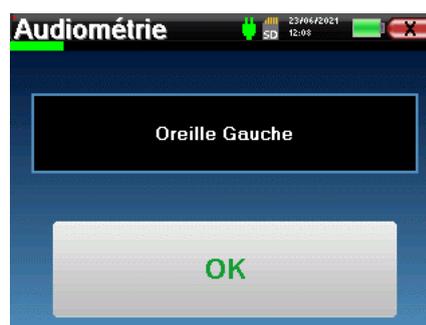
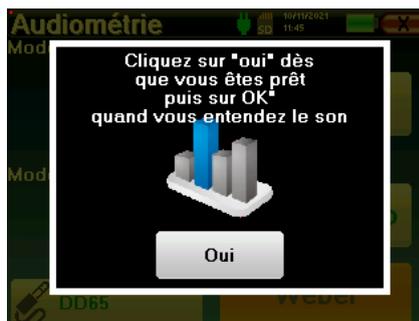
Режим пациента позволяет автоматически переключать мощность и частоты. Врач предварительно настраивает тест (см. раздел 2.2.1 ), после чего пациент действует полностью самостоятельно.

Вначале отображается экран ожидания. При нажатии кнопки «Да» на наушники пациента отправляется сообщение с кратким описанием аудиометрии, и пациент должен нажать кнопку ответа, чтобы подтвердить, что он слышит звук. Затем открывается окно измерения «Аудиометрия».

Устройство автоматически просканирует предварительно настроенные частоты и увеличит или уменьшит мощность акустических стимулов в зависимости от ответов пациента.

Пациенту необходимо просто нажать на кнопку ответа, как только он услышит звук. Если нажатие было зарегистрировано, кнопка «ОК» становится оранжевой.

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



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел 4.2.5 .



Сохраненные данные можно просмотреть в меню «Просмотр» пациента.

### 4.2.2 Автоматический режим врача

Автоматический режим врача позволяет автоматически переключать мощность и частоту. На протяжении всего теста устройство отображает текущую мощность и частоту стимуляции. Таким образом, этот режим позволяет врачу проводить тест и одновременно контролировать его правильное выполнение.

Откроется окно измерения «Тональная аудиометрия». Аппарат автоматически просканирует предварительно настроенные частоты и увеличит или уменьшит мощность акустических стимулов. Мигающий красный индикатор в левом верхнем углу экрана показывает, когда происходит стимуляция.

Нажмите «Да» или «Нет» в зависимости от ответов пациента.



Нажмите **«Повторить»**, если хотите повторить стимуляцию.

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



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел [4.2.5](#) .

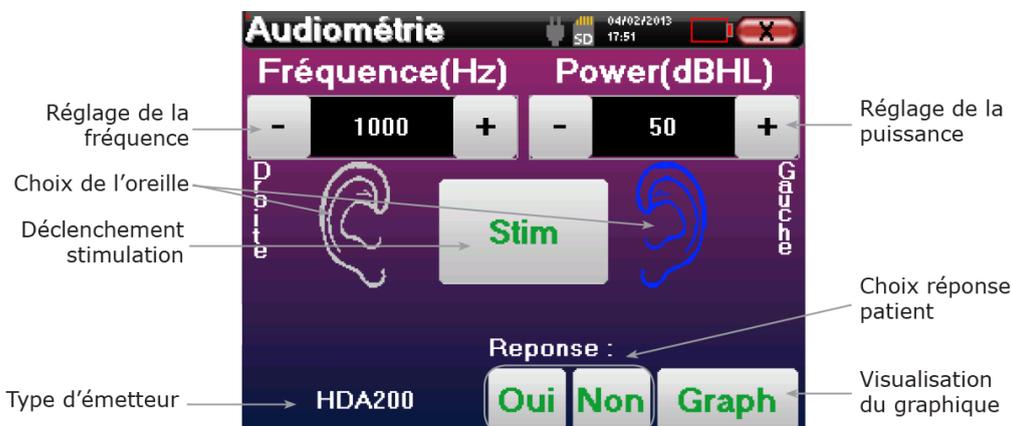


Сохраненные данные можно просмотреть в меню **«Просмотр»** пациента.

### 4.2.3 Ручной режим врача

Ручной режим врача позволяет вручную переключать мощность и частоту. Таким образом, этот режим позволяет врачу свободно выполнять протокол тестирования.

Откроется окно, в котором можно настроить параметры стимуляции.



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

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



Для получения более подробной информации о возможностях просмотра кривых обратитесь к разделу 4.2.5 .



Сохраненные данные можно посмотреть в меню «Просмотр» пациента.

### 4.2.4 Тест Вебера

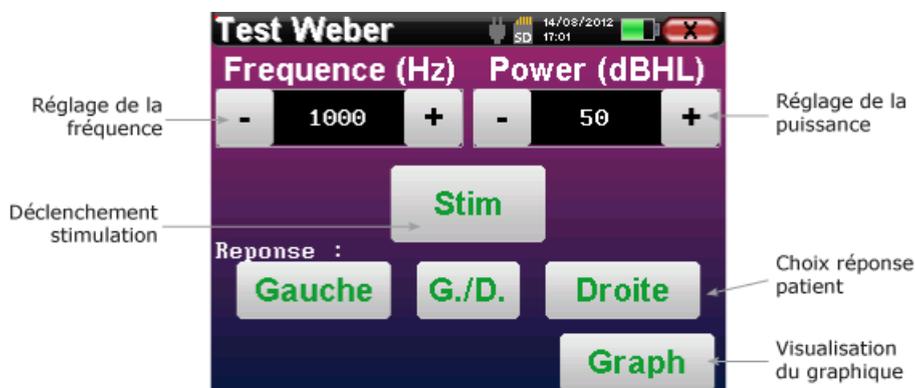
Тест Вебера позволяет определить, имеет ли пациент выраженную латерализацию слуха. Это позволяет оптимально настроить мощность контролатерального маскирующего шума.

#### Установка пациента

Тест Вебера проводится с костным стимулятором, расположенным посередине лба пациента.

#### Процесс измерения

Открывается окно, в котором можно настроить параметры стимуляции.



Цель состоит в том, чтобы определить для каждой частоты порог, при котором пациент слышит только с одной стороны.

Для каждой стимуляции укажите, слышит ли пациент слева, справа или с обеих сторон.

Нажмите «**Graph**», чтобы в любой момент посмотреть кривую. Затем вы сможете **сохранить** данные, нажав «**Save**», **удалить** их, закрыв окно с помощью крестика, или **продолжить** измерение с помощью кнопки «**Mesure**».



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел 4.2.5 .

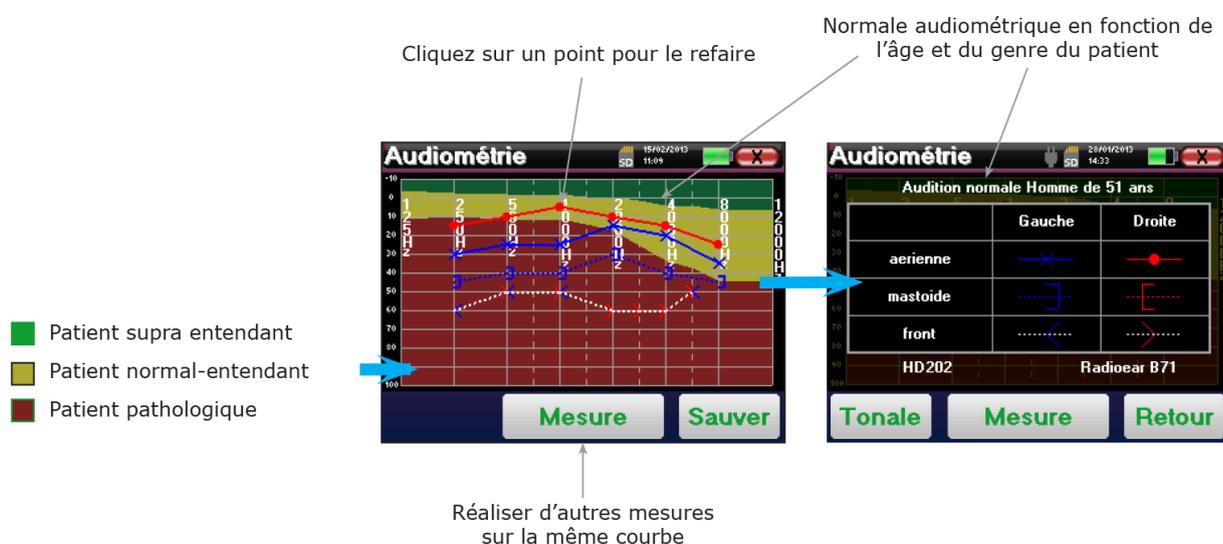


Сохраненные данные можно посмотреть в меню «**Просмотр**» пациента.

### 4.2.5 Просмотр результатов измерения



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



- Кнопка «**Измерение**» позволяет возобновить измерение, сохранив информацию, уже представленную на графиках.
- График
  - Шкала по оси ординат представляет мощность стимуляции в дБ HL,
  - Шкала по оси абсцисс представляет частоту в Гц,
  - Фон кривой представляет собой нормальную аудиометрию для данного пациента в зависимости от его возраста и пола .
    1. Зеленая зона указывает на слух «лучше», чем нормальный.
    2. Желтая зона обозначает нормальный слух.
    3. Красная зона обозначает потерю слуха по сравнению с нормами аудиометрии.
- Изображение справа показывает информацию, полученную при нажатии на график.
  - Критерии, используемые для определения нормальной аудиометрии (пол и возраст)
  - Легенда символов, используемых в графиках
    - Красные кривые с кружками обозначают воздушные измерения, проведенные на правом ухе.
    - Синие кривые с крестиками представляют воздушные измерения, проведенные на левом ухе.
    - Синие пунктирные линии с крючками представляют костные измерения, проведенные на левом ухе.
    - Красные пунктирные линии с крючками представляют костные измерения, проведенные на правом ухе.
    - Белые пунктирные линии с красными и синими скобками представляют тест Вебера.
  - Стимуляторы, используемые для воздушной и костной аудиометрии (или оператор).



Нажмите на график, чтобы отобразить легенду.

## Глава 5

# Использование программного обеспечения OTOWIN

### 5.1 Минимальные системные требования

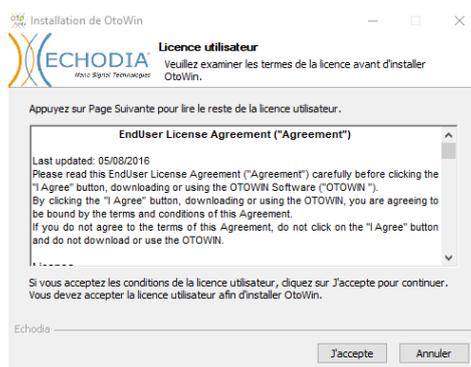
Процессор	Intel или AMD – Dual Core 2 ГГц
Оперативная память	4 ГБ
Место на жестком диске	1 ГБ
Дисплей	1280*720
USB	1 порт USB 2.0
Операционная система	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Питание	Тип класса II в соответствии со стандартом EN 60601-1

### 5.2 Установка

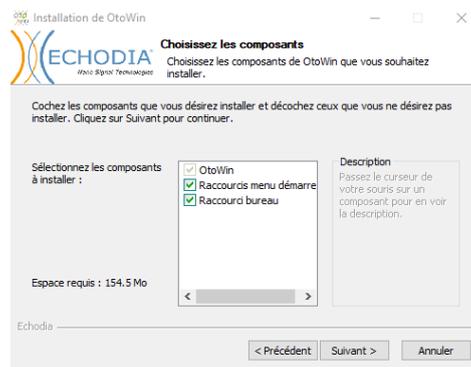
#### 5.2.1 Установка приложения

Программное обеспечение OTOWIN поставляется в виде исполняемого файла, который позволяет автоматически установить приложение на ваш компьютер. Установочный файл программного обеспечения доступен на USB-накопителе, поставляемом вместе с устройством.

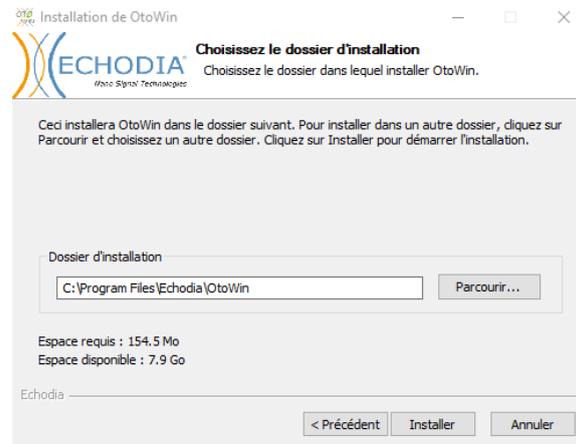
При запуске установки необходимо принять условия лицензионного соглашения с пользователем.



Затем вы сможете выбрать, где разместить значок: в меню «Пуск» или на рабочем столе.



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



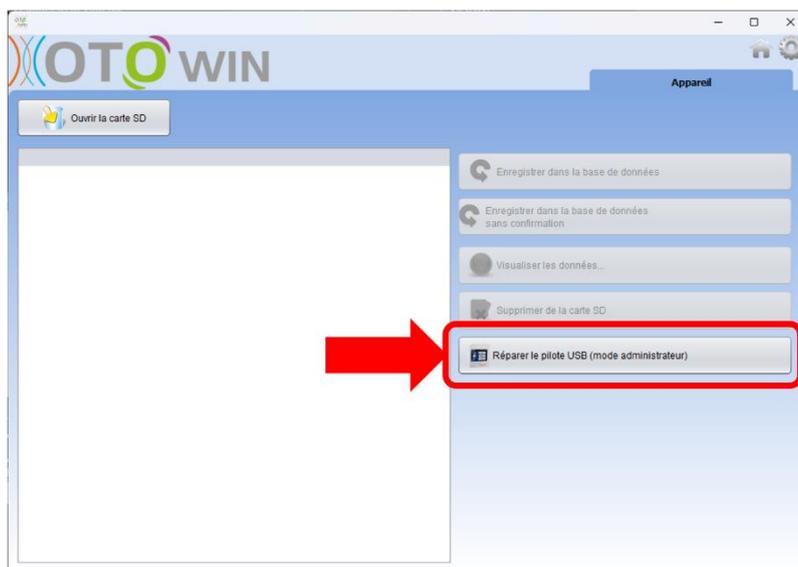
Нажмите «Установить», а затем «Заккрыть», чтобы завершить установку. После запуска программного обеспечения откроется следующее окно:



### 5.2.1 Установка драйверов USB

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

Вы также можете использовать **OTOWIN**, управляя им напрямую с компьютера (PC или Mac). Начиная с версии 1.1.1 программного обеспечения, установка драйвера больше не требуется, однако после обновления программного обеспечения и устройства могут сохраняться конфликты. Чтобы попытаться их устранить, запустите программное обеспечение в режиме администратора (щелкните правой кнопкой мыши по значку **OTOWIN**, затем выберите «Запуск от имени администратора»). В меню программного обеспечения нажмите «Устройства», затем «Данные». Центральное окно изменится, в правом нижнем углу нажмите «Восстановить драйвер USB».



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

По завершении процесса необходимо отключить, а затем снова подключить устройство, чтобы завершить восстановление.



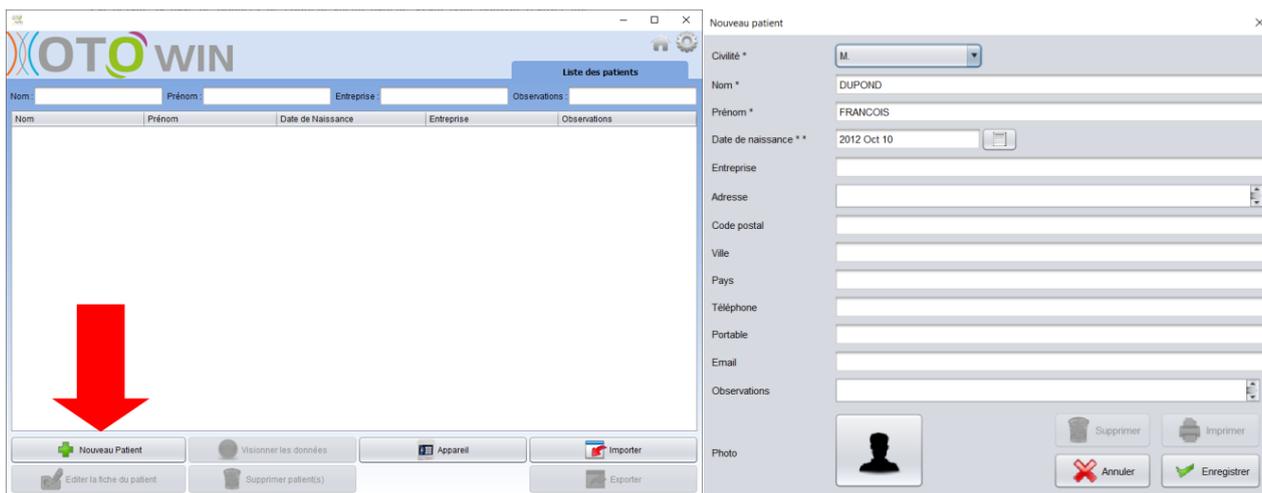
Чтобы оптимизировать срок службы батареи вашего **OTOWIN**, экран выключается через 2 минуты после включения режима USB и подключения устройства к компьютеру. Чтобы снова включить устройство, нажмите кнопку «Вкл./Выкл.».

## 5.3 Управление пациентами

Программное обеспечение **OTOWIN** позволяет выполнять, сохранять и просматривать измерения. Оно включает в себя базу данных, в которой можно хранить информацию о пациентах и их измерениях.

### 5.3.1 Создание нового пациента

По умолчанию база данных не содержит никаких пациентов, поэтому перед выполнением измерения необходимо создать нового пациента. Для этого необходимо нажать кнопку «**Новый пациент**» в левом нижнем углу экрана.



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

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

### 5.3.2 Импорт пациента

Программное обеспечение OTOWIN позволяет просматривать результаты измерений, выполненных с помощью устройства. Подключите устройство к компьютеру, чтобы импортировать данные пациентов в программное обеспечение OTOWIN.

Запустите устройство и подключите его к компьютеру с помощью прилагаемого USB-кабеля. На главном экране выберите меню «**USB**», после чего устройство будет обнаружено компьютером. При первом подключении драйвер USB будет установлен автоматически. См. раздел 5.2.1 .

Запустите программное обеспечение OTOWIN. Перейдите в раздел «**Устройство**», затем нажмите «**Данные**».

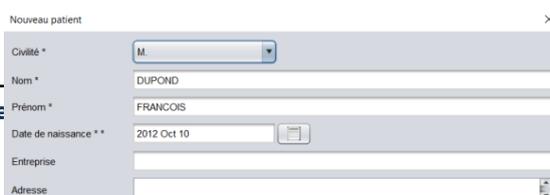
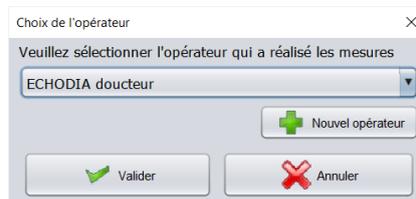
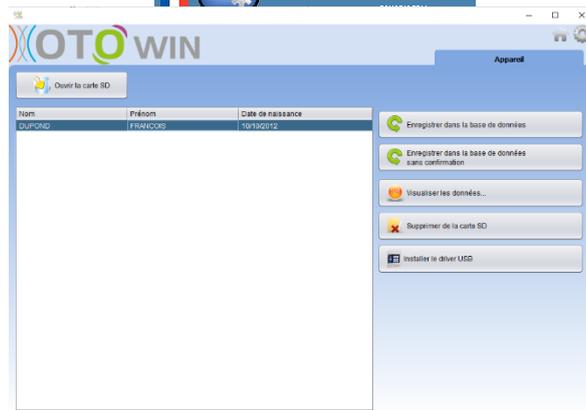
Если устройство подключено правильно и драйвер USB работает, список пациентов должен обновиться автоматически.

Затем появляются две возможности: импортировать выбранного пациента (пациентов) в базу данных или синхронизировать всех пациентов (если ни один пациент не выбран):

- **Сохранить в базе данных**
- **Сохранить в базе данных без подтверждения**

Нажмите «**Сохранить в базе данных**», не выбирая ни одного пациента, если вы хотите импортировать всех пациентов, или выберите пациента (пациентов) для импорта, а затем нажмите «**Сохранить в базе данных**».

Чтобы сохранить пациента в базе данных, необходимо указать врача или оператора, который выполнил измерения. Если оператор уже существует в базе данных, просто выберите его и нажмите «**Подтвердить**». В противном случае можно создать нового (см. раздел 2.2.1 , чтобы узнать, как создать оператора).

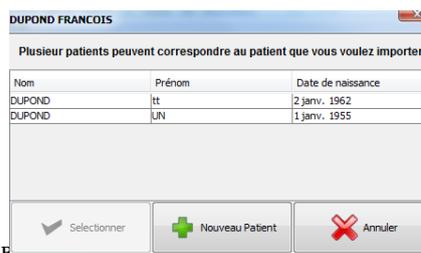


Предлагается подробная информационная карточка пациента. Вы можете добавить такие данные, как компания, ее адрес, номер телефона и т. д.

После заполнения и подтверждения (нажав кнопку «Сохранить») программа выполняет ряд операций. Если пациент был импортирован правильно, его имя появляется в разделе «Пациент» программного обеспечения OTOWIN.

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

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



Режим «Сохранить в базе данных без подтверждения» позволяет импортировать данные из устройства OTOWIN в базу данных программного обеспечения. Программное обеспечение автоматически просканирует список пациентов, присутствующих в устройстве OTOWIN, чтобы добавить их в программное обеспечение. Если пациент не существует, он будет автоматически создан с информацией, присутствующей в устройстве. Напротив, если пациент уже присутствует в базе данных, он будет автоматически синхронизирован.

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



Для использования этого режима рекомендуется тщательно ввести информацию о пациентах при их создании на устройстве OTOWIN (фамилия, имя, дата рождения и пол).



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

### 5.3.3 Удаление пациента

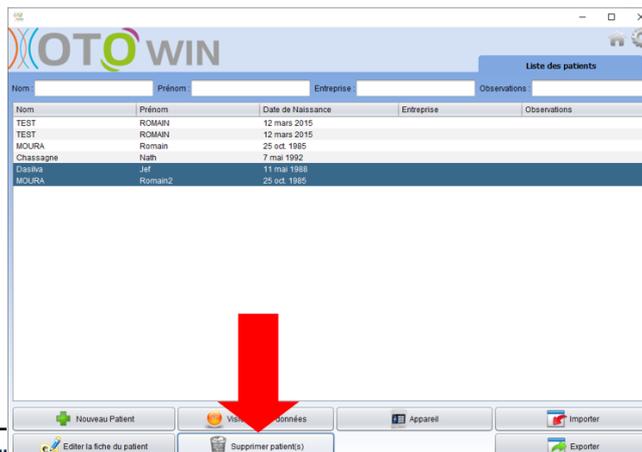
С помощью программного обеспечения OTOWIN можно удалять пациентов, зарегистрированных в базе данных, а также пациентов, сохраненных на устройстве.



Удаление пациента, будь то в программном обеспечении или в устройстве, является необратимым!

#### 5.3.3.1 Удаление пациента из программного обеспечения OTOWIN

Пациента можно удалить из базы данных программного обеспечения OTOWIN через экран приветствия. Кнопка «Удалить пациента (пациентов)» позволяет окончательно удалить выбранного пациента (пациентов).

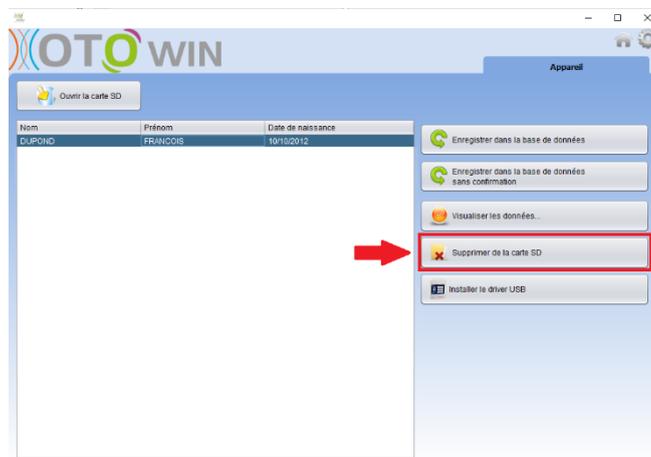


### 5.3.3.2 Удаление пациента из устройства OTOWIN

Пациент может быть удален из памяти устройства OTOWIN через окно «Данные» в разделе «Устройство». Кнопка «Удалить с SD-карты» позволяет окончательно удалить пациента из устройства.

Перед удалением можно выбрать нескольких пациентов из списка.

Перед удалением можно выбрать нескольких пациентов из списка.



## 5.4 Настройка

Программное обеспечение OTOWIN предлагает целый ряд настроек, позволяющих максимально адаптировать работу программного обеспечения к вашим потребностям. Окно настроек открывается при нажатии на шестеренку, расположенную в правом верхнем углу главного окна программного обеспечения.



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

### 5.4.1 База данных

Программа OTOWIN предлагает опции для управления базой данных, в которой хранятся все измерения, а также информация о пациентах и врачах.

Первая информация позволяет узнать местоположение базы данных, по умолчанию она находится в папке пользователя. Это местоположение можно изменить с помощью кнопок, расположенных ниже.



Доступны следующие опции:

- **Выбрать другую базу данных:** выбор базы данных, расположенной в другой папке. Можно выбрать базу данных, расположенную на вашем компьютере, на USB-накопителе или на общем сетевом диске\*.
- **Переместить базу данных:** перемещение используемой базы данных в другую папку. Можно выбрать локальную папку, USB-накопитель или общий сетевой ресурс\*.
- **Создать новую базу данных:** создание пустой базы данных. Можно выбрать локальную папку, USB-накопитель или общий сетевой том\*.
- **Использовать базу данных по умолчанию:** вернуться к настройкам по умолчанию (хранение базы данных в *.otowin*, расположенном в папке пользователя).



Изменение местоположения базы данных сохраняется, поэтому это местоположение будет использоваться при всех последующих запусках программного обеспечения.

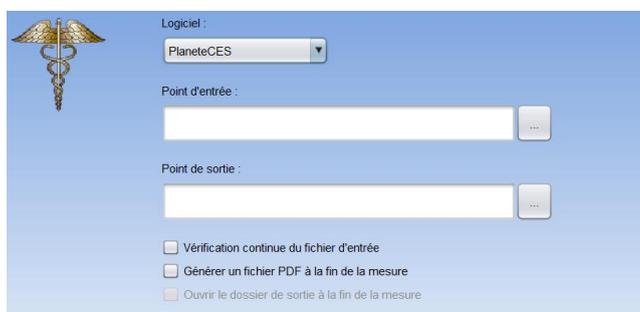


\*В случае использования базы данных на сетевом диске не рекомендуется предоставлять доступ на запись (создание пациентов, регистрация измерений и т. д.) нескольким пользователям одновременно.

## 5.4.2 Медицинское программное обеспечение

В этом разделе можно настроить стороннее программное обеспечение для управления пациентами с целью импорта аудиометрических кривых.

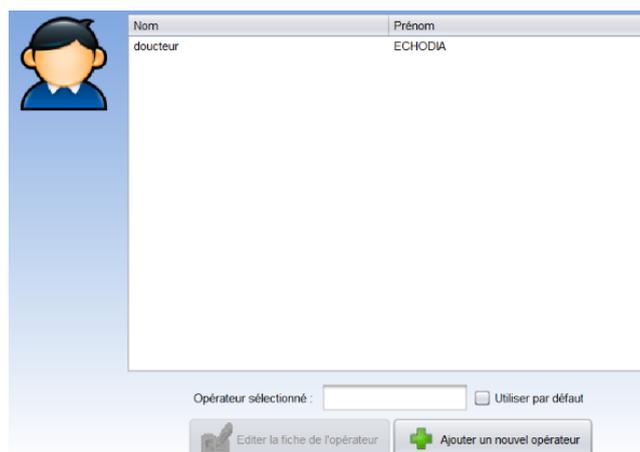
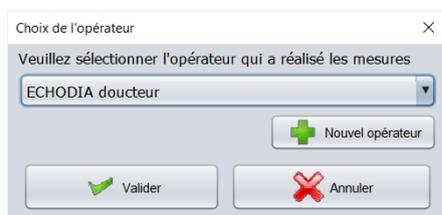
В первом раскрывающемся меню можно выбрать используемое программное обеспечение. Затем необходимо определить место, где программа OTOWIN должна искать информацию о пациенте. Наконец, необходимо определить место, где программа OTOWIN должна сохранять результаты после завершения измерения, чтобы стороннее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



## 5.4.3 Оператор

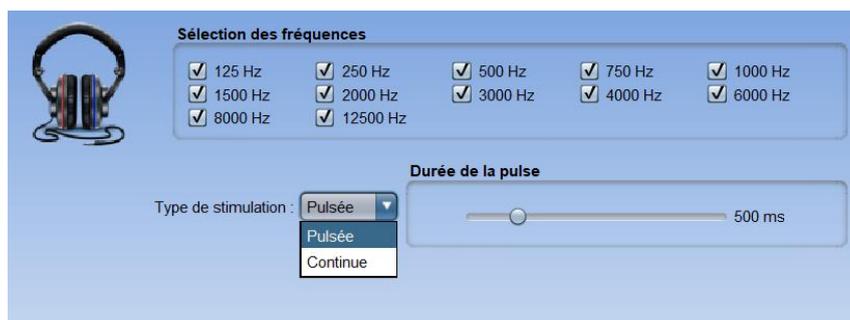
В этом разделе можно управлять операторами, которые проводят измерения.

При каждой новой аудиометрии программа OTOWIN запрашивает выбор оператора, который проводит измерение. Список этих операторов доступен в этом окне, где можно изменять их информацию, удалять их или создавать новых.



## 5.4.4 Стимуляция

В этом разделе можно изменить характеристики стимуляции.



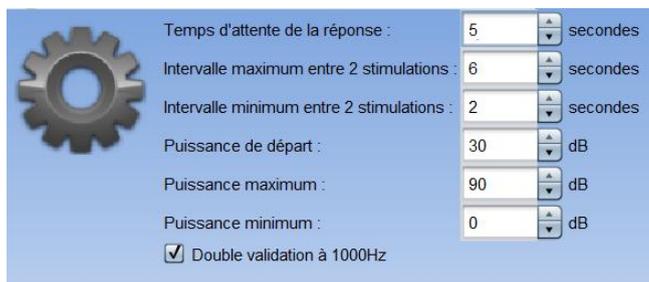
В первом поле можно выбрать частоты, которые будут доступны во время измерения (как в ручном, так и в автоматическом режиме).

Второй параметр позволяет выбрать тип стимуляции: импульсную или непрерывную. В случае импульсной стимуляции можно настроить время каждого импульса.

### 5.4.5 Автоматический режим

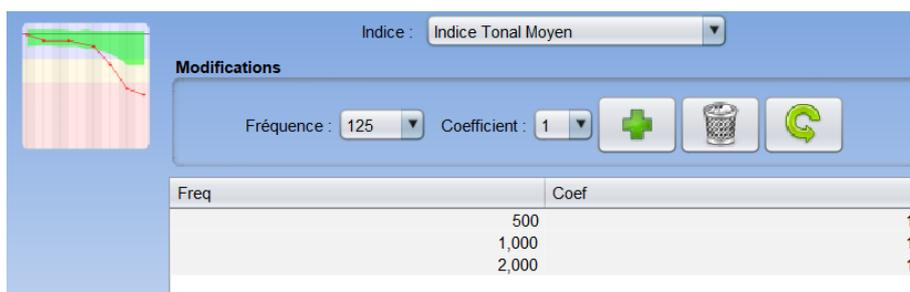
В этом разделе можно изменить ход автоматического режима в аудиометрии.

- **Время ожидания ответа:** определяет время, которое система дает пациенту для ответа, что также соответствует времени стимуляции. По истечении этого времени система считает, что пациент не услышал стимуляцию.
- **Минимальный/максимальный интервал между двумя стимуляциями:** определяет средний интервал, в течение которого система будет делать паузу между двумя стимуляциями (продолжительность паузы является случайным значением, выбранным в этом интервале).
- **Начальная мощность:** определяет мощность, с которой начнется тест в автоматическом режиме.
- **Минимальная/максимальная мощность:** определяет предельные значения мощности, на которых система остановится для определения пороговых значений. В этом примере, даже если пациент слышит при 0 дБ, система не будет искать более низкий порог. Аналогично, если при 90 дБ пациент по-прежнему ничего не слышит, система не будет искать более высокий порог.



### 5.4.6 Аудиометрические показатели

В этом разделе можно настроить метод расчета аудиометрических индексов, отображаемых при просмотре кривых.

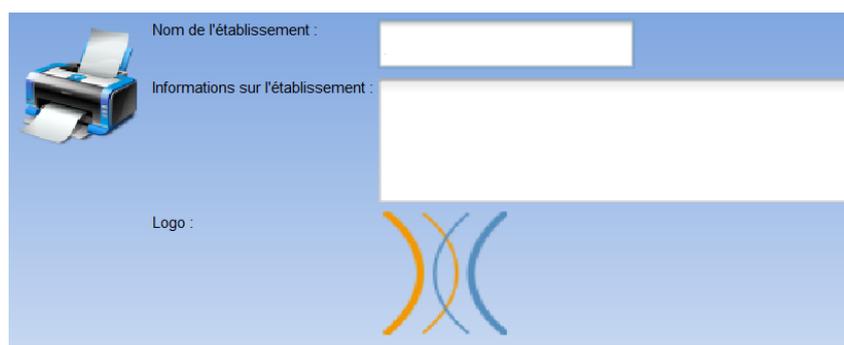


Сначала необходимо выбрать индекс, который нужно изменить, в первом раскрывающемся списке.

Для каждого показателя в центральной таблице указано, на каких параметрах основан расчет. Как правило, для расчета используется среднее значение пороговой мощности (взвешенное или невзвешенное) на разных частотах. Эти частоты и взвешивания (коэффициенты) можно настроить с помощью опций, доступных в центральной рамке.

### 5.4.7 Печать

В этом разделе можно изменить заголовок листов измерений, которые будут распечатаны.



Первое поле («название учреждения») можно изменить, оно отображается жирным шрифтом в заголовке листа для печати. Затем можно добавить описание, адрес и/или номер телефона. Наконец, логотип можно изменить, для этого достаточно щелкнуть по нему и указать местоположение файла изображения (png, jpg, bmp и т. д.).

Формы для печати выглядят следующим образом:



Заметки можно вводить из программного обеспечения

## 5.4.8 O

В этом разделе представлена общая информация о программном обеспечении OTOWIN.



Указаны версия программного обеспечения и путь его установки на компьютере. В этом окне также можно просмотреть историю изменений программного обеспечения и цифровую версию руководства пользователя.

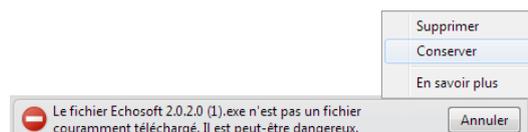
## 5.5 Обновление

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

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

Используйте меню «**O программе**» (см.5.4.8), чтобы проверить версию вашего программного обеспечения и сравнить ее с версией на вкладке **OTOWIN** веб-страницы. Если доступна новая версия, вы можете загрузить ее бесплатно. Если **OTOWIN** запущен, закройте его и установите новую версию, как указано в разделе 5.2. Она заменит вашу старую версию, не перезаписывая данные пациентов.

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



### 5.5.1 Обновление устройства OTOWIN

Если ваше устройство **OTOWIN** подключено к компьютеру в режиме USB, при запуске программного обеспечения **OTOWIN** запускается проверка прошивки устройства. Если доступна более новая версия, программное обеспечение автоматически предложит вам выполнить обновление. Нажмите «Да», чтобы начать загрузку новой версии. Когда новая версия для вашего устройства будет загружена, появится всплывающее окно с сообщением «**Обновление прошло успешно**». Перезагрузите устройство и следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить установку.

## 5.6 Аудиометрия с помощью программного обеспечения OTOWIN

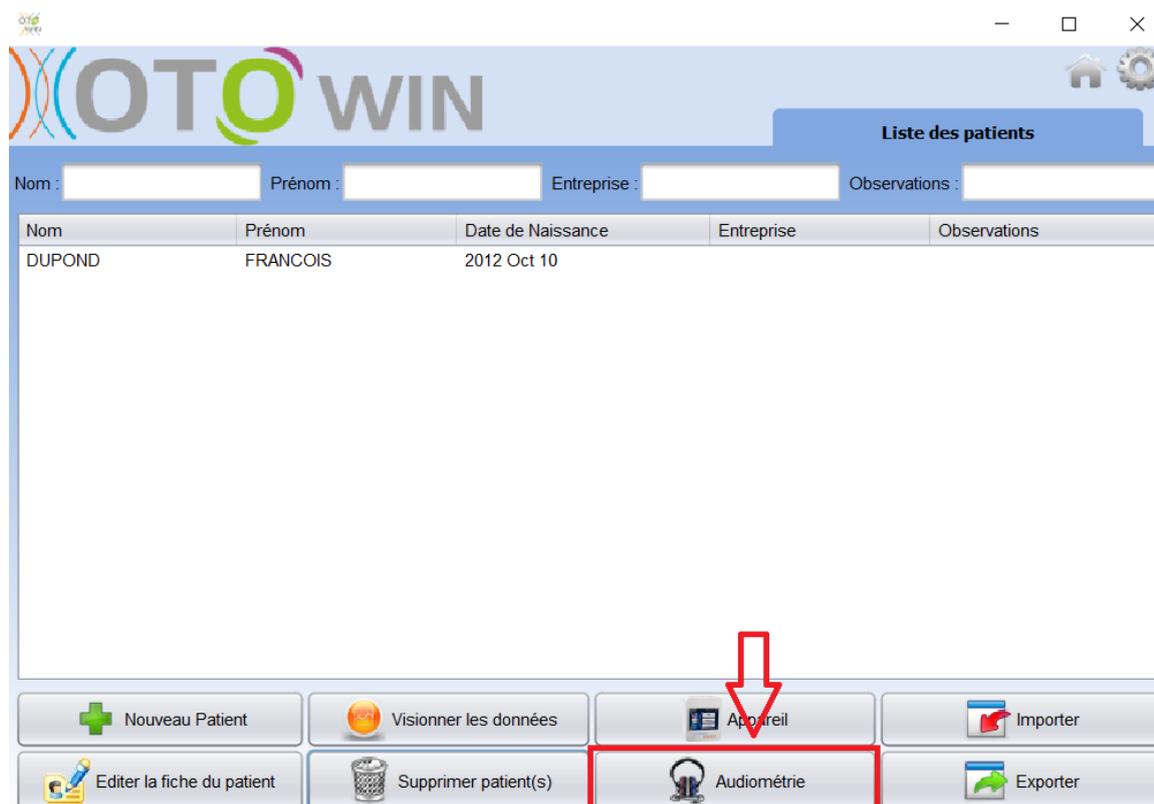
Программное обеспечение **OTOWIN** позволяет использовать устройство в качестве периферийного устройства для проведения тестов с вашего компьютера (PC или Mac). Это позволяет вам управлять устройством для просмотра кривых и результатов в режиме реального времени.



См. раздел «5.2 » для установки программного обеспечения **OTOWIN** и драйверов, необходимых для проведения измерений.

Запустите программное обеспечение **OTOWIN**, откроется окно, показанное ниже. Подключите устройство к компьютеру и нажмите кнопку **USB** на главном экране устройства. После подключения станет доступна кнопка «**Аудиометрия**». Если это не произошло, проверьте, правильно ли установлен драйвер .

Если субъект уже существует в базе данных, просто выберите его. В противном случае можно создать нового (см.5.3.1 ). Выберите субъекта, затем нажмите кнопку «**Аудиометрия**».



Выберите врача или оператора, который проводит измерение. Если оператор уже существует в базе данных, просто выберите его. В противном случае можно создать нового (см.5.4.3 ).



Чтобы оптимизировать срок службы батареи вашего устройства **OTOWIN**, экран выключается через 2 минуты, когда вы находитесь в режиме измерения в программном обеспечении. Чтобы снова включить устройство, нажмите кнопку «Вкл./Выкл.».



См. раздел «3 » (Подготовка к измерению), чтобы получить инструкции по необходимому оборудованию и подготовке пациента.



Существует три различных режима настройки характеристик акустической стимуляции:

- Наведите курсор мыши на графики и нажмите, чтобы запустить стимуляцию.
- Управляйте интерфейсом с помощью клавиатуры (см. раздел «5.8 »).
- Используйте панель управления, описанную ниже.

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

1. Указывает тестируемое ухо.  
Можно изменить с помощью клавиш G/D на клавиатуре, нажав кнопку или наведя курсор мыши на соответствующий график.
2. Выбор тестируемой частоты.  
Можно изменить с помощью клавиш со стрелками влево и вправо на клавиатуре, а также с помощью стрелок влево и вправо, обозначенных цифрами 4, или наведя курсор мыши на соответствующую область графика.
3. Выбор мощности стимуляции.  
Может быть выбрана с помощью стрелок вверх и вниз на клавиатуре, а также с помощью стрелок вверх и вниз, обозначенных цифрой 4, или наведя курсор мыши на соответствующую область графика.
4. Индикатор, показывающий, что стимуляция выполняется.  
Зеленый: стимуляция не выполняется.  
Красный: стимуляция выполняется.
5. Запускает стимуляцию.  
Можно запустить с помощью пробела или щелчка по графику. Пока кнопка удерживается, стимуляция продолжается.
6. Подтверждение ответа пациента.  
Клавиша «Ввод» и кнопка ответа имеют тот же эффект, что и нажатие этой кнопки.
7. Ползунок для выбора разницы между стимуляцией и маскировкой на контрольном ухе.
8. Позволяет создать новое измерение (если текущее измерение не сохранено, появится всплывающее окно с предложением сохранить его).
9. Запускает автоматический режим в соответствии с критериями, сохраненными в настройках программного обеспечения (см. раздел 5.4.5 ).

Автоматический режим можно прервать, нажав на эту кнопку еще раз.

- 10.Позволяет сохранить текущее измерение.
- 11.Позволяет провести тест Вебера.
- 12.Позволяет перейти к настройкам микрофона (см. раздел 5.9).
- 13.Сводная информация о пациенте.
- 14.История тестов пациента  
Двойной щелчок по измерению позволяет отобразить его затененным на графике для сравнения с текущим измерением
- 15.Сводная информация об используемом устройстве.
- 16.Отображение используемых наушников и даты их калибровки.  
Кнопка «Наушники» позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и переключаться между двумя аудиовыходами. Таким образом, можно подключить наушники и костный вибратор (каждый к одному из аудиовыходов) и переключаться между тестом воздушной и костной проводимости.
- 17.Позволяет изменить порядок отображения левого и правого графиков.
- 18.Отображение нормальных аудиометрических значений, взятых из стандарта ISO7029.
- 19.Заштрихованная область графика указывает максимальную мощность, которую стимулятор может достичь на каждой частоте.
- 20.Крестик обозначает текущее положение курсора мыши. Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы запустить стимуляцию. Если пациент услышал звук, вы можете подтвердить его ответ, нажав клавишу «Ввод».
- 21.Область ввода заметок
- 22.Экспорт результатов измерения в Excel  
Параметры печати результатов измерения

Для получения более подробной информации о представлении и использовании кривых см. раздел 5.7.2

## 5.7 Использование на OTOWIN



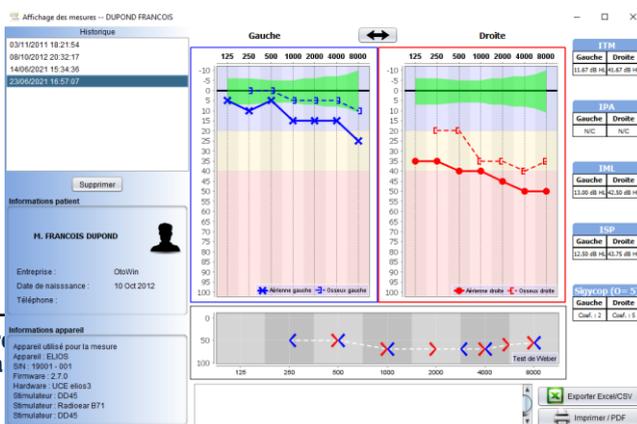
См. раздел «5.2» и «5.3» для установки программного обеспечения OTOWIN и импорта измерений, выполненных в амбулаторном режиме.

### 5.7.1 Открытие измерения

Дважды щелкните на нужного пациента в списке пациентов, или выберите пациента и нажмите «Просмотреть данные».

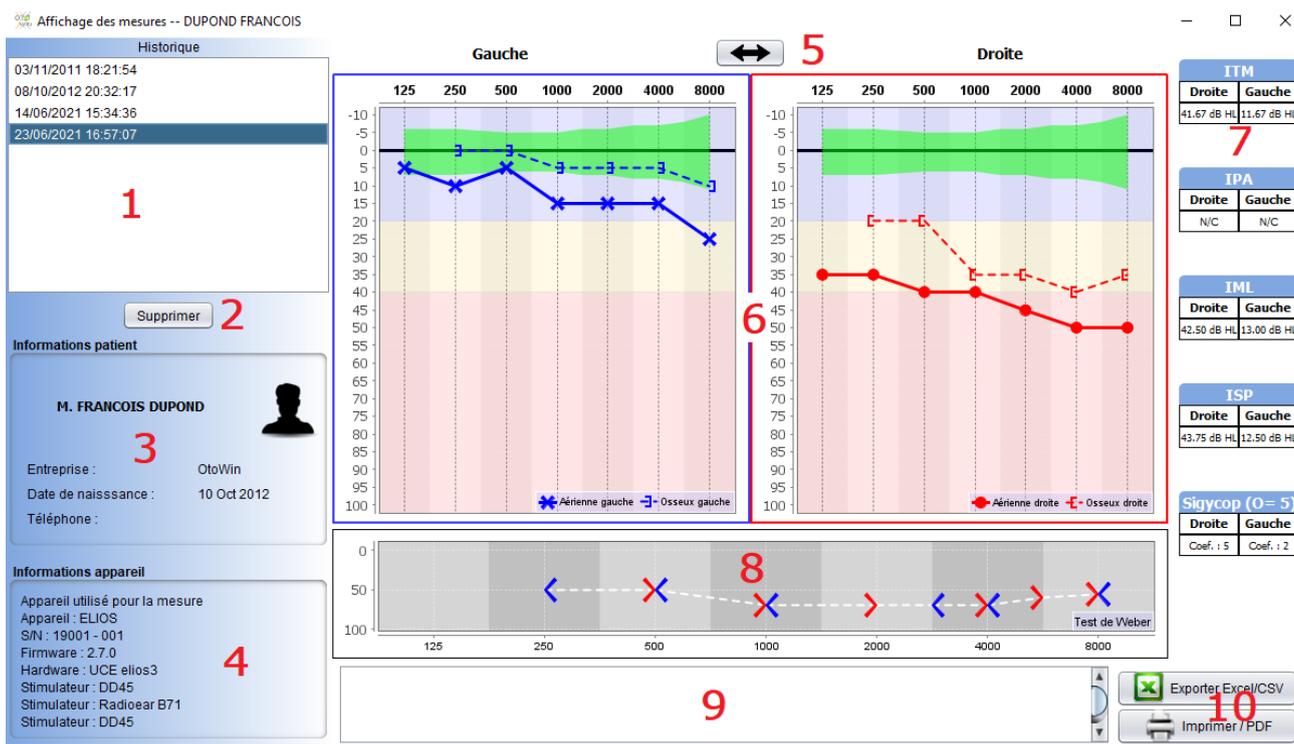


Откроется новое окно просмотра измерений. Измерения отображаются в хронологическом порядке в поле «История». Выберите измерение.



В центральной части окна отображается кривая тональной аудиометрии и вся информация о ней.

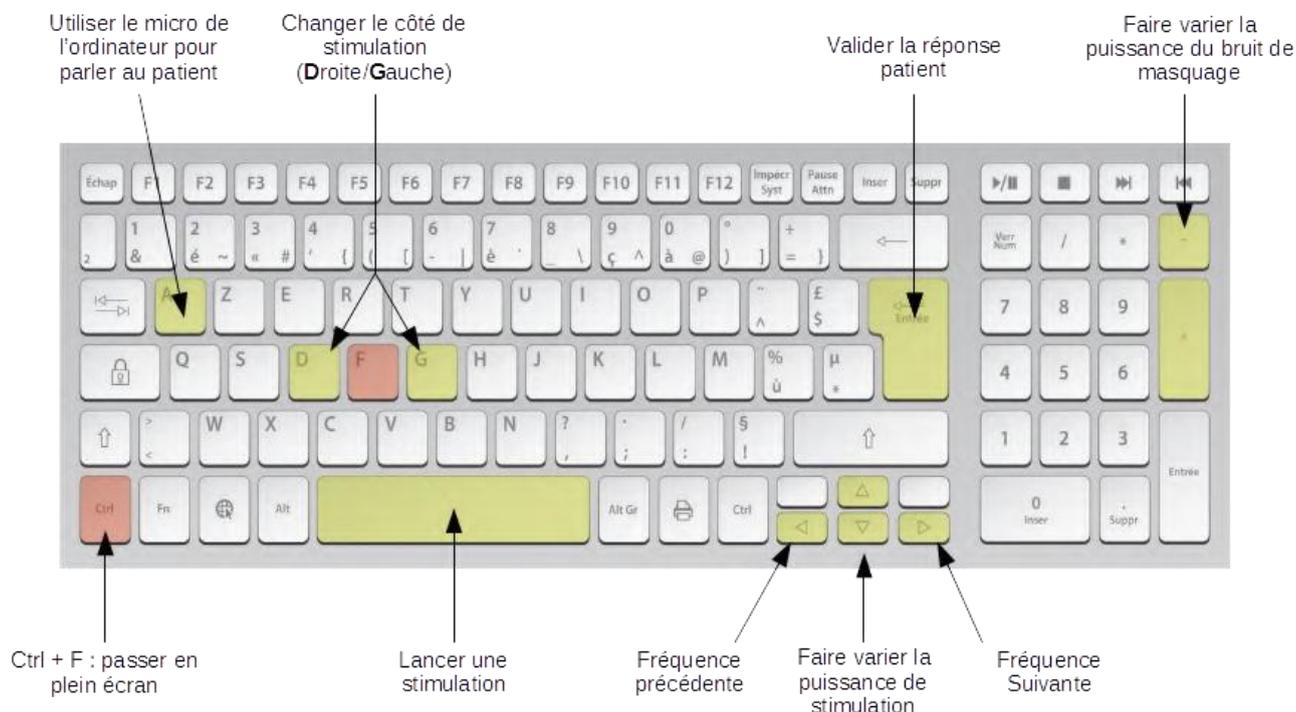
## 5.7.2 Описание окна просмотра



1. История тестов пациента
2. Удаляет выбранное измерение.
3. Сводная информация о пациенте
4. Сводная информация об используемом устройстве
5. Позволяет изменить порядок отображения графиков слева и справа
6. Область отображения графика **тональной аудиометрии**:
  - По оси абсцисс: частота в Гц,
  - По оси ординат: мощность в дБ HL,
  - Синяя кривая с крестиками: измерение воздушной проводимости левого уха,
  - Красная кривая с кружками: измерение воздушной проводимости, выполненное на правом ухе,
  - Синие пунктирные линии с крючками: костное измерение, проведенное на левом ухе,
  - Красная пунктирная линия с крючками: костное измерение, проведенное на правом ухе,
  - Символ со стрелкой вниз: звук был представлен, но пациент не ответил,
7. Таблица стандартных аудиометрических показателей ( Sigycop en cliquant dessus),
8. Область отображения теста **Вебера**,
  - По оси абсцисс: частота в Гц,
  - По оси ординат: мощность в дБ HL,
9. Область ввода оценок,
10.
  - Экспорт результатов измерения в Excel,
  - Опции печати результатов измерения,

## 5.8 Использование клавиатуры

В дополнение к визуальному управлению программным обеспечением, вы можете выполнять аудиометрию вручную с помощью клавиатуры вашего компьютера.



## 5.9 Использование микрофона

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

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



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

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



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

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

## Глава 6

# Техническое обслуживание и уход

### 6.1 Периодические проверки

Перед проведением теста не забудьте проверить:

- Наличие акустического стимула и правильная калибровка мощности.
- Отсутствие помех в входящих сигналах.
- Надлежащее общее функционирование устройства.

После каждого использования помещайте устройство и его периферийные устройства в оригинальную сумку. Устройство **OTOWIN** является надежным и безопасным для пациента. Для обеспечения безопасности необходимо строго следовать инструкциям по эксплуатации, приведенным в данном руководстве.

Устройства **OTOWIN** рассчитаны на срок службы 5 лет.



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



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



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

### 6.2 Очистка



Это устройство не является стерильным, Аксессуары являются / не являются стерильными

#### 6.2.1 Корпус

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

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



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

## 6.2.2 Аксессуары

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



Все расходные материалы (поверхностные электроды и заглушки) предназначены для одноразового использования, после использования их следует выбрасывать.



Артикулы расходных материалов, совместимых с вашим устройством, перечислены в разделе 1.2.7. Вы можете заказать расходные материалы у своего дистрибьютора или напрямую в нашем интернет-магазине по адресу [www.echodia-store.fr](http://www.echodia-store.fr).

## 6.3 Неисправность

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

### 6.3.1 Возможные неисправности

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



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

### 6.3.2 Послепродажное обслуживание и гарантия

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

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

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

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

Гарантия действует в течение 24 месяцев с даты поставки устройства.

Расходы на транспортировку и упаковку не включены в гарантию.

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

В случае отправки устройства, пожалуйста, следуйте следующим инструкциям:

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



Аппарат собирает данные. Врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента по защите данных 2016/679 Европейского парламента. При возврате в службу послепродажного обслуживания врач должен удалить данные, чтобы они не были разглашены. Врач может сделать резервную копию данных, сохранив их в программном обеспечении OTOWIN (см. раздел 5.3.2), прежде чем удалить пациентов из устройства (см. раздел 5.3.3.2).

#### Адрес для отправки:

Électronique du Mazet  
3 allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
Франция

Тел.: (33) 4 71 65 02 16

Факс: (33) 4 71 65 06 55

Электронная почта: [sav@electroniquedumazet.com](mailto:sav@electroniquedumazet.com)

## 6.4 Транспортировка и хранение

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

Хранить в чистом и сухом месте при комнатной температуре.

## 6.5 Утилизация

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

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

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

## Глава 7

# Технические характеристики

### 7.1 Общие технические характеристики устройства



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

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

## 7.1.1 Параметры испытания:

Измерение	Характеристики
Тональная аудиометрия	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Интенсивность звука СА: от -10 до 110 дБ НЛ</li> <li>-Интенсивность звука СО : от -10 до 80 дБ НЛ</li> <li>-Шаг интенсивности: 5 дБ</li> <li>-Акустическая стимуляция: от 125 Гц до 8 кГц</li> <li>-Маскирующий шум с узкой полосой: 1/3 октавы</li> <li>-Ручное управление</li> <li>-Автоматический режим работы</li> </ul>

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

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



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

## 7.2 Стандарты/сертификаты

## 7.2.1 Таблица соответствия ЭМС

Соответствие ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 (2014) 4-е издание (EN 60601-1-2: 2015)		
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — директивы
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Устройства линейки Echodia используют РЧ-энергию исключительно для внутренних функций. Поэтому их РЧ-излучения очень слабые и не могут вызвать помехи в работе соседних электронных устройств.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	

Гармонические излучения IEC 61000-3-2		Класс А	Устройства серии Echodia подходят для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей жилые здания.
Колебания напряжения / Мерцание IEC 61000-3-3		Соответствует	

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

Соответствие требованиям ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 (2014) 4-е издание (EN 60601-1-2: 2015)			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на ИММУНИТЕТ	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — директивы
Проводимые радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 кГц до 80 МГц 6 V <sub>eff</sub> в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 2 Гц	3 V <sub>rms</sub> 150 кГц при 80 МГц 6 V <sub>eff</sub> в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 2 Гц	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи не должны использоваться ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. <b>Расстояние рекомендуемое</b>
	3 В/м	3 В/м	

<p>Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3, включая пункт 8.10, таблицу 9, для близости беспроводных устройств</p>	<p>80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 2 ГГц, включая пункт 8.10, таблица 9, для близости беспроводных устройств</p>	<p>80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 2 ГГц, включая пункт 8.10, таблица 9, для близости беспроводных устройств</p>	<p><math>d = 1,67 \cdot \sqrt{P}</math> <math>d = 1,67 \cdot \sqrt{P}</math> 80 МГц-800 МГц <math>d = 2,33 \cdot \sqrt{P}</math> 800 МГц-2,5 ГГц где <math>P</math> — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а <math>d</math> — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая путем электромагнитного исследования на месте, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи устройств, помеченных следующим символом, могут возникать помехи:</p> 
---	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется самый высокий диапазон частот.  
 ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.  
 а) Интенсивность поля стационарных источников излучения, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных наземных радиостанций, любительское радио, АМ- и FM-вещание, а также телевидение, не может быть точно рассчитана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-излучателями, необходимо провести электромагнитное исследование на месте. Если интенсивность поля, измеренная в месте использования устройств линейки Echodia, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо проверить устройства линейки Echodia на предмет нормальной работы. В случае обнаружения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройств линейки Echodia.  
 б) За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть ниже 3 В/м.

<p>Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами RF и устройствами линейки Echodia</p>			
<p>Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и устройствами линейки Echodia, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной мощности передачи устройства связи.</p>			
<p>Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (в Вт)</p>	<p>Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (в м)</p>		
	<p>150 кГц - 80 МГц</p>	<p>80 МГц - 800 МГц</p>	<p>800 МГц - 2,5 ГГц</p>
<p>0,01</p>	<p>0,117</p>	<p>0,117</p>	<p>0,233</p>
<p>0,1</p>	<p>0,369</p>	<p>0,369</p>	<p>0,737</p>
<p>1</p>	<p>1,167</p>	<p>1,167</p>	<p>2,330</p>
<p>10</p>	<p>3 690</p>	<p>3 690</p>	<p>7 368</p>
<p>100</p>	<p>11,67</p>	<p>11,67</p>	<p>23,300</p>
<p>Для передатчиков, максимальная назначенная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где <math>P</math> — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			

### 7.2.2 Декларация ЕС

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

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

### 7.3 Производитель

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

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

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами.

[facebook.com/electroniquedumazet](https://facebook.com/electroniquedumazet)



**SAS Électronique du Mazet**  
**(Производство / Послепродажное обслуживание)**

3 allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
43520 Le Mazet Saint Voy  
ФРАНЦИЯ  
Тел.: +33 (0)4 71 65 02 16  
Факс: +33 (0)4 71 65 06 55  
[www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)



**Echodia**  
**(Поддержка / НИОКР )**

20, avenue de l'Agriculture  
63100 Клермон-Ферран  
ФРАНЦИЯ  
Тел.: +33 (0)4 73 91 20 84  
[www.echodia.fr](http://www.echodia.fr)  
Электронная почта: [contact@echodia.fr](mailto:contact@echodia.fr)  
Электронная почта: [support@echodia.fr](mailto:support@echodia.fr)



# Electronique du Mazet

## **ELECTRONIQUE DU MAZET**

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

Тел.: +33 4 71 65 02 16

Электронная почта: [sav@electroniquedumazet.com](mailto:sav@electroniquedumazet.com)

Ваш торговый представитель/дистрибьютор:

# Гарантийный талон

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

Я, нижеподписавшийся, .....

Организация: .....

Адрес: .....

.....

.....

Заявляю, что получил устройство ..... № ..... в рабочем состоянии.

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

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

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

Составлено в .....

Подпись

Пользователь:

**Ваш дистрибьютор:**

**Отправить по адресу:**

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