



# **MANUALE**

## **OtoWin<sup>®</sup>**



**ECHODIA**  
35 rue du Pré la Reine  
63100 Clermont-Ferrand  
FRANCE  
1.0.5  
Tel : +334 73 91 20 84  
Email : [contact@echodia.fr](mailto:contact@echodia.fr)  
Web : [www.echodia.com](http://www.echodia.com)

**REF** LC06-01-04-01  
User Guide

Aug. 2018  
Firmware 1.1.4a  
OtoWin software 1.0.1.10

# Sommario

## Table of contents

<b>Capitolo 1 : Informazioni e sicurezza.....</b>	<b>4</b>
1.1 Presentazione .....	4
1.2 Etichette .....	5
1.2.1 OtoWin .....	5
1.2.2 Altre etichette .....	7
1.3 Precauzioni per l'uso.....	8
1.4 compatibilità elettromagnetica dell'apparecchio .....	8
1.5 Calibrazioni e utilizzo .....	12
1.6 Connessioni del Device.....	12
1.7 Dati paziente .....	12
<b>Capitolo 2 : Generalità sull'utilizzo di Otowin.....</b>	<b>13</b>
2.1 Contenuti.....	13
2.2 Avvio.....	14
2.2.1 Inizializzazione.....	14
2.2.2 Spegnimento .....	15
2.3 Configurazioni generali.....	17
2.4 Gestione Pazienti.....	20
2.4.1 Creazione Paziente.....	20
2.4.2 Gestione Paziente.....	21
2.5 Ricarica Device .....	22
2.6 Manutenzione e gestione.....	23
2.6.1 Test periodici.....	23
2.6.2 Pulizia .....	23
2.6.3 Trasporto.....	23
2.6.4 Riciclo .....	23
<b>Capitolo 3 : Informazioni generali sull'utilizzo del software Otowin .....</b>	<b>24</b>
3.1 Installazione software .....	24
3.1.1 Installazione software .....	24
3.1.2 Installazione driver USB.....	26
3.2 Gestione Pazienti.....	27
3.2.1 Importazione pazienti .....	27
3.2.2 Cancellazione pazienti .....	30
3.3 Aggiornamenti .....	31
3.3.1 Aggiornamento Software.....	31
3.3.2 Aggiornamento Hardware.....	31
3.4 Configurazioni .....	32
3.4.1 Database .....	32
3.4.2 Software Medicale.....	33
3.4.3 Operatori.....	34
3.4.4 Stimolazione.....	34
3.4.5 Modalità automatica.....	35

3.4.6	Indici audiometrici.....	35
3.4.7	Stampa.....	36
3.4.8	Lingua .....	37
3.4.9	Dati.....	37
<b>Capitolo 4</b>	<b>Audiometria toni puri .....</b>	<b>38</b>
4.1	Presentazione .....	38
4.2	Setup.....	39
4.2.1	Equipaggiamento .....	39
4.2.2	Paziente.....	39
4.3	Operazioni.....	40
4.3.1	Esecuzione test.....	40
4.3.2	Visualizzazione audiometria .....	44
4.4	Operazioni con il software Otowin .....	45
4.4.1	Esecuzione test.....	45
4.4.2	Visualizzazione audiometrie.....	47
<b>Appendice 1</b>	<b>Consumabili .....</b>	<b>49</b>
	Consumabili .....	49
<b>Appendice 2</b>	<b>Lista di possibili errori.....</b>	<b>50</b>
<b>Appendice 3</b>	<b>Specifiche Tecniche.....</b>	<b>51</b>
3.1	Caratteristiche dei test .....	51
3.1.1	Parametri test.....	51
3.2	Caratteristiche Dispositivo .....	51
3.2.1	Caratteristiche Otowin.....	51
3.2.2	Caricatore .....	52
3.3	Certificazioni.....	52
<b>Appendice 4</b>	<b>Unità di misura .....</b>	<b>53</b>
<b>Appendice 5</b>	<b>PC.....</b>	<b>54</b>
	Requisiti minimi.....	54
<b>Appendice 6</b>	<b>Echodia .....</b>	<b>55</b>

# Capitolo 1: Informazioni e sicurezza

## 1.1 Presentazione

Audiometria con toni puri per via aerea:

L'audiometria con toni puri per via aerea è utilizzata per la perdita d'udito

Audiometria per via ossea:

In aggiunta alla via aerea, la via ossea è utilizzata per problemi di trasmissione, percezione e discriminazione dei suoni

## Etichette

## 1.1.1 OtoWin

Front:

Symbol	Description
	Nome dispositivo

Top:

Symbol	Description
	Accensione e spegnimento
<b>USB</b>	Porta mini usb per ricarica e scambio dati

Bottom:

Symbol	Description
<b>Aux</b>	Connessione con il riproduttore o una stampante
<b>Audio</b>	Connessione con l'archetto per via ossea
	Connessione con le cuffie

Rear:

– Manufacturer information

Symbol	Description
 <p>35 rue du Pré la Reine - 63100 Clermont-Ferrand - FRANCE</p>	Identificazione
	Produttore: Echodia SAS 35 rue du Pré la Reine 63100 Clermont-Ferrand, France
	Nom buttare

	<p>Riferirsi al manual d'uso</p>				
	<p>DC voltaggio</p>				
	<p>AF tipo</p>				
	<p>Conformità Europea</p>				
 <table border="1" data-bbox="405 936 469 1021"> <tr> <td>REF</td> <td>EC02-12-03-01/02</td> </tr> <tr> <td>SN</td> <td>15052-0014</td> </tr> </table> <p>2016</p>	REF	EC02-12-03-01/02	SN	15052-0014	<p>Identificazione di <b>Otowin</b></p>
REF	EC02-12-03-01/02				
SN	15052-0014				
	<p>Referenza prodotto</p>				
	<p>Serial number</p>				
	<p>Anno di fabbricazione</p>				

1.1.2 Other Symbols

Symbol	Description
	<p>Per utilizzo interno</p>

	Classe II
	Uso singolo

## 1.2 Precauzioni per l'uso

- Leggere attentamente il Capitolo 2 "Generalità sull'utilizzo di Otowin".
- Caricatore del dispositivo a grado medicale.
- Il dispositivo non è protetto da acqua, spray e solventi.
- Il dispositivo non è protetto da materiale infiammabile e corrosivo.
- Non utilizzare il dispositivo mentre si utilizza un defibrillatore.
- Deve essere utilizzato solo da personale qualificato
- E' proibito aprire e modificare il dispositivo.

### 1.4 Compatibilità elettromagnetica dell'apparecchio

Dichiarazioni produttore		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	<b>Otowin</b> usa RF solo per le funzionalità interne. Non causa interferenze
RF emissions CISPR 11	Classe A	Otowin può essere utilizzato connesso a tutte le reti domestiche
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Classe A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

<b>Dichiarazioni produttore</b>			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact [1] ± 8 kV air [2]	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

<b>Dichiarazioni produttore</b>			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

<b>Distanza raccomandata tra Otowin e trasmettitori RF</b>			
	<b>Distanza tra trasmettitori in m</b>		
<b>Rated maximum output power of transmitter W</b>	<b>150 kHz to 80 MHz <math>d = 1,2 \cdot \sqrt{P}</math></b>	<b>80 MHz to 800 MHz <math>d = 1,2 \cdot \sqrt{P}</math></b>	<b>800 MHz to 2,5 GHz <math>d = 2,3 \cdot \sqrt{P}</math></b>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## 1.3 Calibrazioni e utilizzo

OtoWin non richiede particolari accorgimenti ma bisogna sapere che:

- OtoWin è un dispositivo di classe B (IEC 60601-1).
- Non utilizzare detergenti corrosivi
- E' costruito con materiali che non prevedono specifici accorgimenti d'uso
- Otowin deve essere calibrato una volta ogni 2 anni in accord con la legislazione vigente.

## 1.4 Connessioni del Dispositivo

Otowin può essere connesso tramite il cavo USB in dotazione. LA connessione al PC può essere utilizzata anche per la ricarica del dispositivo

Se I test avvengono con il dispositivo connesso al Pc è indispensabile che il computer sia Classe II con cariche conformi alle normative EN 60601-1: 2006 standard.



Non connettere altri dispositivi mentre Otowin è collegato al PC

Utilizzare solo il caricatore dato in dotazione

## 1.5 Dati Paziente

Echodia rispetta le Direttive 95/46 / EC del Parlamento Europeo del 24 October 1995 (Direttive sulla protezione dei dati personali), e dell'Atto No. 78-17 del 6 Gennaio 1978 sull'information Technologies.

A riguardo Otowin può essere utilizzato solo da personale autorizzato Direttiva 42 95/46/EC. Per assicurare la protezione dei dati personali va impostata una password all'avvio del dispositivo.



Nel caso non venga impostata una password l'azienda non si assume nessuna responsabilità per la perdita di dati



ECHODIA consiglia di cambiare spesso password sul dispositivo sul software

# Chapter 2 : Generalità sull'utilizzo di OtoWin

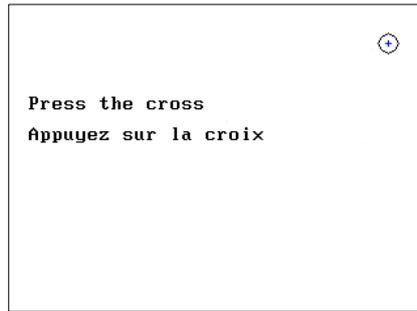
## 2.1 Contenuti

Descrizione	Ref
<b>Miscellaneous</b>	
OtoWin central unit	EC02-12-05-01
Software OtoWin	EC04-03-01-01
Stylus	EC02-02-01-01
Mini-USB power supply	EC02-03-01-01
Mini-USB cable 2m	EC02-04-01-01
Mini-USB cable 5m (optional)	EC02-04-02-01
OtoWin Borsa trasporto	EC02-05-04-01
Bottone risposta (optional)	EC02-10-01-01
Manuale OtoWin	EC06-01-04-01
Quick Start OtoWin	EC06-02-03-01
<b>Cuffie</b>	
Archetto (optional)	EC02-09-01-01
Audiometry headset HD206 (optional)	EC02-09-09-01
Audiometry headset DD45-HI	EC02-09-05-02
Audiometry headset DD45 (optional)	EC02-09-07-02
Insert (optional)	EC02-13-01-01
<b>Consumabili</b>	
Foam EarTip ER3-14A – Normal 13mm (50pcs) (optional)	EC05-02-03-01
Foam EarTip ER3-14B – Small 10mm (50pcs) (optional)	EC05-02-04-01
Foam EarTip ER3-14C – Jumbo 18mm (24pcs) (optional)	EC05-02-05-01

## 2.2 Avvio

### 2.2.1 Avvio del Device

Al primo avvio è necessario calibrare il touchscreen. Apparirà la seguente schermata:



Ci sarà una calibrazione a 5 punti. Semplicemente dovrete seguire con la stilo i punti e cliccare.

Dopo la calibrazione apparirà la schermata di definizione password . Se selezionerete il quadrato ad ogni accensione del dispositivo vi sarà richiesta la Password. Per farlo cliccate su “Lock the device with a password” e settate la password cliccando su “Change Password”. La password dovrà contenere da 1 a 15 caratteri e vi sarà richiesta 2 volte. .



Potrete modificare la password accedendo a “Sistema” nel menù.  
Se dimenticate la password , contattate ECHODIA per ricevere un codice di sblocco.

Una volta terminate questi step apparirà questa schermata:



3 Possibili scelte:

- **USB**:permette di connettere Otowin al PC e di scaricare i test eseguiti.
- **TEST** : eseguire un test o rivedere quelli già fatti.
- **Configura**: Configurare il dispositivo.

Per settare la lingua italiana cliccate sulla bandierache trovate in basso a sinistra fino a che non apparirà il tricolore della nostra nazione.

In basso a destra è visualizzato il numero di serie del vostro dispositivo.

Da destra a sinistra della parte alta troverete:

- La pagina in cui vi trovate (Home ad esempio).
- Un indicatore che segnala la presenza della SD card.
- Data e ora.
- Livello batteria.
- Bottone per tornare alla schermata precedente (se vi trovate in pagina Home è utilizzato per spegnere il dispositivo).

### 2.2.2 Spegnimento

Per spegnere il dispositivo basta cliccare il tasto rosso con la X (quello utilizzato per tornare alla pagina precedente) dalla schermata Home e Otowin vi farà la seguente richiesta:



Potete spegnerlo anche premendo il bottone power posto in alto sul dispositivo.

Autospegnimento: il device si spegne automaticamente se non viene utilizzato per più di 5 minuti.



E' possibile forzare la chiusura cliccando il tasto power per più di 4 secondi.

## Configurazioni generali



Alcune configurazioni del device sono settabili come la da "DATA" e ora



Cliccando su "LCD" modificherete la luminosità. La "Rotazione" ruoterà lo schermo di 180 gradi. E' anche possibile rifare la calibrazione del touchscreen tramite Calibra



LA ricalibrazione del touchscreen è indispensabile ogni 3 o 4 mesi

Il tasto “NOI” vi permette di saperne di più sul produttore



“Audimetria” permette di variare:

- Le frequenze disponibili.
- Le intensità (in dB) di partenza nella modalità automatica.
- L'intensità (in dB) del rumore di mascheramento controlaterale.



“Operatore” permette di creare un operatore.

L'operatore sarà associato a tutte le audiometrie future (Il nome dell'operatore è visualizzato in basso).



"Sistema" vi da informazioni sull'hardware in uso.

“Ritorna a impost fabbricante” resetta il dispositivo e “Blocca Password” vi permette di aggiungere o togliere la password di sblocco all'avvio.

“**Calibrazione**” vi permette di visualizzare I dati dell’ultima calibrazione



Transmitter	Calibration Date
Insert	-
HDA200	-
HDA280	-
Radioear B71	-
HD202	-
DD45	-
DD45 HI	2015/08/12
TDH39	-

Buttons: Load, Return



Non modificare mai Calibrazione, solo chi vi ha venduto il dispositivo è autorizzato



Otowin va calibrato una volta ogni 2 anni



“**CUFFIE**” mostra le cuffie in uso (le cuffie sono riconosciute automaticamente da Otowin).

## 2.3 Gestione Pazienti

Dalla pagina Home selezionare “Test”.

### 2.3.1 Nuovo Paziente



Se scegliete di inserire un nuovo paziente vi saranno chiesti cognome, **nome**, **data di nascita**, **sex** e **azienda**.



Potrete aggiungere altre informazioni nel momento che importerete il test e i dati sul software di Otowin.

### 2.3.2 Monitoraggio pazienti



Una volta creato il paziente verrà memorizzato sulla memoria del Otowin. Potrete richiamarlo cliccando "Cerca".

Vi si aprirà una tabella in ordine di inserimento (l'ultimo aggiunto sarà il primo della lista).

La lista dei pazienti visualizzerà Cognome, Nome e Azienda. La lente di ingrandimento vi permetterà di ricercare il paziente inserendo 1 delle 3 opzioni.



Per selezionare il paziente vi basterà premere sulla linea corrispondente al paziente e potrete visualizzare i test già fatti o farne uno nuovo



Se il paziente non ha mai eseguito test sarà visibile solo il tasto Audiometria



ID	Name	Date	Hour	Ear
1	B.C	02/06/2012	10:43:11	Left
0	A.C	02/06/2012	10:32:11	L./R.

Prev. Next

Cliccando il tasto “Test fatti” si aprirà la lista di tutte le audiometrie fatte dal paziente con la tipologia di test eseguito (V.A. via aerea, V.O. via ossea), la data in cui è stato fatto, l’ora e l’orecchio esaminato (Sx e Dx)



Il tasto Audiometria è utilizzato per iniziare a svolgere un test.

## 2.4 Ricarica Device

Otwin viene venduto con un cavo usb e un caricatore. Potete scegliere di ricaricare Otwin connettendolo al PC o al caricatore collegato alla rete elettrica. Quando Otwin è in carica apparirà il logo di una presa in alto al centro dello schermo. Il logo sarà grigio quando è in ricarica e verde quando la carica è completa.

La ricarica tramite PC è ovviamente più lenta.



E' essenziale utilizzare un PC Classe II conforme alle specifiche EN 60601-1:2006 standard.



Per un buon mantenimento della batteria è buona norma attendere il quasi complete esaurimento della carica prima di collegare Otwin alla presa.

## 2.5 Manutenzione e Gestione

### 2.5.1 Test periodici

Prima di effettuare un test controllare:

- Presenza di cuffie o archetto
- Assenza di interferenze



Tutti I cavi e la componentistica devono mantenere le loro condizioni iniziali e non essere rovinati o troppo usurati per garantire tutte le specifiche del fabbricante

### 2.5.2 Pulizia

Tutta la componentistica e gli accessori devono essere sempre puliti. Per fare questo:

- Riporre sempre l'audiometro e gli accessori nell'apposita borsa dopo l'utilizzo.
- Pulire gli accessori e l'audiometro con panni antistatici



Non spruzzare liquidi o immergervi Otowin all'interno.

### 2.5.3 Trasporto

Il trasporto deve avvenire sempre all'interno della borsa fornita con Otowin

### 2.5.4 Riciclo

E' bene non gettare Otowin ma contattare il venditore per sapere come comportarsi in quant oil dispositivo ha batterie al Litio al suo interno

---

# Chapter 3 : Informazioni generali sull'utilizzo del software di Otowin

## 3.1 Installazione del software Otowin

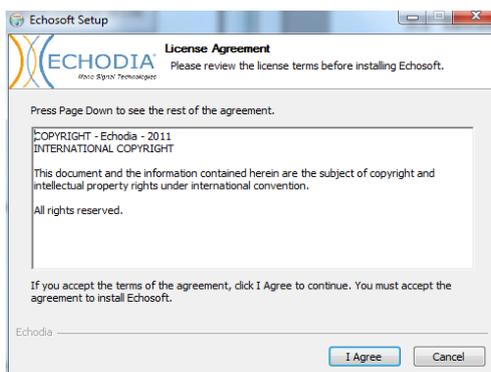
### 3.1.1 Installazione Software

Il software di Otowin viene installato grazie ad un file eseguibile presente sul device e sulla chiavetta USB data in dotazione.

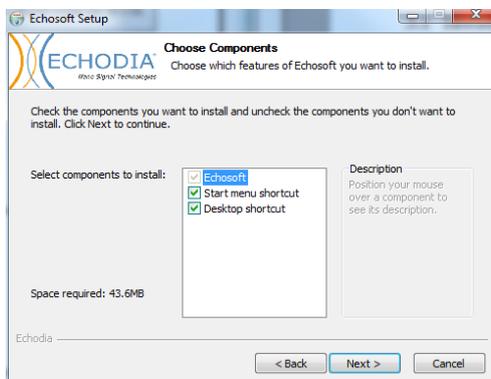


Il software è all'interno del dispositivo.  
Vi basterà connettere Otowin al vostro PC o MAC. Dall'audiometro selezionare USB e cliccare OK. Il computer riconoscerà **OtoWin** come una periferica USB.  
Il file è all'interno della cartella software.

Quando parte l'installazione dovete accettare le condizioni di licenza.

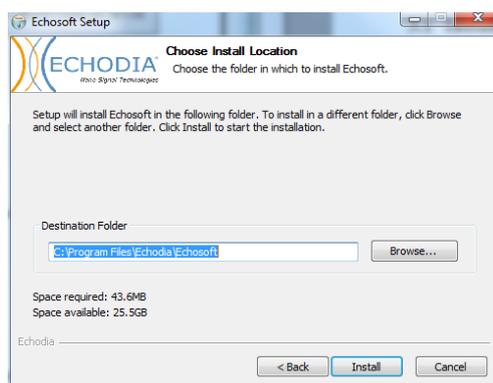


Selezionate tutto o meglio, non intervenite e cliccate Next.



Selezionate dove installare il programma.

Di default viene installato in "*C :/Program Files/Echodia/OtoWin*"



Cliccate **“Install”** e poi **“close”** per completare.



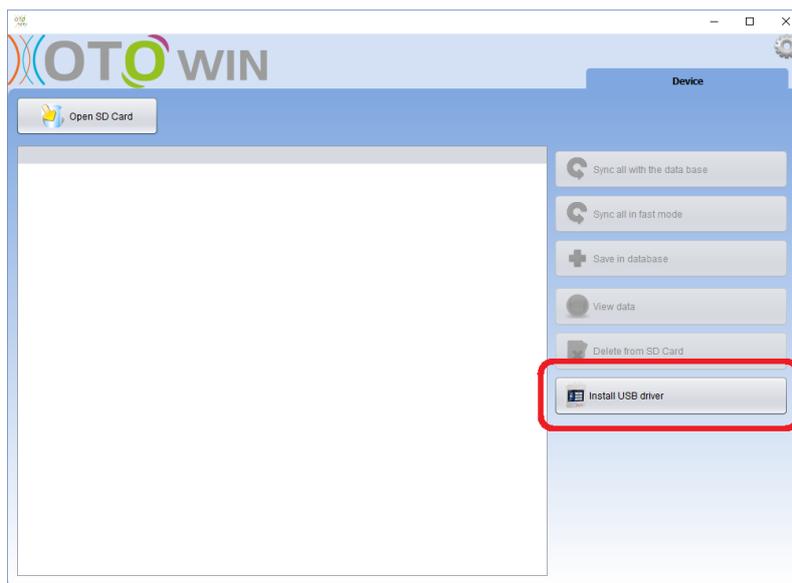
OtoWin è basato su tecnologia “Java”. Se Java non è installato il programma proporrà di installarlo automaticamente.  
Per installarlo manualmente, andate a <http://www.java.com/en/> per installare l’ultima versione di « Java ». (OtoWin necessita « Java » 1.6 o precedenti).

Una volta installato e fatto partire, apparirà la seguente schermata:



### 3.1.2 Installazione driver USB

OtoWin ha anche la funzione di periferica di massa e viene riconosciuta ed installata automaticamente. I Driver vi permetteranno di trasferire I dati registrati con Otowin nel software.



## 3.2 Gestione pazienti

Il software di Otowin è in grado di gestire i pazienti inseriti all'interno dell'audiometro e quelli inseriti direttamente all'interno del software in modalità USB

### 3.2.1 Importazione Pazienti

Per importare i pazienti presenti all'interno dell'audiometro Otowin sul software vi basterà connettere il dispositivo al PC (con il cavo USB in dotazione) ed avviare la modalità USB .



---

Alla prima connessione I driver verranno installati automaticamente.



Apri il software OtoWin . Cliccate in basso su "**Apparecchio**".

Se il dispositivo è connesso si aggiornerà la lista dei pazienti.

Ci sono 3 modalità per importare I pazienti all'interno del database:

- Aggiungere il paziente al Database
- Sincronizzare tutti i pazienti con il Database
- Sincronizzare tutti I pazienti in modalità rapida

### **3.2.1.1 Aggiungere un paziente al Database**

Selezionare il paziente da importare e cliccare su "Salva nel database".

Vi si aprirà la scheda paziente a cui potrete aggiungere alter informazioni.  
 Se il paziente sarà aggiunto correttamente lo troverete all'interno della lista pazienti del software di Otowin.

Name	First name	Birth date
LUCEA	ROBERT	Apr 5, 2012
LUCEA	BOB	Aug 26, 1945

Se il paziente che andrete ad inserire è già presente verranno sincronizzati I nuovi test e le informazioni aggiuntive.

### 3.2.1.2 Sincronizzare tutti i pazienti con il software di Otowin

Questa opzione “sincronizza tutto con il database” vi permette di sincronizzare i pazienti già esistenti e di aggiungere I nuovi in una unica volta.

### 3.2.1.3 Sincronizza tutti i pazienti in modalità rapida

Come l’opzione precedente aggiunge e sincronizza tutti I pazienti ma non vi fa aggiungere ulteriori informazioni e non richiede nessun intervento da parte dell’utente



Per utilizzare questa funzione dovete essere sicuri di aver inserito tutti i campi obbligatori durante **la registrazione del paziente sull’audiometro**(cognome, nome, data di nascita e sesso).

## 3.2.2 Cancellazione paziente

I pazienti presenti sul software e sull’audiometro Otowin sono cancellabili solo tramite software.

### 3.2.2.1 Cancellazione paziente dal software Otowin



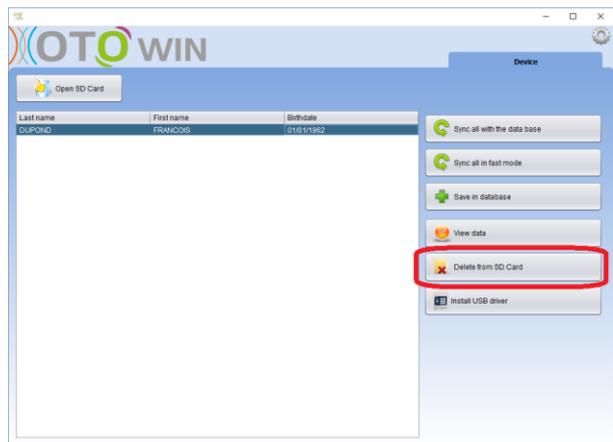
Per cancellare un paziente presente sul software Otowin vi basterà cliccare sul paziente, selezionare “Modifica profilo paziente” e cliccare “Cancella”.



La cancellazione del paziente è irreversibile!

### 3.2.2.2 Cancellazione paziente presente su Otowin

Per cancellare un paziente presente sulla memoria dell'audiometro Otowin dovrete collegare il dispositivo, avviare il software, cliccare Apparecchio, selezionare il paziente e cliccare "Cancellare dalla scheda SD".



La cancellazione del paziente del paziente è irreversibile!

### 3.3 Aggiornamenti

Echodia cerca di migliorare giorno per giorno l'esperienza di utilizzo del proprio audiometro. Per questo rendiamo disponibili ogni settimana aggiornamenti gratuiti che contribuiscono a migliorare il dispositivo ed il software.

Per godere di questi miglioramenti il vostro computer dovrà essere connesso a internet.

#### 3.3.1 Aggiornamenti del software

Ogni volta che accedete al software di Otowin (e siete connessi ad Internet) viene eseguita una ricerca di eventuali aggiornamenti. Nel caso fosse presente un Upload Otowin vi chiederà se volete scaricare la nuova versione. Voi cliccate Sì e lui farà tutto automaticamente.



Alcuni browsers (Chrome per esempio) considerano Otowin potenzialmente pericoloso, cosa assolutamente falsa, voi accettatete e continuate.

### 3.3.2 Aggiornamenti dell'audiometro Otowin

Come avviene per il software, anche l'audiometro viene continuamente aggiornato. Se Otowin è collegato via USB al vostro PC ed è presente un aggiornamento per l'audiometro il software vi chiederà se aggiornarlo o meno. Noi consigliamo di accettare e una volta terminato spegnere e riaccendere Otowin.



## 3.4 Configurazioni

Il software OTOWIN offre un'intera gamma di configurazioni che consentono di regolare al meglio l'operatività del software in base alle proprie esigenze.

La finestra di configurazione è accessibile facendo clic sulla ruota dentata in alto a destra nella finestra principale del software.

La finestra di configurazione viene quindi visualizzata sotto forma di schede laterali che consentono di inserire le diverse categorie di configurazioni dettagliate di seguito.



### 3.4.1 Database

Questa sezione consente di gestire la posizione del database utilizzato dal software per gestire operatori, pazienti e misurazioni.

Una prima informazione consente di conoscere la posizione del database, di default si trova nella cartella dell'utente. Questa posizione può essere modificata tramite i pulsanti presenti di seguito.



- Seleziona un altro database:

Questa opzione consente di selezionare un database già esistente (e compatibile con il software OtoWin) al fine di recuperare i pazienti e le misurazioni, ad esempio.

- Riposizionare il database:

Questa opzione consente di spostare il database del software in un'altra posizione (una copia del database è conservata nella cartella dell'utente).

- Crea un nuovo database:

Consente di creare un nuovo database nella posizione che preferite.

- Utilizzare il database di default:

Consente di riposizionare il database nella posizione di default.



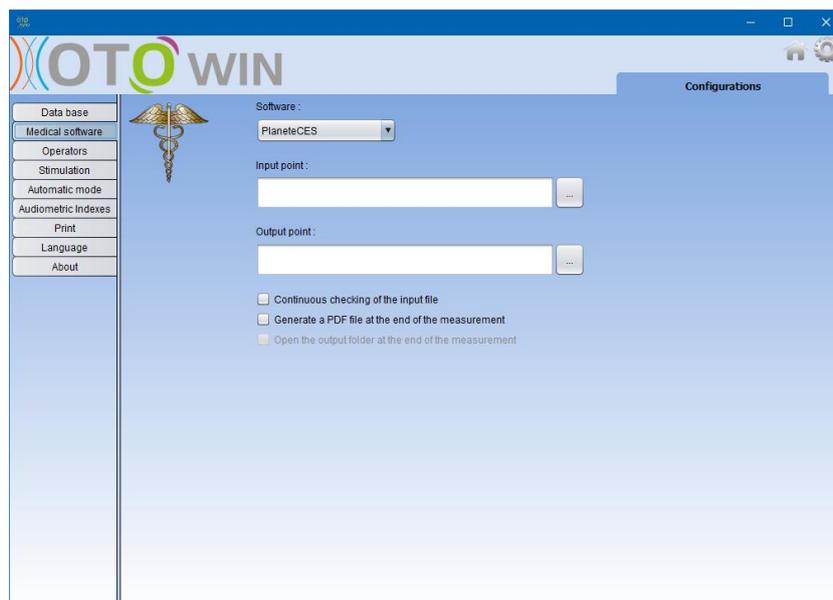
Per ogni azione che compirete con il database il software vi chiederà una doppia conferma.



Una volta modificata la posizione del database Otowin seguirà il percorso file da voi indicato.

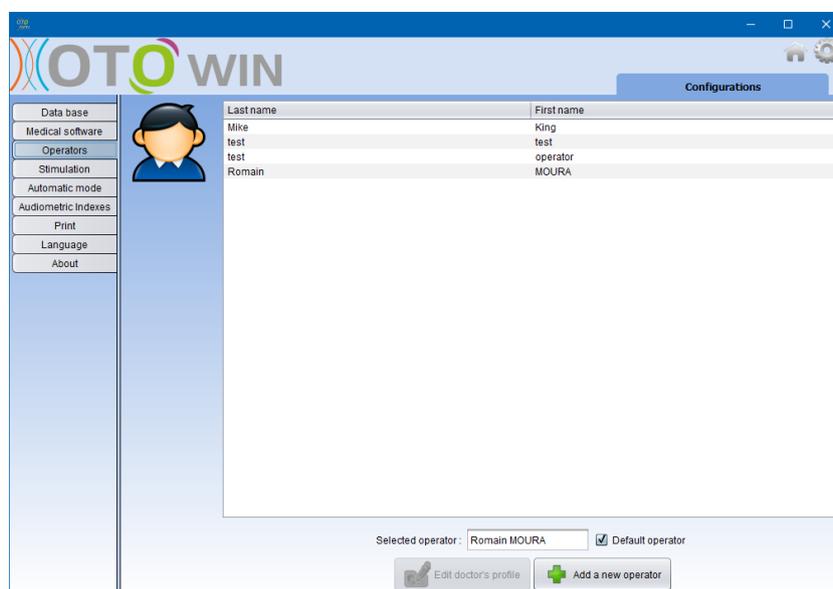
### 3.4.2 Software medicale

Questa sezione consente di configurare un software di gestione del paziente di terze parti per importare le curve dell'audiometria.



Un primo menu a discesa consente di selezionare il software utilizzato. È quindi necessario definire la posizione in cui il software OtoWin deve selezionare le informazioni sul paziente. Infine, devi definire la posizione in cui il software OtoWin dovrebbe venire a depositare i risultati al termine della misurazione, il software di terze parti può quindi recuperare le curve.

### 3.4.3 Operatori



Ad ogni nuova audiometria il software OtoWin chiede di selezionare l'operatore che realizza la misura. L'elenco degli operatori è disponibile in questa finestra, è possibile modificare le loro informazioni, eliminarle o crearne di nuove.

È possibile definire un operatore predefinito, in questo caso il software non chiederà più di selezionare l'operatore ad ogni audiometria.

### 3.4.4 Stimolazione

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



La seconda opzione consente di scegliere il tipo di stimolazione; pulsato o continuo. Nel caso di una stimolazione pulsata, è possibile impostare il tempo di ciascun impulso.

### 3.4.5 Modalità automatica

Questa sezione ti consente di modificare l'avanzamento della modalità automatica.



- **Tempo di attesa risposta:**  
Definisce il tempo che il sistema lascerà al paziente per rispondere, questo corrisponde anche al tempo di stimolazione. Oltre questo ritardo, il sistema ritiene che il paziente non abbia sentito la stimolazione.
- **Intervallo min / max tra 2 stimolazioni :**  
Definisce l'intervallo medio durante il quale il sistema si interrompe tra due stimoli (la lunghezza della pausa è un valore casuale selezionato in questo intervallo).
- **Intensità iniziale:**  
Definisce l'intensità a cui inizierà il test in modalità automatica..
- **Intensità min / max:**

Definisce le intensità estreme su cui il sistema si fermerà per il rilevamento delle soglie. In questo esempio, anche se il paziente sente a 0 dB, il sistema non andrà alla ricerca di una soglia inferiore. Allo stesso modo, se a 90 dB il paziente non ha ancora sentito nulla, il sistema non va alla ricerca di una soglia più alta.

### 3.4.6 Indici audiometrici

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



Devi prima scegliere l'indice da modificare dal primo elenco a discesa.

Per ogni indice, la tabella centrale mostra su quali parametri si basa il calcolo. In generale, il calcolo utilizza la media dell'intensità di soglia (ponderata o meno) a frequenze diverse. Queste frequenze e questi coefficienti (coefficiente) sono regolabili grazie alle opzioni disponibili nel frame centrale.

### 3.4.7 Stampa

Questa sezione consente di modificare l'intestazione dei fogli di misurazione che verranno stampati.



---

Un primo campo ("nome istituzione") è modificabile, appare in grassetto nell'intestazione del foglio di stampa.

Quindi, è possibile aggiungere una descrizione, indirizzo e / o numero di telefono. Infine, il logo è modificabile, per farlo basta cliccare su di esso e indicare la posizione di un file immagine (png, jpg, bmp ecc ...).

I fogli di stampa appaiono come tali:

The screenshot shows a form titled "Audiometry" with a blue header. On the left, there is a logo placeholder. The form is divided into several sections: "Establishment name" (with a bolded label), "Establishment description", "Operator", "Patient" (with a bolded label), "Birth date", "Measure date", "Name - First name" (with a bolded label), "Curves and measure information" (with a bolded label), and "Note". At the bottom right, it says "Echodia S.A.S. ®".

### 3.4.8 Lingua

Questa sezione consente di selezionare la lingua del software



Quando viene cliccata una bandiera, l'interfaccia utente del software viene ricaricata con la lingua selezionata .

### 3.4.9 Dati

Questa sezione fornisce informazioni generali sul software OtoWin.



Vengono visualizzati la versione del software e il percorso di installazione sul computer.  
È possibile visualizzare la cronologia delle modifiche del software.  
La versione digitale del menù utente è disponibile da questa finestra.

## Capitolo 4: Audiometria toni puri

### 4.1 Presentazione

L'Audiometria consente un rapido controllo dell'udito, dalla catena di trasmissione al cervello. La misura è ottenuta attraverso l'emissione di un'onda sonora di frequenza calibrata, che diminuirà ad ogni step del paziente. I suoni vengono emessi da una cuffia, in un orecchio e poi nell'altro.

L'Audiometria con toni puri consente di selezionare soglie uditive per ciascun orecchio in una gamma di frequenze da 125 Hz a 12 kHz. Mentre la conduzione ossea valuta le prestazioni dell'orecchio interno e del nervo uditivo, la conduzione aerea verifica tutte le funzioni acustiche dell'orecchio esterno.

L'interpretazione dell'audiogramma consente di conoscere il grado di perdita dell'udito e il tipo di sordità.

L'audiometria con toni puri consente anche di trovare una soglia di disagio.

### 4.2 Setup



#### 4.2.1 Equipaggiamento

Per eseguire un test con toni puri necessitate di:

	<p>1 OtoWin dispositivo</p>		<p>1 cuffia o archetto per stimolazione ossea.</p>
---	-----------------------------	--	--

- Inserisci le cuffie in **OtoWin** nel connettore “**Audio**”.

#### 4.2.2 Paziente

- Spiega al paziente la procedura del test.
- Metti le cuffie al paziente

### 4.3 Operazioni

Fare riferimento al paragrafo 2.4 per ottenere le istruzioni necessarie per creare un paziente e avviare una nuova misurazione.

### 4.3.1 Eseguire un test



Una volta selezionato Audiometria è possibile scegliere tra quattro modalità di diagnosi .

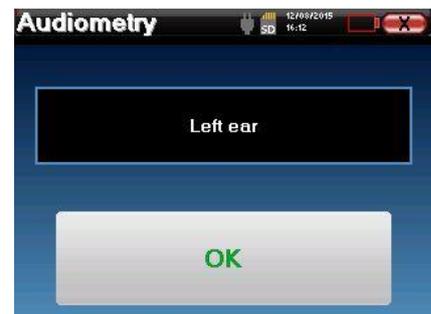
- Auto modalità paziente.
- Auto modalità medico.
- Manu modalità medico.
- Weber.

#### 4.3.1.1 Auto Modalità Paziente

La modalità paziente consente transizioni automatiche di intensità e frequenze. Il paziente è completamente autonomo, deve semplicemente fare clic sul dispositivo per indicare che sente il suono.

##### 4.3.1.1.2 Test

Il dispositivo esegue automaticamente la scansione delle frequenze preconfigurate e aumenta o diminuisce l'intensità degli stimoli in base alle risposte del paziente. Il paziente deve semplicemente fare clic su "OK" o sul pulsante di risposta del paziente quando sente il suono. Se il clic è stato preso in considerazione il pulsante diventa arancione. Una barra di avanzamento nella parte superiore dello schermo mostra il progresso del test.



Una volta terminato il protocollo di acquisizione viene costruita la curva. Hai la scelta tra il salvataggio dei dati con il pulsante "Salva" o eliminarlo lasciando le finestre con la croce in alto a sinistra.

---

### 4.3.1.2 Auto Modalità medico

La modalità automatica del medico consente transizioni automatiche di intensità e frequenze. Durante il test il dispositivo visualizza l'intensità e la frequenza degli stimoli correnti. Questa modalità consente al medico di effettuare facilmente un test mentre controlla le risposte del paziente.

#### Test



Il dispositivo OtoWin scansiona automaticamente le frequenze preconfigurate e aumenta o diminuisce l'intensità degli stimoli in base alle risposte del paziente. Un indicatore rosso lampeggiante in alto a sinistra sullo schermo indica quando vengono trasmessi gli stimoli.

Fare clic su "Sì" o "No" in base alle risposte del paziente.

Fai clic su "Riavvia" per riprodurre di nuovo gli stimoli.

Se si dispone di un pulsante di risposta del paziente viene visualizzato il pulsante "Sì" quando il paziente preme il pulsante. È necessario confermare la risposta del paziente facendo clic su "Sì".

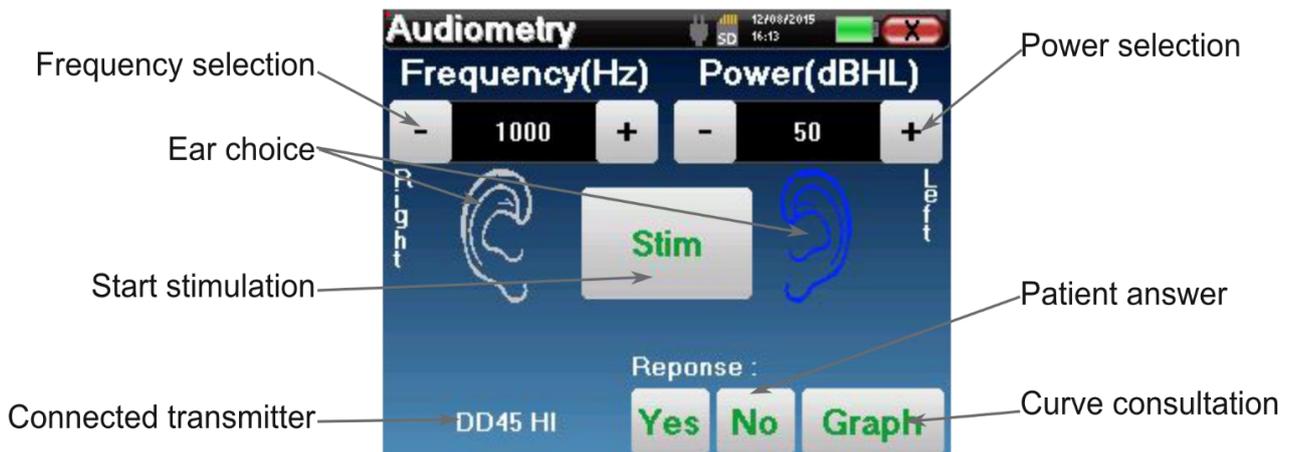
Una volta terminato il protocollo di acquisizione viene costruita la curva. Hai la scelta tra il salvataggio dei dati con il pulsante "Salva" o eliminarlo lasciando le finestre con la croce posteriore.

### 4.3.1.3 Manuale modalità medico

La modalità Medico manuale consente di modificare manualmente frequenze e intensità. Questa modalità consente quindi al medico di costruire un protocollo di test liberamente.

#### Test

La schermata consente di impostare frequenza ed intensità di stimolo da trasmettere al paziente.



Per costruire la curva devi specificare la risposta del paziente con i pulsanti "Sì" "No" per ogni stimolazione. Puoi vedere la curva in qualsiasi momento premendo il pulsante "Grafico". Quindi puoi salvare i dati cliccando su "Salva", cancellarli uscendo dalla finestra o continuare la misurazione cliccando su una delle caselle nella tabella di riepilogo.

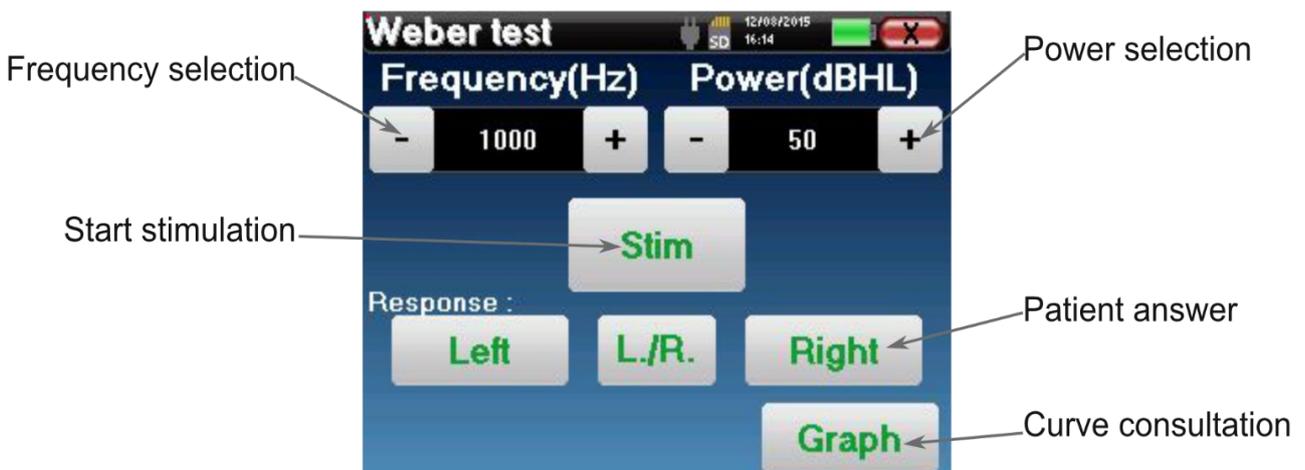
#### 4.3.1.4 Weber test

Il test Weber può rilevare se il paziente presenta una forte lateralizzazione dell'udito. Ciò consente di impostare al meglio l'intensità del rumore di mascheramento controlaterale.

##### *Preparazione del paziente*

Il test di Weber è realizzato con lo stimolatore osseo posizionato al centro della fronte del paziente

##### *Test*



L'obiettivo è sapere per ciascuna frequenza qual è la soglia alla quale il paziente sente solo

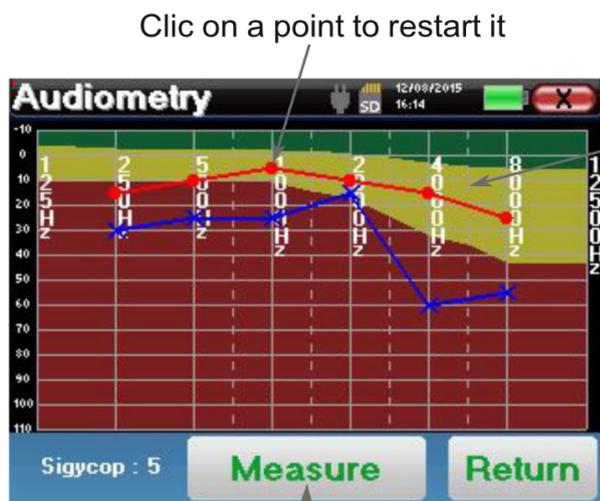
da un lato. Per ogni stimolazione, indicare se il paziente sente il suono a sinistra, a destra o su entrambi i lati.

Puoi vedere la curva in qualsiasi momento premendo il pulsante "Grafico". Quindi puoi salvare la curva cliccando su "Salva", cancellarla uscendo dalla finestra o continuare la misurazione con il pulsante "Test"

#### 4.3.2 Visualizzazione audiometria

■ Supra hearing patient    ■ Normal hearing patient    ■ Pathological patient

Normal auditory values according to age and gender of the patient



Restart measurement



Questo grafico contiene diverse informazioni:

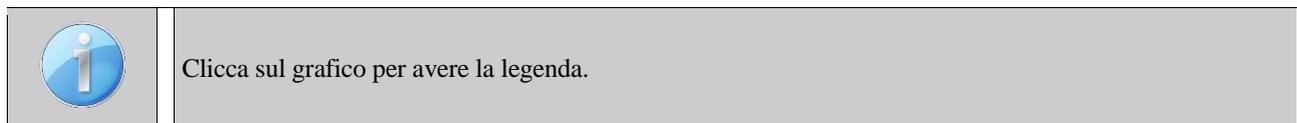
- La curva blu con le X rappresenta le registrazioni fatte per via aerea all'orecchio sinistro.
- La curva rossa con il cerchio rappresenta le registrazioni fatte per via aerea all'orecchio destro.
- La linea tratteggiata con la parentesi quadra blu rappresenta le registrazioni fatte per via ossea all'orecchio sinistro.

- La linea tratteggiata con la parentesi quadra rossa rappresenta le registrazioni fatte per via ossea all'orecchio destro.
- La linea bianca tratteggiata con le frecce rappresenta le registrazioni fatte con il Weber test.

### Tone audiometry

- L'asse delle ordinate rappresenta le intensità dB HL.
- L'asse delle ascisse le frequenze in Hz.
- Se sono stati inseriti età e sesso il software presenterà le curve di normalità secondo gli standard ISO7029.

1. Verde è normale.
2. Giallo nella norma
3. Rosso Perdita di udito rispetto alle linee guida.



## 4.4 Operazioni con OtoWin software

### 4.4.1 Eseguire un test

Grazie al software OtoWin, è possibile utilizzare OtoWin come periferica per eseguire il test dal computer (PC o Mac) in modalità manuale/automatica/Weber test. Ciò consente di avere la curva dell'audiometria direttamente disegnata sullo schermo.

Avvia il software OtoWin, appare la finestra qui sotto. Se il driver è installato correttamente, è disponibile il pulsante "Audiometro". Se il paziente esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo. Altrimenti, è possibile crearne uno nuovo. Selezionare il paziente, quindi fare clic su "Audiometro".



Selezionare il medico o l'operatore che sta eseguendo la misura. Se l'operatore esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo. Altrimenti, è possibile crearne uno nuovo.



Esistono tre diverse modalità che consentono la regolazione delle caratteristiche di stimolazione acustica:

- Muovi il mouse sopra i grafici e clicca per iniziare la stimolazione.
- Controlla l'interfaccia con la tastiera.
- Utilizzare il pannello di controllo descritto di seguito.

#### 1. Indica l'orecchio testato

Può essere selezionato con i tasti "Destra / Sinistra", facendo clic sul pulsante o trascinando il grafico corrispondente con il mouse.

#### 2. Scelta della frequenza testata.

Può essere scelto con le frecce "Sinistra" e "Destra" della tastiera, con le frecce sinistra e destra rappresentate in 4 o sovrapponendo l'area del grafico corrispondente con il mouse.

#### 3. Scelta dell'intensità testata.

Può essere scelto con le frecce "Su" e "Giù" della tastiera, con le frecce su e giù rappresentate in 4 o spostando l'area del grafico corrispondente con il mouse.

#### 4. Spia indicante che la stimolazione è in corso.

- Verde: nessuna stimolazione.

---

- Rosso: la stimolazione è in atto.

5. Consente di avviare la stimolazione

Può essere lanciato con la "barra spaziatrice" o facendo clic sul grafico.

Finché il pulsante viene premuto la stimolazione continua.

6. Convalida la risposta del paziente.

Premendo il tasto "Invio" o il pulsante di risposta del paziente si ottiene lo stesso effetto di un clic sul pulsante. corrisponde a un clic sul pulsante "Sì".

7. Corsore di selezione dello spazio tra la stimolazione e il mascheramento sull'orecchio controlaterale.

8. Consente di iniziare una nuova misurazione (se la misurazione corrente non viene salvata un popup invita a farlo)

9. Avvia la modalità automatica in base ai criteri salvati nei parametri del software (fare riferimento al paragrafo 3.4) La modalità automatica può essere interrotta facendo nuovamente clic sul pulsante.

10. Consente di salvare la misurazione corrente.

11. Consente di eseguire un test Webber.

12. Informazioni relative al paziente

13. Informazioni relative al dispositivo utilizzato

14. Visualizzazione della cuffia utilizzata e della sua data di calibrazione

15. La croce rappresenta la posizione corrente del cursore del mouse, fare un "clic sinistro" per avviare la stimolazione. Se il paziente ha sentito, puoi confermare la risposta premendo "Invio".

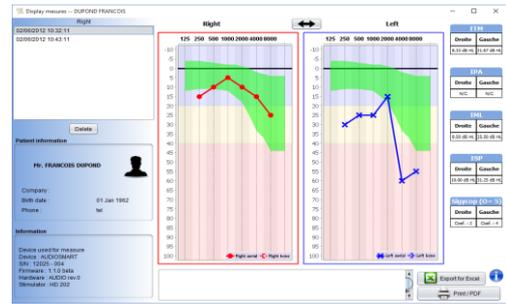
16. Consente di accedere alla configurazione del microfono

#### 4.4.2 Consultazione del test

##### 4.4.2.1 Aprire un test

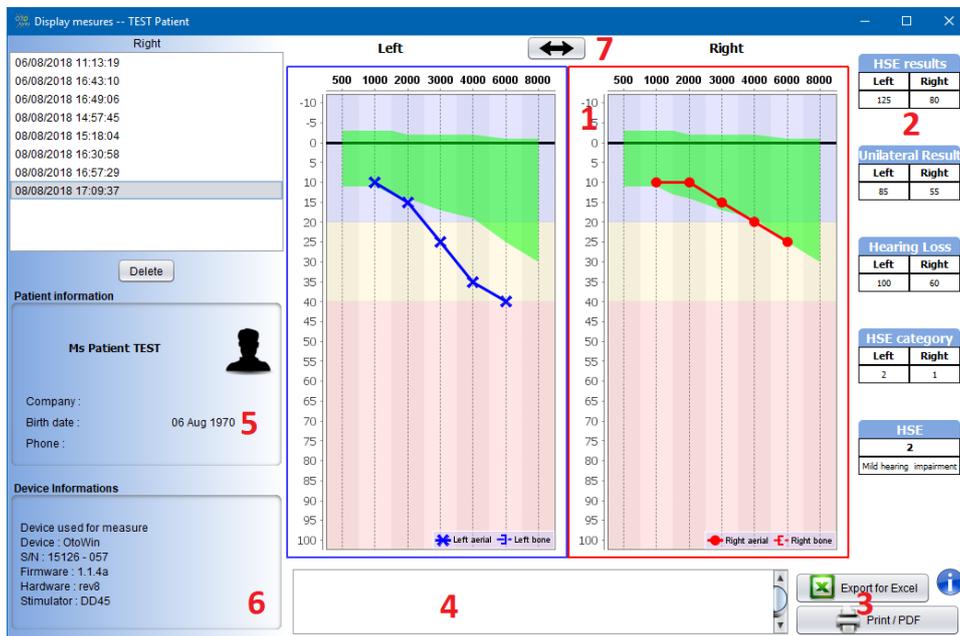
Doppio click sul paziente nella "**Lista paziente**".





I test sono visualizzati in ordine cronologico nella cornice dello "storico". Seleziona una misura. La parte centrale della finestra visualizza quindi la curva dell'audiometria del tono puro e tutte le sue informazioni.

#### 4.4.2.2. Descrizione della finestra test



##### 1. Audiogramma:

- Ascissa: frequenza in Hz.
- Ordinata: intensità in dB HL.
- Curva blu e X orecchio sinistro via aerea.
- Curva rossa e punto orecchio destroy via aerea.
- Curva tratteggiata blu con parentesi quadra orecchio sinistro via ossea.
- Curva tratteggiata rossa con parentesi quadra orecchio destroy via ossea.

- 
2. Classificazione HSE.
  3. Opzioni di stampa ed esportazione.
  4. Referto scritto.
  5. Informazioni paziente.
  6. Informazioni dispositivo.
  7. Inversione grafico

# Appendix 1 : Consumables

Lista consumabili usa e getta. Gettare dopo l'uso.

- ER3-14A foam ear tips
- ER3-14B foam ear tips
- ER3-14C foam ear tips



## Appendix 2 : Lista dei possibili errori

Malfunction	Possible cause and solutions
OtoWin non si accende	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Batteria scarica: Collegare OtoWin alla corrente ed accenderlo dopo qualche ora.</li> <li>- Se il problema non si risolve contattare il venditore.</li> </ul>
Pulsante test giallo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Problemi con la memory card. Contatta il venditore.</li> </ul> 
Problemi con la stimolazione.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare cuffie o archetto che siano posizionati nel modo giusto.</li> <li>- Se non ci sono problemi contattare il venditore</li> </ul>
Gas o liquid fuoriescono dalla batteria	Contattare il venditore immediatamente
Problemi di trasferimento dati al pc	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Batteria scarica: caricare e riprovare.</li> <li>- Se persiste il problema contattare il venditore</li> </ul>

## Appendix 3 : Specifiche tecniche

Measurement	Characteristic
<b>Audiometria toni puri</b> Via aerea	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intensità: from -10 to 100 dB HL</li> <li>- Frequenza: From 125Hz to 12500Hz</li> <li>- Manual operation</li> <li>- Automatic operation</li> </ul>
<b>Audiometria toni puri</b> Via ossea	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intensità: from -10 to 80 dB HL</li> <li>- Frequenza: From 250Hz to 8000Hz</li> <li>- Manual operation</li> <li>- Automatic operation</li> <li>- Weber test</li> </ul>

## 3.2 Caratteristiche dispositivo

### 3.2.1 OtoWin caratteristiche

Trasporto immagazzinamento	e	- 20° < T° < 60°C
Range temperature di funz.		0° < T° < 40°C

Umidità	40 < % < 93
Voltaggio	5V DC
Assorbimento corrente	<1A
Dimensioni	90 x 110 x 36 mm
Peso	239g
Display grafico	User interface, input signals, frequency signals, list of recordings, patient management
Risoluzione	320 x 240 @ 65000 colors
Touchscreen	Resistive screen, use with fingers (even with gloves) or a stylus.
Energy	Selection of backlighting level, the display rotation
Memoria	Recording on the internal memory of the device for an important number of measurements (> 2000)
Trasferimento dati	Copy of data via the OtoWin software by USB
Batteria	Lithium-Ion Polymer 3200 mA/h
Capacità	3-4 hours of measurements
Stato batteria	Battery level displayed on screen
Ricarica	Via Mini-USB, from a computer or the supplied mains power adapter

### 3.2.2 Caratteristiche caricatore

Manufacturer: GLOTEK

Reference: GTM41076-0605

Trasporto immagazzinamento	<sup>e</sup> -40°C to 80°C maximum
Temperatura utilizzo	0°C < T° < 40°C
Umidità	30 < % < 93
Voltaggio	100-240V 50-60Hz
Assorbimento	<1A
Categoria voltaggio	Type II
Classe	Type II

## 3.3 Certificazioni

DIRECTIVE 93/42/CEE

NF EN 60601-1

NF EN 60601-2

NF EN 60645

ISO 389-2

## Appendix 4 : Unità di misura

Basi	Unità	
	Name	Symbol
Tempo	Secondi	s
	Minuti	min
	Ore	h
	Giorni	d
Frequenza	Hertz	Hz
Corrente	Current	A
Voltaggio	Voltage	V
Phase shift	Gradi	°
Temperatura	Gradi Celsius	°C
Peso	Grammi	g

Rate	Percentage	%
Intensità (decibel)	Acustica	dB SPL
	Percezione	dB HL
Decimali	Milli $10^{-3}$	M
	Mico $10^{-6}$	$\mu$
	Kilo $10^3$	k

# Appendix 5 : Personal computer

## Requisiti minimi

Processore	Intel or AMD – Dual Core 2GHz
RAMMemory	4Go
Hard disk spazio	500 MB
Display	1024*6720
USB	One USB port 2.0
Sistema operativo	Windows XP/Vista/Seven/8/10, Mac OSX
Altro	- Java 1.7 or above

# **Apendix 6 : Echodia**

ECHODIA S.A.S.  
35 rue du Pré la Reine  
63100 Clermont-Ferrand  
FRANCE

Tel: +33 4 73 91 20 84  
Web site: [www.echodia.com](http://www.echodia.com)  
Mail: [contact@echodia.fr](mailto:contact@echodia.fr)