



ΟΔΗΓΟΣ ΧΡΗΣΤΗ BABYSCREEN



ECHODIA, ένα εμπορικό σήμα της Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy
ΓΑΛΛΙΑ
Τηλ.: +33 4 71 65 02 16
Email: contact@electroniquedumazet.com
Ιστότοπος: www.electroniquedumazet.com



Firmware	2.7.4
Λογισμικό	2.5.4

Οδηγίες χρήσης & Τεχνική περιγραφή

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη νέα σας συσκευή!

Αυτό το εγχειρίδιο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συσκευής και πρέπει να φυλάσσεται μέχρι την καταστροφή της.

Αυτό το υλικό έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για χρήση σε ωτολογικές διαγνώσεις.

Η χρήση του προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματίες που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Σε περίπτωση βλάβης ή ασαφειών σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας (βλ. σφραγίδα στην τελευταία σελίδα) ή με την Électronique du Mazet στο:

Τηλ.: (33) 4 71 65 02 16 - Φαξ: (33) 4 71 65 06 55



Πίνακας περιεχομένων

Πληροφορίες και ασφάλεια	4
1.1 Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο	4
1.2 Παρουσίαση της συσκευής	4
1.2.1 Προβλεπόμενη χρήση	4
1.2.2 Στοχευόμενο κοινό	5
1.2.3 Αναμενόμενες επιδόσεις	5
1.2.4 Αντενδείξεις	5
1.2.5 Παρενέργειες	5
1.2.6 Μονάδες μέτρησης:	5
1.2.7 Αξεσουάρ	5
1.3 Προειδοποιήσεις	Erreur ! Signet non défini.
1.4 Υπόλοιποι κίνδυνοι	9
1.4.1 Διακοπή λειτουργίας της συσκευής κατά τη διάρκεια της λειτουργίας	9
1.4.2 Ειδική περίπτωση χρήσης	9
1.5 Εγκατάσταση της συσκευής	10
1.5.1 Επαναφόρτιση της συσκευής	10
1.6 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα	10
1.7 Ετικέτα σήμανσης	12
1.8 Εμπιστευτικότητα των δεδομένων των ασθενών	12
1.9 Κυβερνοασφάλεια	12
1.9.1 Βέλτιστες πρακτικές για την ασφάλεια των πληροφοριών	12
1.9.2 Τεχνικές πληροφορίες	13
Γενικές πληροφορίες για τη χρήση του BABYSCREEN	14
2.1 Χειρισμός της συσκευής	14
2.1.1 Ενεργοποίηση / εκκίνηση	14
2.1.2 Βαθμονόμηση της οθόνης αφής	14
2.1.1 Κωδικός	14
2.1.2 Οθόνη υποδοχής	15
2.1.3 Απενεργοποίηση της συσκευής	15
2.2 Γενικές ρυθμίσεις	17
2.2.1 Ρυθμίσεις ακουστικών αυτοεκπομπών (OEA)	18
2.2.2 Ρυθμίσεις ερεθίσματος κλικ	21
2.3 Διαχείριση ασθενών	21
2.3.1 Δημιουργία ασθενούς	22
2.3.2 Παρακολούθηση ασθενών	22
Μέτρηση ΡΕΑρ	24
3.1 Παρουσίαση	24
3.2 Απαιτούμενο υλικό	25
3.3 Προετοιμασία του ασθενούς	26
3.4 Εκτέλεση	27
3.4.1 Ρύθμιση της μέτρησης	27
3.4.2 Διάρκεια της μέτρησης	28
3.5 Αξιοποίηση των μετρήσεων	29
Μέτρηση των OEA (TEOAE και DPgramme)	31
4.1 Παρουσίαση	31
4.1.1 TEOAE	31
4.1.2 DPgramme	31
4.2 Εξοπλισμός	33
4.3 Προετοιμασία του ασθενούς	33
4.4 TEOAE	34
4.4.1 Διαδικασία μέτρησης	34
4.4.2 Εξέταση της μέτρησης	37
4.5 Πρόγραμμα	38
4.5.1 Διαδικασία της μέτρησης	38
4.5.2 Προβολή της μέτρησης	41

4.5.3	Εργαλεία προηγμένης ανάλυσης	41
Χρήση του λογισμικού ECHOSOFT		43
5.1	Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος.....	43
5.2	Εγκατάσταση	43
5.2.1	Εγκατάσταση της εφαρμογής	43
5.2.2	Εγκατάσταση των προγραμμάτων οδήγησης USB	44
5.3	Διαχείριση ασθενών	46
5.3.1	Δημιουργία νέου ασθενούς	46
5.3.2	Εισαγωγή ασθενούς	46
5.3.3	Διαγραφή ασθενούς	48
5.4	Διαμόρφωση	50
5.4.1	Βάση δεδομένων.....	50
5.4.2	Ιατρικό λογισμικό	52
5.4.3	Εκτύπωση	52
5.4.4	Κοινή χρήση δεδομένων	53
5.5	Ενημέρωση	54
5.5.1	Ενημέρωση της συσκευής BABYSCREEN	54
5.6	Έλεγχος και διαμόρφωση του αισθητήρα OAE	55
5.6.1	Αυτοέλεγχος	55
5.6.2	Διαμόρφωση της επιλογής ελέγχου	55
5.7	Προβολή των μετρήσεων στο ECHOSOFT	56
5.8	Τα παράθυρα προβολής	57
5.8.1	PEA διαγνωστικός έλεγχος.....	57
5.8.2	TEOAE	58
5.8.3	DPgramme	59
5.8.4	Εργαλεία προηγμένης ανάλυσης	60
5.9	Διπλής όψης εμφάνιση και εκτύπωση.....	61
Συντήρηση και επισκευή		62
6.1	Περιοδικοί έλεγχοι	62
6.2	Καθαρισμός.....	62
6.2.1	Κέλυφος.....	62
6.2.2	Αξεσουάρ.....	63
6.3	Δυσλειτουργία.....	63
6.3.1	Πιθανές ανωμαλίες λειτουργίας.....	63
6.3.2	Εξυπηρέτηση πελατών και εγγύηση	64
6.4	Μεταφορά και αποθήκευση	65
6.5	Απόρριψη	65
Τεχνικά χαρακτηριστικά.....		66
7.1	Γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής	66
7.1.1	Παράμετροι δοκιμής:.....	67
7.2	Πρότυπα/Πιστοποιήσεις.....	67
7.2.1	Πίνακας συμμόρφωσης EMC	67
7.2.2	Δήλωση ΕΚ	69
7.3	Κατασκευαστής.....	70

Κεφάλαιο 1

Πληροφορίες και ασφάλεια

1.1 Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο

Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης δημοσιεύεται για να διευκολύνει τη χρήση της συσκευής BABYSCREEN από την αρχική φάση παραλαβής, στη συνέχεια τη θέση σε λειτουργία και τέλος τα διαδοχικά στάδια χρήσης και συντήρησης.

Σε περίπτωση δυσκολίας κατανόησης του παρόντος εγχειριδίου, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο/διανομέα σας ή με τον κατασκευαστή Électronique du Mazet.

Το παρόν έγγραφο πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος, προστατευμένο από τις καιρικές συνθήκες, όπου δεν μπορεί να υποστεί φθορά.

Το παρόν έγγραφο εγγυάται ότι οι συσκευές και η τεκμηρίωσή τους είναι τεχνικά ενημερωμένες κατά τη στιγμή της εμπορικής διάθεσης. Ωστόσο, διατηρούμε το δικαίωμα να προβούμε σε τροποποιήσεις της συσκευής και της τεκμηρίωσής της χωρίς καμία υποχρέωση ενημέρωσης των παρόντων εγγράφων.

Σε περίπτωση μεταβίβασης της συσκευής σε τρίτο μέρος, είναι υποχρεωτικό να ενημερώσετε την Électronique du Mazet για τα στοιχεία του νέου ιδιοκτήτη της συσκευής. Είναι επιτακτική ανάγκη να παρέχετε στον νέο ιδιοκτήτη όλα τα έγγραφα, τα εξαρτήματα και τις συσκευασίες που σχετίζονται με τη συσκευή.

Μόνο προσωπικό που έχει ενημερωθεί για το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου μπορεί να εξουσιοδοτηθεί να χρησιμοποιεί τη συσκευή. Η μη τήρηση οποιασδήποτε από τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο απαλλάσσει την Électronique du Mazet και τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της από τις συνέπειες ατυχημάτων ή ζημιών για το προσωπικό ή τρίτους (μεταξύ άλλων, τους ασθενείς).

1.2 Παρουσίαση της συσκευής

Το BABYSCREEN έχει σχεδιαστεί για τον έλεγχο, την τεκμηρίωση και την παρακολούθηση των ακουστικών λειτουργιών. Προορίζεται για ωτορινολαρυγγολόγους, παιδίατρους και άλλους επαγγελματίες υγείας που ασκούν το επάγγελμά τους σε ιατρεία ή νοσοκομεία. Η ακοή ενός ατόμου μπορεί έτσι να αξιολογηθεί αντικειμενικά, χωρίς τη συμμετοχή του ατόμου, μέσω των προκλητών δυναμικών ή των προκλητών ακουστικών εκπομπών.

Ο όρος «προκαλούμενες δυναμικές» αναφέρεται στη συλλογή της ηλεκτροφυσιολογικής δραστηριότητας που προκαλείται από ακουστικά ερεθίσματα. Αυτές επιτρέπουν τη διάγνωση νευροαισθητηριακών και οπισθο- κοχλιακών βλαβών.

Ο όρος «προκαλούμενες ακουστικές εκπομπές» αναφέρεται στη συλλογή στο εξωτερικό ακουστικό πόρο ενός ηχητικού κύματος που προκαλείται από ακουστική διέγερση. Αυτοί οι ήχοι χαμηλής έντασης αντανakλούν την καλή λειτουργία των ενεργών μηχανισμών των εξωτερικών τριχωτών κυττάρων. Επιτρέπουν τη διάγνωση νευροαισθητηριακών βλαβών, αλλά και διαταραχών της πίεσης του εσωτερικού αυτιού.

1.2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το BABYSCREEN είναι μια συσκευή που προορίζεται για επαγγελματίες υγείας που επιθυμούν να πραγματοποιήσουν αντικειμενικές ακουστικές εξετάσεις, είτε σε νεογέννητα, είτε σε μικρά παιδιά, είτε ακόμη και σε ενήλικες. Επιτρέπει την πραγματοποίηση γρήγορων και αυτοματοποιημένων μετρήσεων PEA, TEOAE και DPgramme. Η έναρξη της μέτρησης καθώς και η ανάγνωση του αποτελέσματος, με τη μορφή «PASS», «REFER», έχουν απλοποιηθεί, ώστε το προσωπικό που δεν είναι εξειδικευμένο στην ωτολογία να μπορεί να πραγματοποιεί και να αξιοποιεί τις μετρήσεις μετά από μια σύντομη εκπαίδευση.

Χρησιμοποιώντας διαφορετικά ακουστικά ερεθίσματα (κλικ, ημιτονοειδή, σύνθετα σήματα) και διαφορετικές μεθόδους συλλογής (ακουστικές ή ηλεκτροφυσιολογικές), το BABYSCREEN προορίζεται για την πραγματοποίηση των ακόλουθων ωτολογικών διαγνώσεων:

Προκαλούμενο δυναμικό:	Αυτοεκπομπή:
------------------------	--------------

-Ακουστικά προκλητά δυναμικά (PEA)	- Μεταβατικές ακουστικές ωτοεκπομπές (TEOAE) - Προϊόντα παραμόρφωσης (DPgramme)
------------------------------------	--

1.2.2 Στοχευόμενος πληθυσμός

Ηλικίες: χωρίς περιορισμό ηλικίας (από βρέφη έως ηλικιωμένους)

Τύποι ασθενών: άνδρες / γυναίκες / παιδιά / νεογέννητα

Πλαίσιο της εξέτασης: νεογνική εξέταση / εξέταση ΩΡΛ

1.2.3 Αναμενόμενες επιδόσεις

Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για τη διενέργεια ωτολογικών διαγνώσεων σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 60645:

Οικογένειες	Ωτολογικές διαγνώσεις	Ισχύοντες πρότυπα
Προκαλούμενο δυναμικό:	- Ακουστικό προκλητό δυναμικό (PEA)	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-7:2009 - Τύπος 2
Ακουστικές εκπομπές:	- Μεταβατικές ακουστικές αυτοεκπομπές (TEOAE)	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-6: 2009 - Τύπος 2
	- Προϊόντα παραμόρφωσης (DPgramme)	IEC 60645-6: 2009 - Τύπος 2

1.2.4 Αντενδείξεις

Συνιστούμε να μην γίνεται διάγνωση (ή να λαμβάνονται προφυλάξεις) κατά τη διάγνωση σε ασθενείς με τραυματισμένο δέρμα, ανοιχτή πληγή ή υπερευαισθησία στην ακουστική.

Οι αντενδείξεις δεν είναι εξαντλητικές και συνιστούμε στον χρήστη να ζητήσει πληροφορίες σε περίπτωση αμφιβολίας.

1.2.5 Παρενέργειες

Δεν έχουν εντοπιστεί παρενέργειες μέχρι σήμερα

1.2.6 Μονάδες μέτρησης:

Για όλες αυτές τις συσκευές, οι μονάδες μέτρησης εκφράζονται σύμφωνα με τις μονάδες του διεθνούς συστήματος:

Βασική μονάδα	Μονάδα	
	Όνομα	Σύμβολο
Συχνότητα	Hertz	Hz
Τάση	Τάση	V
Ένταση (Ντεσιμπέλ)	Ακουστική Αντιληπτή	dB SPL dB HL

1.2.7 Αξεσουάρ

Αυτή η συσκευή διατίθεται σε βασική έκδοση με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Καλώδιο Mini-USB 2m

Η συσκευή έρχεται σε επαφή με τον ασθενή μέσω εξαρτημάτων που εφαρμόζονται, ορισμένα από τα οποία μπορούν να παρέχονται από την Electronique du Mazet. Αυτά τα εξαρτήματα μπορεί να είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμα.

Η χρήση εξαρτημάτων που δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή δεν εμπίπτει στην ευθύνη του.

Λίστα συμβατών εξαρτημάτων:

Ονομασία	Αναφορά	Κατασκευαστής
Κράνος DD45	301765	Radioear
Ενδοαυτικά ακουστικά (εσώματα)	040070	Electronique du Mazet
Αισθητήρας ωτοεκπομπής	040068	Electronique du Mazet

Προενισχυτής ηλεκτροφυσιολογίας (Echodif)	040069	Electronique du Mazet
Καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας	040058	PlasticsOne
Καλώδιο mini-USB 2 m	300618	Lindy
Τροφοδοτικό USB (EE)	301526	CUI
Προσαρμογέας USB (ΗΠΑ)	040048	CUI
Προσαρμογέας USB (Ηνωμένο Βασίλειο)	040047	CUI
Ακουστικοί σωλήνες	040054	Ηλεκτρονικά Mazet
Πώματα OAE T04 tree (100 τεμ.)	301392	Sanibel
Ωτικά βύσματα 3-5 mm (100 τεμ.)	304265	Sanibel
Ωτοασπίδες OAE 4-7 mm (100 τεμ.)	304266	Sanibel
Ωτοασπίδες OAE 5-8 mm (100 τεμ.)	304267	Sanibel
Ωτοασπίδες OAE 07 mm (100 τεμ.)	304268	Sanibel
Ωτοασπίδες OAE 08 mm (100 τεμ.)	304269	Sanibel
Βύσματα OAE 09 mm (100 τεμ.)	304270	Sanibel
Βύσματα OAE 10 mm (100 τεμ.)	304271	Sanibel
Βύσματα OAE 11 mm (100 τεμ.)	304272	Sanibel
Βύσματα OAE 12 mm (100 τεμ.)	304273	Sanibel
Βύσματα OAE 13 mm (100 τεμ.)	304274	Sanibel
Βύσματα OAE 14 mm (100 τεμ.)	304275	Sanibel
Βύσματα OAE 15 mm (100 τεμ.)	304276	Sanibel
Προσαρμογέας για βύσμα OAE Sanibel	304450	Electronique du Mazet
Ανταλλακτικό ακροφύσιο OAE (2 τεμ.) + Καλώδιο καθαρισμού OAE (2 τεμ.)	040122 + 040043	Etymotic Electronique du Mazet
Ηλεκτρόδια προ-γεμισμένα με γέλη 20 x 25 mm (20 τεμ.)	040112	Spes Medica
Ηλεκτρόδια επιφάνειας F40 (30 τεμ.)	302062	Skintact
Αφρώδη πώματα ER3-14A 13 mm (50 τεμ.)	040116	3M
Αφρώδη πώματα ER3-14B 10 mm (50 τεμ.)	040117	3M
Βύσματα για ενδοαυτικά ακουστικά ER3-14E 4 mm (20 τεμ.)	040119	Etymotic
Βύσματα για ενδοαυτικά ακουστικά ER3-14D 3,5 mm (20 τεμ.)	040118	Etymotic

1.3 Προειδοποιήσεις

Σε αυτό το εγχειρίδιο, οι προειδοποιήσεις και οι πληροφορίες που αναφέρονται έχουν την ακόλουθη σημασία:



Η προειδοποιητική σήμανση υποδεικνύει τις συνθήκες ή τις διαδικασίες που ενδέχεται να εκθέσουν τον ασθενή και/ή τον χρήστη σε κίνδυνο.



Η σήμανση προσοχής υποδεικνύει τις συνθήκες ή τις διαδικασίες που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία του εξοπλισμού.

	Η ενημερωτική σήμανση αναφέρεται σε ειδοποιήσεις ή πληροφορίες που δεν σχετίζονται με κινδύνους ατυχημάτων ή δυσλειτουργίας της συσκευής.
	<u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u> Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο χειριστή (προσωπικό νοσοκομείου, ιατρό κ.ά). Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τη συσκευή παρά μόνο μέσω των εξαρτημάτων της.
	<u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u> Η συσκευή πρέπει να συνδέεται σε υπολογιστή με τροφοδοτικό που έχει πιστοποιηθεί για ιατρική χρήση (διπλή μόνωση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 60601-1).
	<u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u> Δεν επιτρέπεται η πραγματοποίηση τροποποιήσεων στη συσκευή. Απαγορεύεται αυστηρά το άνοιγμα του περιβλήματος της συσκευής.
	<u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u> Η συσκευή συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε δυσλειτουργία λόγω παρεμβολών ή άλλων προβλημάτων με άλλη συσκευή, επικοινωνήστε με την εταιρεία Électronique du Mazet ή τον αντιπρόσωπό σας, για να σας δώσουν συμβουλές σχετικά με το πώς να αποφύγετε ή να ελαχιστοποιήσετε τυχόν προβλήματα.
	<u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u> Η λειτουργία σε κοντινή απόσταση (π.χ: 1 m) μιας ΣΥΣΚΕΥΗΣ ηλεκτρομαγνητικής θεραπείας βραχέων κυμάτων ή μικροκυμάτων μπορεί να προκαλέσει αστάθεια στην ισχύ εξόδου του ΔΙΕΓΕΡΤΗ.

	<u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u> Η χρήση της συσκευής κοντά σε εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων μπορεί να προκαλέσει σφάλματα στις καταγραφές των μετρήσεων. Συνιστάται να πραγματοποιείτε μετρήσεις σε απόσταση μεγαλύτερη του ενός μέτρου από οποιαδήποτε πηγή υψηλών συχνοτήτων.
	<u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u> Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με τα εξαρτήματα που συστήνει ο κατασκευαστής ως συμβατά με τη συσκευή (βλέπε ενότητα 1.2.7).
	<u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u> Η συσκευή δεν πρέπει να είναι προσβάσιμη από τον ασθενή και
	δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.
	<u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u> Ο υπολογιστής δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να βρίσκεται σε χώρο προσβάσιμο από τον ασθενή.
	<u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u> Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες συντήρησης που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Συντήρηση και φροντίδα».
	<u>ΠΡΟΣΟΧΗ:</u> Η αντικατάσταση της μπαταρίας πρέπει να γίνεται μόνο από τους τεχνικούς της εταιρείας Électronique du Mazet ή τους αντιπροσώπους της.
	Η συσκευή συλλέγει δεδομένα. Είναι ευθύνη του ιατρού να εφαρμόζει και να συμμορφώνεται με τον γενικό κανονισμό 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την προστασία δεδομένων. Όταν γίνεται επιστροφή της συσκευής στο τμήμα εξυπηρέτησης μετά την

Κεφάλαιο 1 .Πληροφορίες και ασφάλεια 0 Η συσκευή συλλέγει δεδομένα. Είναι ευθύνη του ιατρού να εφαρμόζει και να συμμορφώνεται με τον γενικό κανονισμό 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την προστασία δεδομένων. Όταν γίνεται επιστροφή της συσκευής στο τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση, ο ι

	πώληση, ο ιατρός πρέπει να διαγράφει τα δεδομένα για να διασφαλίζεται το απόρρητο.
--	---

1.4 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Τα εξαρτήματα που είναι πολύ παλιά ή κακής ποιότητας μπορούν να αλλοιώσουν την ποιότητα της επαφής με τον ασθενή και να προκαλέσουν δυσφορία. Φροντίστε να τα αλλάζετε τακτικά.

Μικρόβια ή ιοί μπορούν να μεταδοθούν από τον έναν ασθενή στον άλλο μέσω των εξαρτημάτων. Φροντίστε να τηρείτε τις συνθήκες υγιεινής που συνιστά ο κατασκευαστής του εξαρτήματος.

Σε περίπτωση εισχώρησης νερού στη συσκευή, αυτή μπορεί να δυσλειτουργήσει. Σε αυτή την περίπτωση, αποσυνδέστε τη συσκευή και αποσυνδέστε τα καλώδια. Σε κάθε περίπτωση, αποφύγετε την παρουσία νερού στο περιβάλλον κοντά στη συσκευή.

1.4.1 Διακοπή λειτουργίας της συσκευής κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

Σε περίπτωση διακοπής της λειτουργίας της συσκευής κατά τη χρήση,

-Σε αυτόνομη λειτουργία: η μέτρηση που βρίσκεται σε εξέλιξη θα σταματήσει. Η συνεχής αποθήκευση των μετρημένων δεδομένων αποτρέπει την απώλεια των μετρήσεων που έχουν πραγματοποιηθεί μέχρι εκείνη τη στιγμή.

-Σε λειτουργία συνδεδεμένη με τον υπολογιστή: ο υπολογιστής αποθηκεύει συνεχώς τα δεδομένα, η μέτρηση μπορεί να αποθηκευτεί πριν από το κλείσιμο του λογισμικού.

1.4.2 Ειδική περίπτωση χρήσης

Δεν έχουν καταγραφεί ειδικές περιπτώσεις. Βλ. την ενότητα «1.2.4 » για τις αντενδείξεις.

1.5 Εγκατάσταση της συσκευής

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής και την ορθή λειτουργία της, επικοινωνήστε με την Électronique du Mazet ή τον διανομέα σας.

Εάν η συσκευή αποθηκεύτηκε σε κρύο περιβάλλον και υπάρχει κίνδυνος συμπύκνωσης υγρασίας, αφήστε τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 2 ώρες πριν την ενεργοποιήσετε.

Πριν από την πρώτη χρήση, συνιστάται ο καθαρισμός της συσκευής και των εξαρτημάτων της, βλ. 6 .Συντήρηση και φροντίδα

1.5.1 Φόρτιση της συσκευής

Η συσκευή διατίθεται με καλώδιο USB. Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ δύο λύσεων για τη φόρτιση της συσκευής σας, μέσω υπολογιστή ή μέσω του δικτύου (βλ. 1.2.7). Μόλις συνδεθεί ο προσαρμογέας, η φόρτιση ξεκινά αυτόματα και εμφανίζεται ένα λογότυπο που απεικονίζει μια πρίζα στην γραμμή τίτλου. Αυτό το λογότυπο εμφανίζεται με γκρι χρώμα όταν το BABYSCREEN φορτίζεται και με πράσινο χρώμα όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.

Η μπαταρία της συσκευής είναι φορτισμένη πριν από την αποστολή, ωστόσο συνιστάται να πραγματοποιήσετε μια φόρτιση πριν από την πρώτη χρήση (συνιστούμε να πραγματοποιήσετε μια φόρτιση 12 ωρών πριν από την πρώτη χρήση).

Χρησιμοποιώντας τη λύση σύνδεσης της συσκευής σε υπολογιστή μέσω του καλωδίου USB, η φόρτιση θα είναι πιο αργή από ό,τι μέσω ενός προσαρμογέα ρεύματος (βλ. 1.2.7).



Για να εξασφαλίσετε τη μακροζωία της μπαταρίας, είναι προτιμότερο να πραγματοποιείτε όσο το δυνατόν πιο πλήρεις κύκλους φόρτισης/εκφόρτισης. Φορτίστε τη συσκευή στο μέγιστο και τοποθετήστε την στη φόρτιση μόνο όταν η μπαταρία έχει φτάσει σε κρίσιμο επίπεδο.



Για να διακόψετε την τροφοδοσία της συσκευής και να αποσυνδεθείτε από το δίκτυο τροφοδοσίας, πρέπει να αποσυνδέσετε το τροφοδοτικό.

1.6 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Μπροστινή όψη	
	Όνομα της συσκευής

Πάνω μέρος της συσκευής	
	Προσοχή: Εκκίνηση/Διακοπή λειτουργίας της συσκευής
USB	Θύρα Mini-USB για τη φόρτιση της συσκευής ή τη σύνδεση με υπολογιστή (ανταλλαγή δεδομένων)

Κάτω μέρος της συσκευής	
AUX	-Σύνδεση του EchoDif στην ηλεκτροφυσιολογία
Ήχος	-Σύνδεση του ακουστικού διεγέρτη στην ηλεκτροφυσιολογία -Σύνδεση της ανιχνευτικής κεφαλής OAE στην ωτοεκπομπή
	Σύνδεση για τα ακουστικά

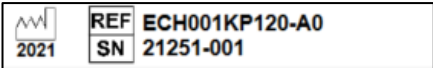
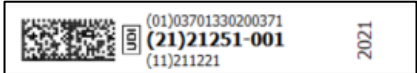
Πίσω όψη	
	<u>Προειδοποίηση:</u> αυτό το λογότυπο εφιστά την προσοχή σας σε ένα συγκεκριμένο σημείο
	<u>Οδηγίες λειτουργίας:</u> αυτό το λογότυπο σας ενημερώνει ότι πρέπει να διαβάσετε τις οδηγίες λειτουργίας για να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή με ασφάλεια
	<u>Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF:</u> τα εφαρμοσμένα μέρη που δεν παρέχονται από την Electronique du Mazet βρίσκονται σε ηλεκτρική επαφή με τον ασθενή, είναι πλωτά και δεν είναι συνδεδεμένα με τη γείωση.
	<u>Ανακύκλωση:</u> αυτή η συσκευή πρέπει να απορριφθεί σε κατάλληλη δομή ανακύκλωσης και ανάκτησης. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή.
	Συνεχές ρεύμα
	Αριθμός σειράς
	Κατασκευαστής
	Έτος κατασκευής
	Χώρα παραγωγής
	Αναφορά προϊόντος
	Σήμανση CE
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός της συσκευής
	Ιατρική συσκευή

	Οδηγίες χρήσης
---	----------------

1.7 Ετικέτα σήμανσης

Οι πληροφορίες και τα χαρακτηριστικά αναγράφονται στο πίσω μέρος κάθε συσκευής σε μια ετικέτα σήμανσης:



Συσκευή:	Ετικέτα σήμανσης συσκευής
BABYSCREEN ECH001KP120-A0	
	

1.8 Εμπιστευτικότητα των δεδομένων των ασθενών

Η συσκευή συλλέγει δεδομένα. Είναι ευθύνη του ιατρού να εφαρμόζει και να συμμορφώνεται με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Κατά την επιστροφή της συσκευής στην Υπηρεσία Επισκευών, ο ιατρός πρέπει να διαγράψει τα δεδομένα των ασθενών από τη συσκευή, ώστε να μην αποκαλυφθούν. Ο ιατρός έχει τη δυνατότητα να δημιουργήσει ένα αντίγραφο ασφαλείας των δεδομένων, αποθηκευοντάς τα στο λογισμικό **ECHOSOFT** (βλ. παράγραφο **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) πριν διαγράψει τα δεδομένα των ασθενών από τη συσκευή (βλ. παράγραφο **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Η συσκευή **BABYSCREEN** προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας. Προκειμένου να διασφαλιστεί η εμπιστευτικότητα των δεδομένων των ασθενών και να αποφευχθεί η αποκάλυψή τους σε μη εξουσιοδοτημένα τρίτα μέρη, μπορεί να οριστεί ένας κωδικός πρόσβασης κατά την πρώτη εκκίνηση της συσκευής. Ανατρέξτε στην παράγραφο **2.1.1** για περισσότερες πληροφορίες.

	Η ECHODIA σας συνιστά να ανανεώνετε τακτικά τον κωδικό πρόσβασης της συσκευής σας. Συνιστάται επίσης να ενεργοποιείτε τον μηχανισμό κλειδώματος των υπολογιστών στους οποίους έχετε εγκαταστήσει το λογισμικό ECHOSOFT μετά από ένα σύντομο διάστημα αδράνειας.
---	---

1.9 Κυβερνοασφάλεια

Δεδομένου ότι η συσκευή και το λογισμικό **ECHOSOFT** είναι ηλεκτρονικά συστήματα που ενσωματώνονται σε ευρύτερα συστήματα πληροφοριών, πρέπει να εφαρμόζονται ορισμένοι κανόνες και ορθές πρακτικές προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών.

Η **Électronique du Mazet** δεν παρέχει και δεν έχει τον έλεγχο του περιβάλλοντος λειτουργίας των προϊόντων της, επομένως είναι ευθύνη του ιατρού να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με τις παρακάτω συστάσεις.

1.9.1 Ορθές πρακτικές για την ασφάλεια των υπολογιστών

- Διατηρήστε το λογισμικό σας ενημερωμένο, συμπεριλαμβανομένου του λειτουργικού συστήματος (Windows ή MacOS).
- Χρησιμοποιήστε τους λογαριασμούς του λειτουργικού συστήματος για να ιεραρχήσετε τις προσβάσεις.
- Χρησιμοποιήστε ισχυρούς κωδικούς πρόσβασης για να αποκτήσετε πρόσβαση στους λογαριασμούς
- Κλειδώστε τον υπολογιστή όταν δεν τον χρησιμοποιείτε
- Δημιουργήστε τακτικά αντίγραφα ασφαλείας της βάσης δεδομένων **ECHOSOFT** (βλ. 5.4.1)
- Ελέγξτε την αυθεντικότητα του λογισμικού τρίτων που εγκαθιστάτε
- Χρησιμοποιήστε ένα πρόγραμμα προστασίας από ιούς και ένα τείχος προστασίας
- Δεδομένου ότι η συσκευή και το **ECHOSOFT** δεν χρειάζονται πρόσβαση στο διαδίκτυο, απομονώστε, στο μέτρο του δυνατού, τον υπολογιστή από το δίκτυο.
- Ελέγχετε τακτικά στο echodia.com αν υπάρχουν διαθέσιμες ενημερώσεις

1.9.2 Τεχνικές πληροφορίες

- Το λογισμικό **ECHOSOFT** είναι ένα πρόγραμμα Java
- Περιλαμβάνει το δικό του περιβάλλον εκτέλεσης Java (JRE+JVM) ώστε να μην παρεμβαίνει σε άλλα λογισμικά. (εγκατεστημένο στον ίδιο φάκελο, από προεπιλογή: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*)
- Οι ρυθμίσεις του λογισμικού καθώς και η βάση δεδομένων αποθηκεύονται στο φάκελο *.echosoft* του φακέλου χρήστη (π.χ.: *C:\Users\romain\.echosoft*).
- Το λογισμικό χρησιμοποιεί τη θύρα 32145 του τοπικού βρόχου (localhost / 127.0.0.1) για να ελέγξει ότι δεν υπάρχουν πολλές εκδόσεις του λογισμικού που εκτελούνται ταυτόχρονα.
- Το λογισμικό χρησιμοποιεί ένα γενικό πρόγραμμα οδήγησης USB (WinUSB) για να επικοινωνεί με τη συσκευή.

Κεφάλαιο 2

Γενικές πληροφορίες χρήσης του ή BABYSCREEN

2.1 Χειρισμός της συσκευής

2.1.1 Ενεργοποίηση / εκκίνηση

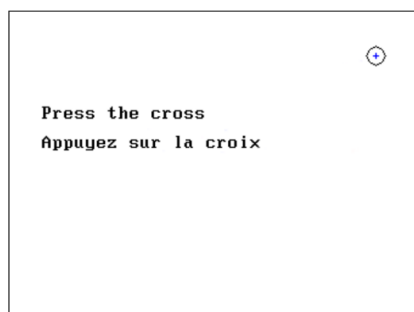
Η ενεργοποίηση της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς να είναι συνδεδεμένη καμία άλλη περιφερειακή συσκευή (αισθητήρας ΟΑΕ, ECHO-DIF).

Ενεργοποιήστε τη συσκευή με το διακόπτη που βρίσκεται στο πάνω μέρος της (εάν δεν ξεκινήσει, βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία της συσκευής είναι φορτισμένη).

2.1.2 Βαθμονόμηση της οθόνης αφής

Κατά την πρώτη θέση σε λειτουργία, απαιτείται μια διαδικασία βαθμονόμησης της οθόνης αφής. Εμφανίζεται το ακόλουθο παράθυρο:

Πρόκειται για βαθμονόμηση της οθόνης σε πέντε σημεία. Αρκεί να κρατήσετε πατημένο το στυλό στα σταυρόλακα στο κέντρο κάθε κύκλου που εμφανίζεται διαδοχικά.



Η βαθμονόμηση είναι σημαντική για την άνεση χρήσης. Συνιστάται να την πραγματοποιείτε τοποθετώντας τη συσκευή σε ένα τραπέζι και χρησιμοποιώντας το στυλό.

2.1.1 Κωδικός πρόσβασης

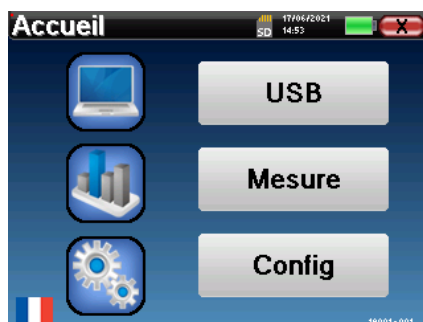
Μετά τη βαθμονόμηση της οθόνης, εμφανίζονται τα παράθυρα ορισμού του κωδικού πρόσβασης. Εάν επιλέξετε να ορίσετε έναν κωδικό πρόσβασης, θα σας ζητείται κάθε φορά που ξεκινάτε τη συσκευή. Για να το κάνετε αυτό, κάντε κλικ στο «Κλείδωμα της συσκευής με κωδικό πρόσβασης» και, στη συνέχεια, ορίστε τον κωδικό πρόσβασής σας κάνοντας κλικ στο «Αλλαγή κωδικού πρόσβασης». Ο κωδικός πρόσβασης πρέπει να περιέχει 1 έως 15 χαρακτήρες και θα σας ζητηθεί δύο φορές για να βεβαιωθείτε ότι τον έχετε πληκτρολογήσει σωστά.



Μπορείτε να μεταβείτε στο παράθυρο διαμόρφωσης του κωδικού πρόσβασης αργότερα από το μενού «Διαμόρφωση» και στη συνέχεια «Σύστημα». Αυτό το παράθυρο σας επιτρέπει να αλλάξετε τον κωδικό πρόσβασης, αλλά και να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε το κλείδωμα. Σε περίπτωση που ξεχάσετε τον κωδικό πρόσβασης σας, επικοινωνήστε με την Electronique du Mazet ή τον αντιπρόσωπό σας για να λάβετε έναν κωδικό ξεκλειδώματος.

2.1.2 Οθόνη υποδοχής

Μόλις ολοκληρωθεί αυτό το βήμα, εμφανίζεται η αρχική σελίδα:



Σε αυτή τη σελίδα εμφανίζονται διάφορες πληροφορίες. Περιέχει τις τρεις κύριες επιλογές που είναι διαθέσιμες κατά την εκκίνηση της συσκευής:

- **USB:** επιτρέπει την ενεργοποίηση της θύρας USB της συσκευής για τη λήψη, αποθήκευση και ανάλυση σε υπολογιστή των μετρήσεων που έχουν πραγματοποιηθεί με τη συσκευή.
- **Μέτρηση:** κύρια λειτουργία, επιτρέπει την πραγματοποίηση και την προβολή μετρήσεων.
- **Config:** γενική διαμόρφωση των διαφόρων επιλογών της συσκευής.

Στην αρχική σελίδα μπορείτε να επιλέξετε τη γλώσσα του συστήματος. Η επιλογή γίνεται κάνοντας κλικ στη σημαία που βρίσκεται στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης.

Στο κάτω δεξί μέρος εμφανίζεται ο σειριακός αριθμός της συσκευής σας.

Σε όλα τα παράθυρα της συσκευής υπάρχει μια γραμμή τίτλου. Από αριστερά προς τα δεξιά βρίσκονται:

- Ο τίτλος του τρέχοντος παραθύρου.
- Η ένδειξη φόρτισης (Γκρι: συσκευή σε φόρτιση. Πράσινο: συσκευή φορτισμένη).
- Η ημερομηνία και η ώρα.
- Το επίπεδο της μπαταρίας.
- Ένα κουμπί επιστροφής στο προηγούμενο παράθυρο (στην περίπτωση της αρχικής οθόνης, επιτρέπει την απενεργοποίηση της συσκευής).

2.1.3 Απενεργοποίηση της συσκευής

Για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, μπορείτε να κάνετε κλικ στο κουμπί επιστροφής που βρίσκεται στην επάνω δεξιά γωνία της αρχικής οθόνης. Στη συνέχεια, εμφανίζεται ένα μήνυμα επιβεβαίωσης απενεργοποίησης:

Μπορείτε επίσης να πατήσετε το κουμπί ενεργοποίησης που βρίσκεται στο πάνω μέρος της συσκευής για να εμφανιστεί αυτή η οθόνη από οποιοδήποτε παράθυρο πλοήγησης.

Λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας: όταν δεν πραγματοποιείτε μετρήσεις, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 5 λεπτά αδράνειας.



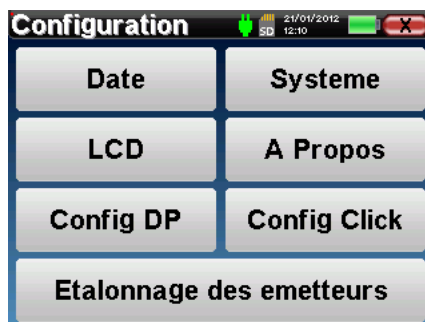


Μπορείτε να αναγκάσετε τη συσκευή να σβήσει πατώντας για 4 δευτερόλεπτα το κουμπί ενεργοποίησης που βρίσκεται στο πάνω μέρος της συσκευής.

2.2 Γενικές ρυθμίσεις

Ορισμένες παράμετροι της γενικής λειτουργίας της συσκευής είναι ρυθμιζόμενες. Έτσι, είναι δυνατό να ρυθμίσετε την ώρα, την ημερομηνία, τη φωτεινότητα και την προσανατολισμό της οθόνης. Για να το κάνετε αυτό, απλά μπειτε στο μενού ρυθμίσεων από την αρχική οθόνη.

Η ημερομηνία και η ώρα μπορούν να ρυθμιστούν από το παράθυρο «**Ημερομηνία και ώρα**».



Η αλλαγή ώρας θερινής/χειμερινής δεν είναι αυτόματη.

Το μενού «**LCD**» επιτρέπει τη ρύθμιση της φωτεινότητας της οθόνης μέσω ενός ρυθμιζόμενου μετρητή. Το κουμπί «**Περιστροφή**» επιτρέπει την περιστροφή της οθόνης κατά 180°. Αυτό μπορεί να είναι χρήσιμο ανάλογα με τον τόπο και τη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή. Είναι επίσης δυνατή η εκ νέου βαθμονόμηση της οθόνης αφής.



Μετά από κάποιο χρονικό διάστημα χρήσης (αρκετούς μήνες), η οθόνη αφής ενδέχεται να παρουσιάσει απόκλιση (π.χ. η ακρίβεια του κλικ στα κουμπιά μειώνεται). Συνιστάται να πραγματοποιήσετε νέα βαθμονόμηση της οθόνης αφής.

Το μενού «**Σχετικά**» περιέχει τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας **Electronique du Mazet**.



Το μενού «**Σύστημα**» παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις εκδόσεις υλικού και λογισμικού της συσκευής, καθώς και σχετικά με τον ελεύθερο χώρο μνήμης στη συσκευή **BABYSCREEN**.

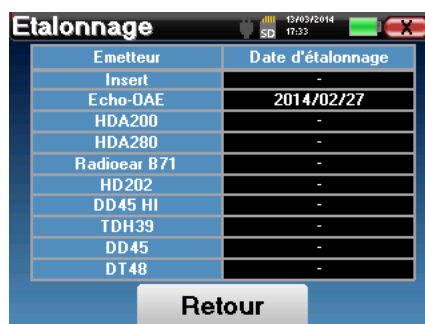
Το κουμπί «**Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων**» επιτρέπει την επαναφορά των ρυθμίσεων μέτρησης στις προεπιλεγμένες τιμές.

Εάν επιλέξετε να ενεργοποιήσετε το κλείδωμα με



κωδικό πρόσβασης, θα σας ζητείται να τον εισάγετε κάθε φορά που ξεκινάτε τη συσκευή (βλ.2.1.1)

Το μενού «**Βαθμονόμηση**» σας επιτρέπει να δείτε τις τιμές ακουστικής βαθμονόμησης που έχουν οριστεί στη συσκευή σας.



Emetteur	Date d'étalonnage
Insert	-
Echo-OAE	2014/02/27
HDA200	-
HDA280	-
Radioear B71	-
HD202	-
DD45 HI	-
TDH39	-
DD45	-
DT48	-

Retour



Μην τροποποιείτε αυτές τις τιμές, μόνο η ECHODIA ή ο αντιπρόσωπός σας είναι εξουσιοδοτημένοι να πραγματοποιήσουν αυτή τη βαθμονόμηση.



Η βαθμονόμηση της συσκευής BABYSCREEN πρέπει να πραγματοποιείται μία φορά το χρόνο για να διασφαλίζεται η ποιότητα των μετρήσεων. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για να προγραμματίσετε



Ορισμένες από αυτές τις επιλογές απαιτούν κωδικό πρόσβασης για να τροποποιηθούν. Πρόκειται για τον αριθμό σειράς της συσκευής σας, ο οποίος αναγράφεται στο πίσω μέρος της συσκευής στη γραμμή S/N. Ο αριθμός αυτός εμφανίζεται επίσης στην κάτω δεξιά γωνία της αρχικής σελίδας.

2.2.1 Ρυθμίσεις ακουστικών εκπομπών (ΟΕΑ)

Υπάρχουν διάφορα πρωτόκολλα συλλογής και μελέτης των ακουστικών εκπομπών. Εάν είστε συνηθισμένοι να χρησιμοποιείτε ένα συγκεκριμένο πρωτόκολλο, η συσκευή BABYSCREEN σας επιτρέπει να ορίσετε τις δικές σας ρυθμίσεις.



Μια λανθασμένη ρύθμιση μπορεί να καταστήσει τις επόμενες μετρήσεις άχρηστες και μη σχετικές.

Στο μενού διαμόρφωσης της συσκευής, κάντε κλικ στο «**Config OEA**» για να αποκτήσετε πρόσβαση στις προηγμένες ρυθμίσεις των ακουστικών εκπομπών.

Θα χρειαστείτε έναν κωδικό πρόσβασης για να τροποποιήσετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις. Ο κωδικός πρόσβασης αποτελείται από τους 8 αριθμούς που συνθέτουν τον σειριακό αριθμό της συσκευής. Ο σειριακός αριθμός αναγράφεται στην ετικέτα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής ή στο κάτω δεξί μέρος της αρχικής σελίδας.



Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη ρύθμιση που έχετε επιλέξει, κάντε κλικ στο «**Reset data**» για να επαναφέρετε τις εμφανιζόμενες παραμέτρους στις εργοστασιακές ρυθμίσεις .



Config DP-gramme: πρόσβαση στις ρυθμίσεις που αφορούν τη δοκιμή DPgramme.

Config TEOAE: πρόσβαση στις ρυθμίσεις που αφορούν τη δοκιμή TEOAE.

Config fréq du DP (Ρύθμιση συχνότητας DP): Επιτρέπει τη ρύθμιση της διαφοράς συχνότητας μεταξύ των 2 σημάτων διέγερσης F1 και F2 για το **DPgramme**. Η ρύθμιση είναι η αναλογία μεταξύ F1 και F2 (1,2 από προεπιλογή):

$$F1(Hz) = \frac{F2(Hz)}{X}$$

Τα πλαίσια επιλογής «2* F1 - F2» και «2* F2 - F1»: επιτρέπουν την επιλογή του προϊόντος παραμόρφωσης που θα μελετηθεί στις καμπύλες του **DPgramme**

2.2.1.1 Διαμόρφωση DP-gram



Εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με τις ρυθμίσεις και τον τρόπο με τον οποίο η τροποποίησή τους μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της δοκιμής, μην επιχειρήσετε να τις τροποποιήσετε. Μια λανθασμένη ρύθμιση μπορεί να καταστήσει τις επόμενες μετρήσεις άχρηστες και μη σχετικές.

Το παράθυρο διαμόρφωσης του DPgramme επιτρέπει την τροποποίηση των παραμέτρων της δοκιμής (συχνότητες που δοκιμάζονται και διαφορά μεταξύ των εντάσεων L1 και L2) και των παραμέτρων επικύρωσης που μπορούν να προσαρμοστούν. Οι τροποποιήσεις των πρωτοκόλλων πρέπει να γίνονται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.



Οι συχνότητες	Λίστα συχνοτήτων που θα σαρωθούν (από την πιο υψηλή προς την πιο χαμηλή) Η συχνότητα 1kHz δεν συνιστάται για τον έλεγχο, λόγω της ευαισθησίας της στο θόρυβο
Ισχύς: L1= L2 +	Η διαφορά έντασης μεταξύ L1 και L2 σε dB SPL ($L1 \geq L2$)
Ισχύς L2 (Διαγνωστικός έλεγχος)	Η ένταση του L2 σε dB SPL
Μέγιστη διάρκεια	Μέγιστη διάρκεια της δοκιμής για κάθε συχνότητα σε περίπτωση απουσίας απόκρισης
Ελάχιστο SNR	Ελάχιστη τιμή (σε dB) στην οποία το επίπεδο του σήματος πρέπει να είναι υψηλότερο από το επίπεδο του θορύβου, ώστε το προϊόν παραμόρφωσης (DP) να θεωρείται παρόν (ανιχνεύσιμο) σε κάθε συχνότητα
Ελάχιστο επίπεδο DP	Ελάχιστη τιμή (σε dB) του σήματος (DP) για να θεωρηθεί ότι υπάρχει (ανιχνεύεται) σε κάθε συχνότητα
N Συχνότητες για PASS	Ο ελάχιστος αριθμός συχνοτήτων με DP παρόν (ανιχνεύσιμο) που απαιτείται για να καθοριστεί «PASS»



Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη ρύθμιση της διαμόρφωσης, κάντε κλικ στο «Reset data» για να επαναφέρετε τις παραμέτρους στην εργοστασιακή διαμόρφωση και «Valider».

2.2.1.2 Διαμόρφωση TEOAE



Εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με τις παραμέτρους και τον τρόπο με τον οποίο η τροποποίησή τους μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της δοκιμής, μην επιχειρήσετε να τις τροποποιήσετε. Μια λανθασμένη ρύθμιση μπορεί να καταστήσει τις επόμενες μετρήσεις άχρηστες και μη σχετικές.

Το παράθυρο διαμόρφωσης του TEOAE επιτρέπει την τροποποίηση των κριτηρίων επικύρωσης. Υπάρχουν δύο τρόποι επικύρωσης της παρουσίας των OEA:

- επικύρωση με βάση τον αριθμό των συχνοτήτων που ανιχνεύονται για μια δεδομένη τιμή του λόγου σήματος/θορύβου
- επικύρωση μέσω στατιστικής ανάλυσης.

Στη δεύτερη περίπτωση, η ανίχνευση βασίζεται στη συσχέτιση μεταξύ των δύο buffer, στη σταθερότητα της απόκρισης και στην παρουσία ενός σήματος OAE. Έτσι,



οι ρυθμίσεις της ελάχιστης τιμής του SNR και του αριθμού των συχνοτήτων για την επικύρωση είναι απενεργοποιημένες. Οι τροποποιήσεις των πρωτοκόλλων πρέπει να γίνονται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

Στατιστική ανίχνευση	Ενεργοποιεί τη στατιστική ανίχνευση (μέθοδος συμβατή με τις προηγούμενες εκδόσεις).
Ελάχιστο SNR	Ελάχιστη τιμή (σε dB) στην οποία το επίπεδο του σήματος πρέπει να είναι υψηλότερο από το επίπεδο του θορύβου, ώστε τα ΟΑΕ να θεωρούνται παρόντα (ανιχνευμένα) σε κάθε συχνότητα
N Συχνότητες για PASS	Ο ελάχιστος αριθμός συχνοτήτων με ΟΕΑ παρόντα (ανιχνευμένα) που απαιτείται για τον προσδιορισμό «PASS»
Μέγιστη διάρκεια	Μέγιστη διάρκεια της δοκιμής σε περίπτωση απουσίας απόκρισης
Ισχύς (ανίχνευση)	Η ένταση σε dB του ερεθίσματος



Για ακουστικούς και φυσιολογικούς λόγους, η αξιοπιστία των συχνοτήτων του τεστ **TEOAE** κυμαίνεται μεταξύ 2KHz και 4KHz. Τα κριτήρια επικύρωσης με ελάχιστο αριθμό συχνοτήτων μεγαλύτερο από 3 μπορούν να καθιστούν το τεστ αργό και επιρρεπές σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.



Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη ρύθμιση της διαμόρφωσης, κάντε κλικ στο «**Reset data**» για να επαναφέρετε τις παραμέτρους στις εργοστασιακές ρυθμίσεις και στο «**Validate**».

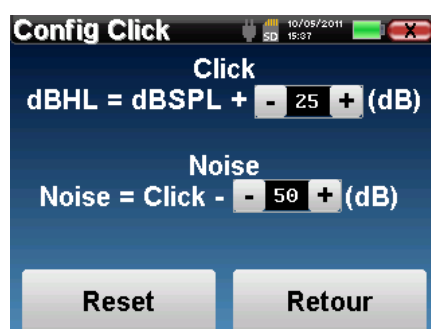
2.2.2 Ρυθμίσεις του ερεθίσματος κλικ

Έχετε τη δυνατότητα να ρυθμίσετε τις παραμέτρους της ισχύος εκπομπής των κλικ για τις μετρήσεις **PEAp**.

Στο μενού διαμόρφωσης της συσκευής, κάντε κλικ στο «**Config Click**» (**Διαμόρφωση κλικ**) για να αποκτήσετε πρόσβαση στις προηγμένες ρυθμίσεις των κλικ.



Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη ρύθμιση, κάντε κλικ στο «**Reset**» για να επιστρέψετε στις εργοστασιακές ρυθμίσεις.



- Κλικ: Επιτρέπει τη ρύθμιση της διαφοράς μεταξύ της φυσικής ισχύος των κλικ (dB SPL) και της αντιληπτής έντασης (dB HL) (25 από προεπιλογή). Ο ρυθμισμένος συντελεστής αντιστοιχεί σε:

$$\text{Εκπεμπόμενη ισχύς (dB HL)} = \text{Ρυθμισμένη ισχύς (dB SPL)} + X \text{ (dB SPL)}$$

- Noise: Επιτρέπει τη ρύθμιση της διαφοράς μεταξύ της ισχύος των κλικ και της ισχύος του λευκού θορύβου/θορύβου κάλυψης (50 από προεπιλογή). Ο ρυθμισμένος συντελεστής αντιστοιχεί σε:

$$\text{Ισχύς θορύβου (dB)} = \text{Ισχύς κλικ (dB SPL)} - X \text{ (dB SPL)}$$

2.3 Διαχείριση ασθενών

Η συσκευή **BABYSCREEN** επιτρέπει την καλή οργάνωση των μετρήσεων χάρη στο προηγμένο σύστημα διαχείρισης ασθενών.

Από την αρχική σελίδα, επιλέξτε τη λειτουργία «**Μέτρηση**»: στη συνέχεια, μπορείτε να επιλέξετε να αναζητήσετε έναν υπάρχοντα ασθενή ή να δημιουργήσετε έναν νέο.

2.3.1 Δημιουργία ασθενούς

Για τη δημιουργία ενός νέου ασθενούς, απαιτούνται τέσσερις πληροφορίες: το **επώνυμο**, το **όνομα**, η **ημερομηνία γέννησης** και το **φύλο**. Για τα μωρά ηλικίας κάτω του ενός έτους, απαιτείται επίσης η περίοδος κύησης (σε εβδομάδες).



Η σωστή ένδειξη των «**Εβδομάδων κύησης**» (η διάρκεια της κύησης) είναι σημαντική για την αποφυγή ψευδών αρνητικών αποτελεσμάτων σε πρόωρα μωρά.

Για να εισαγάγετε αυτές τις πληροφορίες, απλώς κάντε κλικ στο επιθυμητό πεδίο και το πληκτρολόγιο θα εμφανιστεί στην οθόνη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα αριθμητικό πληκτρολόγιο κάνοντας κλικ στο πλήκτρο «123» κάτω αριστερά.



Η εισαγωγή της **ημερομηνίας γέννησης** του ασθενούς επιτρέπει επίσης την εμφάνιση των φυσιολογικών λανθάνων χρόνων των κυμάτων PEA.



Για να δημιουργήσετε έναν νέο ασθενή, είναι απαραίτητο να εισαγάγετε ένα **όνομα** και ένα **επώνυμο**. Σημειώστε ότι συνιστάται να εισαγάγετε την ημερομηνία γέννησης, ώστε το λογισμικό ECHOSOFT να μπορεί να οργανώσει καλύτερα τους ασθενείς στη βάση δεδομένων.



Η ημερομηνία πρέπει να εισαχθεί με τη μορφή **HH/MM/EEEE**. Η συσκευή BABYSCREEN μορφοποιεί αυτόματα την εισαγωγή.

Εδώ, οι πληροφορίες του ασθενούς είναι συνοπτικές. Μπορείτε να τις συμπληρώσετε με περισσότερες λεπτομέρειες κατά την εξαγωγή των δεδομένων στο λογισμικό **ECHOSOFT**. Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.2

2.3.2 Παρακολούθηση ασθενών

Μόλις δημιουργηθεί ο ασθενής, η κάρτα του αποθηκεύεται στην κάρτα μνήμης. Στη συνέχεια, μπορείτε να την βρείτε πατώντας το κουμπί «**Αναζήτηση**». Εμφανίζεται ένας πίνακας με τη λίστα των ασθενών ταξινομημένων με αντίστροφη σειρά από την καταχώρησή τους (ο τελευταίος ασθενής που προστέθηκε εμφανίζεται στην κορυφή της λίστας). Η λίστα των ασθενών εμφανίζεται με το όνομα, το επώνυμο, την ημερομηνία γέννησης και την εταιρεία τους. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε αναζήτηση κάνοντας κλικ στο μεγεθυντικό φακό που βρίσκεται στο κάτω μέρος της οθόνης.

Για να επιλέξετε έναν ασθενή, κάντε κλικ στην αντίστοιχη γραμμή. Εμφανίζεται μια νέα σελίδα με τις πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή.

Τώρα μπορείτε να επιλέξετε να πραγματοποιήσετε μια νέα

μέτρηση ή να συμβουλευτείτε προηγούμενες αποθηκευμένες μετρήσεις.



Εάν ο ασθενής δεν έχει ακόμη σχετική μέτρηση, εμφανίζεται μόνο το κουμπί «Διάγνωση».

Το κουμπί «Συμβουλή» παρέχει πρόσβαση σε έναν πίνακα μετρήσεων που σας επιτρέπει να επιστρέψετε στις προηγούμενες διαγνώσεις για αυτόν τον ασθενή. Για να βρείτε τις μετρήσεις του επιλεγμένου ασθενούς, εμφανίζονται οι βασικές πληροφορίες τους (τύπος, ημερομηνία, ώρα και αυτί). Το χρώμα του πεδίου «αυτί» θα είναι πράσινο για τη δοκιμή «PASS» ή κόκκινο για τη δοκιμή «REFER».

Το κουμπί «Διάγνωση» επιτρέπει την έναρξη μιας νέας μέτρησης.



ID	Nom	Date	Heure	Oreille
2	TEOAE	02/09/2014	16:53:16	Droite
1	TEOAE	02/09/2014	16:46:46	Gauche

Préc. Suiv.



Κεφάλαιο 3

Μέτρηση PEAp

3.1 Εισαγωγή

PEAp: Πρόωρα ακουστικά προκλητά δυναμικά

Τα πρώιμα ακουστικά προκλητά δυναμικά, επίσης γνωστά ως ακουστικά προκλητά δυναμικά του εγκεφαλικού στελέχους, χρησιμοποιούνται ευρέως τόσο στον τομέα της νευρολογικής διερεύνησης όσο και στον τομέα της ΩΡΛ. Ως μη επεμβατική τεχνική ηλεκτροφυσιολογίας βασισμένη στην αρχή της ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (EEG), τα **PEAp** παρέχουν αντικειμενικές, αναπαραγώγιμες πληροφορίες σχετικά με την ακουστική λειτουργία από τον κοχλία έως τον εγκεφαλικό στέλεχος.

Επιτρέπουν την αποκάλυψη της ηλεκτρικής δραστηριότητας των περιφερικών ακουστικών οδών, μετά την εφαρμογή ακουστικής διέγερσης (συνήθως ένα κλικ), στη συνολική δραστηριότητα του EEG. Τα **PEAp** χρησιμοποιούν επομένως την τεχνική του μέσου όρου για να αναδείξουν τις συγκεκριμένες ακουστικές ηλεκτροφυσιολογικές αποκρίσεις (βελτίωση της αναλογίας σήματος/θορύβου).

Τα **PEAp** χρησιμοποιούνται ευρέως για τη διερεύνηση της νευρικής αγωγιμότητας στις ακουστικές οδούς: σε αυτή την περίπτωση μιλάμε για **PEAp** καθυστέρησης. Παρουσιάζεται ακουστική διέγερση σε σταθερή ένταση (80 dB HL για παράδειγμα) για να επισημανθεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία σε αυτές τις ακουστικές οδούς: νευρινώματα του ακουστικού νεύρου, απομυελινωτικές παθολογίες (σκλήρυνση κατά πλάκας, λευκοδυστροφίες...), όλες οι βλάβες του κοχλία και οι ακουστικές νευροπάθειες.

Επιπλέον, εφαρμόζοντας ακουστικές διεγέρσεις φθίνουσας έντασης, τα **PEAp** επιτρέπουν την αντικειμενική μέτρηση του ακουστικού ορίου για κάθε αυτί (**PEAp** ορίου). Τα **PEAp** παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την παρουσία ή μη κοχλιακής παθολογίας (ανωθηρησκευτική κώφωση με αύξηση των ακουστικών ορίων), αλλά και σχετικά με την παρουσία ή μη ορισμένων παθολογιών του μέσου ωτός (απόκλιση των καμπυλών).

Τα τυπικά διαγράμματα των **PEAp** αποτελούνται από διάφορα κύματα που αριθμούνται από I έως V. Στο πλαίσιο των **PEAp** καθυστέρησης (νευρολογικός έλεγχος), τα κύματα I, III και V πρέπει να αναγνωρίζονται σαφώς σε κανονικές συνθήκες, με μεταβλητότητα στην παρουσία των κυμάτων II και IV. Αυτά τα κύματα πρέπει να εμφανίζονται σε ένα φυσιολογικό εύρος. Οποιαδήποτε επιμήκυνση αυτού του χρόνου καθυστέρησης για τα κύματα υποδηλώνει διαταραχή της αγωγής και συνιστά περαιτέρω διερεύνηση.

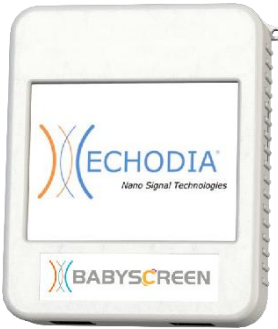
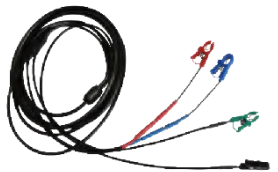
Είναι παραδοσιακά αποδεκτό - και για λόγους σαφήνειας και απλότητας - ότι το κύμα I παράγεται από το απομακρυσμένο τμήμα του ακουστικού νεύρου, το κύμα II από το εγγύς τμήμα, το κύμα III από τον κοχλιακό πυρήνα και το κύμα V από τον κάτω κολικό που είναι ετερόπλευρος προς τη διέγερση.

Στο πλαίσιο της έρευνας του ακουστικού ορίου, η ανάλυση των **PEAp** επικεντρώνεται στην εξέλιξη του κύματος V κατά τη διάρκεια της μείωσης της έντασης. Η ένταση στην οποία «εξαφανίζεται» το κύμα V συνδέεται τότε με την ένταση του ακουστικού ορίου για το συγκεκριμένο αυτί.

Τα **PEAp** επιτρέπουν επομένως την αντικειμενική και μη επεμβατική αξιολόγηση της ακουστικής λειτουργίας και των νευρικών οδών σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες, τόσο σε κατάσταση εγρήγορσης, αναισθησίας/καταστολής όσο και σε κατάσταση ανθόρμητου ύπνου (και αυτό χωρίς αλλοίωση). Στο πλαίσιο του ελέγχου στα νεογνά, πραγματοποιείται μόνο η ανίχνευση του κύματος V χαμηλής ισχύος (30 έως 40dB) προκειμένου να αξιολογηθούν πιθανές ακουστικές διαταραχές.

3.2 Απαιτούμενος εξοπλισμός

Για να πραγματοποιήσετε μια μέτρηση **PEAρ**, χρειάζεστε τον ακόλουθο εξοπλισμό:

Κοινά στοιχεία των διαφόρων διαμορφώσεων			
	Κουτί BABYSCREEN		Κουτί ECHO-DIF
	Καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας		3 ή 4 ηλεκτρόδια επιφάνειας

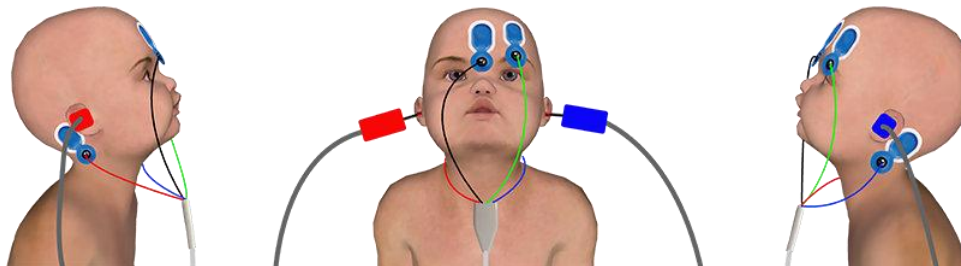
Μέτρηση με ενδοαυτικά ακουστικά (εσώματα)			
	Ενδοαυτικά ακουστικά (ενθέματα)		2 βύσματα για ενδοαυτικά ακουστικά ER3-14E 4mm
	Ακουστικοί σωλήνες		ή 2 βύσματα για ενδοαυτικά ακουστικά ER3-14D 3,5 mm
			ή 2 μαλακά ακουστικά ER3-14A 13 mm
			ή 2 ακουστικά αφρού ER3-14B 10 mm

Μέτρηση που πραγματοποιήθηκε με ενδοαυτικά ακουστικά (εσώματα) με ακουστικούς σωλήνες			
	Ενδοαυτικά ακουστικά (ενθέματα)		2 βύσματα OAE T04 tree
	Ακουστικοί σωλήνες		ή 2 πώματα OAE Txx (xx μέγεθος σε mm)

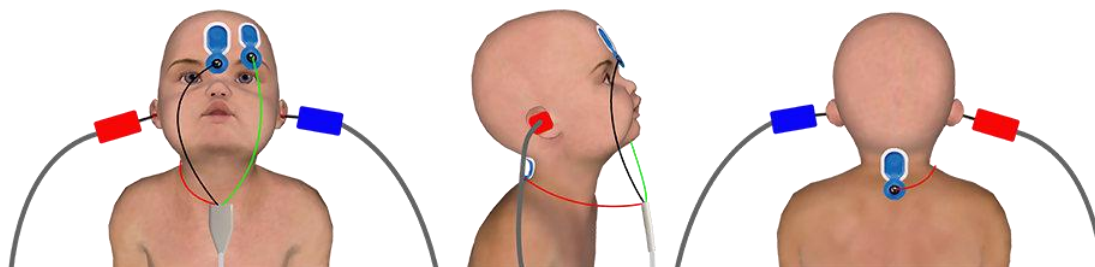
Μέτρηση πραγματοποιημένη με τα ακουστικά DD45	
	Ακουστικά DD45

3.3 Προετοιμασία του ασθενούς

Κλασική εγκατάσταση σε 4 σημεία



Απλοποιημένη εγκατάσταση σε 3 σημεία



Αυτές οι οδηγίες πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με το/τα αυτί/αυτιά που εξετάζεται/εξετάζονται. Σε κάθε περίπτωση, το **κόκκινο** χρώμα αντιστοιχεί στο **δεξί** αυτί και το **μπλε** χρώμα στο **αριστερό** αυτί.



Στην περίπτωση της σύνδεσης 3 σημείων, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το **κόκκινο** ηλεκτρόδιο και να τοποθετείται στο σβέρκο του ασθενούς.

- Για μετρήσεις που πραγματοποιούνται με **ενδοαυτικά ακουστικά χωρίς ακουστικούς σωλήνες**, τοποθετήστε ένα πώμα (βλ. πίνακα στην προηγούμενη ενότητα) σε κάθε έναν από τους ακουστικούς διεγέρτες. Στη συνέχεια, συνδέστε το βύσμα Mini-DIN των ακουστικών στην υποδοχή «Audio» του κουτιού BABYSCREEN



Εάν χρησιμοποιείτε ακουστικούς σωλήνες, τοποθετήστε ένα πώμα OAE σε κάθε σωλήνα και συνδέστε τους στα ενδοαυτικά ακουστικά (θα πρέπει να ενεργοποιήσετε την επιλογή «σωλήνας» στο λογισμικό).



- Για τις μετρήσεις που πραγματοποιούνται με τα **ακουστικά DD45**, συνδέστε το βύσμα των ακουστικών στην υποδοχή Jack του κουτιού BABYSCREEN με το εικονίδιο των ακουστικών.
- Συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας στο κουτί ECHO-DIF, προσέχοντας να μην αντιστρέψετε τις ακίδες. Στη συνέχεια, συνδέστε το βύσμα Mini-DIN του ECHO-DIF στην υποδοχή AUX.
- Καθαρίστε την επιφάνεια του δέρματος όπου θα κολληθούν τα ηλεκτρόδια με τη βοήθεια ενός λειαντικού τζελ. Αυτό επιτρέπει τη μείωση της αντίστασης του δέρματος.
- Κολλήστε ένα ηλεκτρόδιο (**Μείον**) στο μέσο του μετώπου, ακριβώς κάτω από τη ρίζα των μαλλιών. Η θέση του άλλου ηλεκτροδίου (**Αναφορά Ασθενή**) είναι πολύ λιγότερο αυστηρή. Μπορεί να τοποθετηθεί **στο μέτωπο, στον κρόταφο ή στο πηγούνι**.

- Στην περίπτωση της τοποθέτησης **4 σημείων**, τα ηλεκτρόδια **V+** και **V+** πρέπει να κολληθούν πίσω από τα αυτιά (στο μαστοειδές οστό).
- Στην περίπτωση της τοποθέτησης **3 σημείων**, μόνο το ηλεκτρόδιο **V+** πρέπει να κολληθεί στη βάση του αυχένα. Αυτή η καλωδίωση συνιστάται για τον έλεγχο της κώφωσης σε βρέφη, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν ο ασθενής δεν μπορεί ακόμη να κρατήσει το κεφάλι του .
- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο που βρίσκεται στο μέσο του μετώπου (**Μείον**) με τη **μαύρη** πένσα και την **Αναφορά Ασθενή** με την **πράσινη** πένσα.
- Στην περίπτωση της τοποθέτησης **4 σημείων**, η **κόκκινη** πένσα πρέπει να συνδεθεί στο ηλεκτρόδιο που βρίσκεται πίσω από το **δεξί** αυτί, ενώ η **μπλε** πένσα πρέπει να συνδεθεί στο ηλεκτρόδιο που βρίσκεται πίσω από το **αριστερό** αυτί. Η εναλλαγή «αριστερά/δεξιά» των καναλιών λήψης είναι αυτόματη.
- Στην περίπτωση της τοποθέτησης **3 σημείων**, η **κόκκινη** πένσα πρέπει να συνδεθεί στο ηλεκτρόδιο που βρίσκεται στη βάση του αυχένα. Η μπλε πένσα παραμένει σε αυτή την περίπτωση μη συνδεδεμένη.
- Τοποθετήστε το ακουστικό του **μπλε** διεγέρτη στο **αριστερό** αυτί. Τοποθετήστε το ακουστικό του **κόκκινου** διεγέρτη στο **δεξί** αυτί. Η εναλλαγή «αριστερά/δεξιά» των καναλιών διέγερσης είναι αυτόματη.



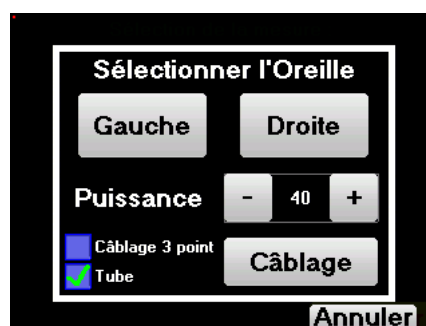
Η ταχύτητα και η ακρίβεια της μέτρησης εξαρτώνται κυρίως από την κατάσταση του βρέφους. Το ιδανικό είναι να κοιμάται, ώστε να είναι όσο το δυνατόν πιο χαλαρό μυϊκά.

3.4 Υλοποίηση

Ανατρέξτε στην παράγραφο «2.3 » για να λάβετε οδηγίες σχετικά με τη δημιουργία ενός ασθενούς και την έναρξη μιας νέας μέτρησης.

3.4.1 Ρύθμιση της μέτρησης

Μόλις επιλεγεί η διάγνωση **PEAρ** για τον έλεγχο, εμφανίζεται το παράθυρο διαμόρφωσης. Αυτό σας επιτρέπει να ρυθμίσετε τις παραμέτρους που παρουσιάζονται παρακάτω.



- **«Ισχύς»:** κατά κανόνα, η διαγνωστική εξέταση σε νεογέννητα πρέπει να πραγματοποιείται μεταξύ 35 και 40 dB. Ωστόσο, είναι δυνατό να τροποποιήσετε αυτήν την τιμή, αλλά πάνω από 50 dB, η συσκευή εμφανίζει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η μέτρηση δεν θα αντιστοιχεί πλέον σε διαγνωστική εξέταση.
- **«Καλωδίωση 3 σημείων»:** επιτρέπει τη χρήση μιας εγκατάστασης με μόνο 3 ηλεκτρόδια αντί της κλασικής εγκατάστασης με 4 ηλεκτρόδια. Αντί να χρησιμοποιούνται ένα κόκκινο και ένα μπλε ηλεκτρόδιο στα αντίστοιχα μαστοειδή οστά, εδώ είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί μόνο το κόκκινο ηλεκτρόδιο που τοποθετείται στον αυχένα του νεογέννητου.
- **Κουμπί «Καλωδίωση»:** εμφανίζει μια εικόνα της τοποθέτησης των ηλεκτροδίων στο νεογέννητο.
- **«Σωλήνας»:** επιλέξτε το σε περίπτωση χρήσης διεγερτών με σωλήνα.

Επιλέξτε το «**Αριστερό**» ή το «**Δεξί**» αυτί για να ξεκινήσετε τη μέτρηση.



Η κατάσταση των επιλογών «**Καλωδίωση 3 σημείων**» και «**Σωλήνας**» αποθηκεύεται για τις επόμενες μετρήσεις, ενώ η ισχύς επαναφέρεται πάντα στα 40 dB για να επανέλθει στις συνθήκες ενός διαγνωστικού

3.4.2 Διαδικασία μέτρησης

Κατά την έναρξη της μέτρησης, εάν τα ηλεκτρόδια είναι σε λάθος θέση ή δεν είναι σωστά συνδεδεμένα, εμφανίζεται ένα παράθυρο ελέγχου των εμπέδων.



Οι τιμές των εμπέδων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερες και πιο ισορροπημένες για να εξασφαλιστεί η ποιότητα της μέτρησης.

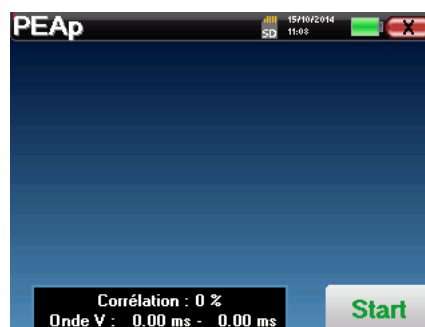


Εάν η τιμή V- είναι μεγαλύτερη από $10k\Omega$, καθαρίστε ξανά το μέτωπο του ασθενούς και κολλήστε νέα ηλεκτρόδια.



Εάν η τιμή V+ είναι μεγαλύτερη από $10k\Omega$, ελέγξτε ότι το ηλεκτρόδιο που έχει τοποθετηθεί στο μαστοειδές οστό (ή στον αυχένα, ανάλογα με την επιλεγμένη διάταξη) είναι καλά κολλημένο. Εάν χρειάζεται, καθαρίστε ξανά και κολλήστε ένα νέο ηλεκτρόδιο.

Ανοίγει το παράθυρο Μέτρηση PEAp. Κάντε κλικ στο «Start». Η μέτρηση θα ξεκινήσει, φροντίστε ο ασθενής να μην κινείται πολύ κατά τη διάρκεια της μέτρησης.



Εμφανίζονται δύο επικαλυπτόμενες καμπύλες, οι οποίες κατασκευάζονται εναλλάξ. Αυτός ο τρόπος μέτρησης επιτρέπει τον υπολογισμό της συσχέτισης μεταξύ δύο καμπυλών.



Η ενδεικτική λυχνία απόρριψης προειδοποιεί όταν επιτυγχάνεται το όριο απόρριψης. Εάν παραμένει κόκκινη, αυτό σημαίνει ότι ο ασθενής έχει υπερβολική μυϊκή δραστηριότητα. Όταν ο ασθενής χαλαρώσει, η μέτρηση θα ξεκινήσει αυτόματα. Εάν το φαινόμενο αυτό επιμένει, μπορεί να χρειαστεί να επανατοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια για να μειώσετε τις εμπέδησεις, διαφορετικά θα πρέπει να πραγματοποιήσετε τη μέτρηση σε άλλη στιγμή, όταν ο ασθενής είναι λιγότερο ανήσυχος.

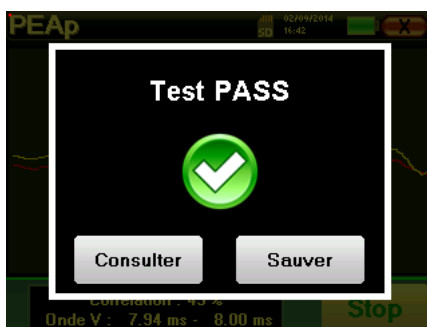
Το κουμπί «Stop» και το σταυρό στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης επιτρέπουν τη διακοπή της μέτρησης.

Σε κανονική χρήση, η μέτρηση θα σταματήσει αυτόματα:

Είτε επειδή έχει επιτευχθεί ο μέγιστος χρόνος μέτρησης και η συσκευή δεν μπορεί να επικυρώσει τη μέτρηση (Δοκιμή REFER)



Είτε επειδή η συσκευή έχει καθορίσει ότι η μέτρηση είναι έγκυρη (η συσχέτιση μεταξύ των δύο καμπυλών είναι καλή και οι δείκτες κύματος 5 βρίσκονται στην ίδια θέση) (Δοκιμή PASS)



Και στις δύο περιπτώσεις, είναι δυνατό να αποθηκεύσετε απευθείας τη μέτρηση ή να την ελέγξετε και στη συνέχεια να επιλέξετε αν θα την αποθηκεύσετε ή όχι.

3.5 Εκμετάλλευση των μετρήσεων



Ανατρέξτε στην ενότητα «2.3 » για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη διαχείριση των ασθενών.



Κατά την προβολή ενός **PEAp** διαλογής, εμφανίζεται το παραπάνω παράθυρο και επιτρέπει την επεξεργασία των καμπυλών. Ο πρωταρχικός στόχος ενός **PEAp** διαλογής είναι να εντοπίσει την εμφάνιση του κύματος V σε σχετικά χαμηλή ισχύ. Η παρουσία ή η απουσία αυτού του κύματος θα επιτρέψει να δοθεί μια θετική ή αρνητική διάγνωση σχετικά με την ακοή του ατόμου.

Η τοποθέτηση του κύματος και η επικύρωση της μέτρησης γίνονται αυτόματα κατά τη διάρκεια της λήψης, αλλά η συσκευή προσφέρει ωστόσο μερικά εργαλεία κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης, προκειμένου να βελτιωθεί το αποτέλεσμα:

- Στο πάνω μέρος της οθόνης, υπάρχουν κουμπιά που σχετίζονται με κάθε δείκτη. Κάντε κλικ σε ένα από τα κουμπιά για να τοποθετήσετε τον αντίστοιχο δείκτη στις καμπύλες. Για να καθοδηγήσετε την τοποθέτηση, οι περιοχές «κανονικότητας» είναι γκριζαρισμένες, η τοποθέτηση του δείκτη γίνεται με ένα απλό κλικ στην καμπύλη.
- Το κουμπί «Auto» επιτρέπει την αυτόματη τοποθέτηση του δείκτη V. Εάν το κύμα δεν είναι αρκετά έντονο ή βρίσκεται πολύ εκτός της ζώνης «κανονικότητας», δεν θα τοποθετηθεί.
- Στο κάτω δεξί μέρος υπάρχει ένα κουμπί που σας επιτρέπει να παίζετε με την κλίμακα χρόνου των καμπυλών, έτσι

ώστε να είναι δυνατή η εμφάνιση 5 ms, 10 ms ή 20 ms (αυτό αντιστοιχεί στον χρόνο που έχει παρέλθει μετά το κλικ της διέγερσης).

Κεφάλαιο 4

Μέτρηση ΟΕΑ () (ΤΕΟΑΕ και DPgramme)

4.1 Εισαγωγή

Η κοχλία, το περιφερειακό όργανο της ακοής, είναι ικανή να εκπέμπει ήχους μικρής έντασης ως απόκριση ή όχι σε ακουστική διέγερση. Αυτοί οι ήχοι είναι οι **ακουστικές εκπομπές (ΟΕΑ)**, οι οποίες καταγράφονται εύκολα με μια μικρή ανιχνευτική κεφαλή που τοποθετείται στον εξωτερικό ακουστικό πόρο χάρη σε ένα ευαίσθητο μικροσκοπικό μικρόφωνο. Η γένεση αυτών των ήχων που προέρχονται από τον κοχλία, οι οποίοι ονομάζονται ακουστικές εκπομπές, βασίζεται στη σωστή λειτουργία ενός συγκεκριμένου πληθυσμού κυττάρων του κοχλία: των εξωτερικών τριχωτών κυττάρων (CCE). Επιπλέον, η ακεραιότητα του τυμπάνου και της αλυσίδας των οστών είναι επίσης απαραίτητη, αφενός για τη μετάδοση του ακουστικού κύματος διέγερσης και, αφετέρου, για τη διάδοση της φυσιολογικής απόκρισης που εκπέμπεται από τον κοχλία προς το τύμπανο.

4.1.1 ΤΕΟΑΕ

Όταν μιλάμε για **ακουστικές ωτοεκπομπές (ΟΕΑ)**, εννοούμε κυρίως τις **παροδικές ακουστικές ωτοεκπομπές**, γνωστές και ως **ΤΕΟΑΕ**, οι οποίες χρησιμοποιούνται περισσότερο στις κλινικές εξετάσεις.

Οι **ΤΕΟΑΕ** είναι ωτοχητικές εκπομπές με κλικ, δηλαδή εξετάζουμε το αυτί των ασθενών σε συχνότητες μεταξύ 2000 Hz και 4000 Hz. Το αποτέλεσμα απεικονίζεται με μια καμπύλη που δείχνει απλά αν υπάρχουν ή όχι ωτοχητικές εκπομπές. Πρόκειται για μια λεγόμενη αντικειμενική εξέταση, καθώς δεν απαιτεί τη συμμετοχή του ασθενούς. Αυτή η εξέταση είναι πολύ σημαντική, ιδίως στην εξέταση των νεογνών, διότι εάν υπάρχουν ακουστικές ωτοεκπομπές, αυτό σημαίνει ότι η ακοή του νεογέννητου δεν παρουσιάζει κώφωση μεγαλύτερη από 30-40 dB. Πρόκειται για μια εξέταση ρουτίνας, η οποία χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο κατά την εξέταση των νεογνών.

4.1.2 Διάγραμμα

DPgramme: Γράφημα των προϊόντων παραμόρφωσης των ακουστικών εκπομπών.

Στο πλαίσιο της καταγραφής των προϊόντων ακουστικής παραμόρφωσης (PDA), εφαρμόζεται μια διτονική ακουστική διέγερση. Αυτή η ιδιαίτερη διέγερση θα ενεργοποιήσει δύο συγκεκριμένες περιοχές κοντά στον κοχλία και θα οδηγήσει στη διέγερση μιας τρίτης κοχλιακής περιοχής. Αυτές οι CCE που διεγείρονται με αυτόν τον τρόπο, λόγω της ιδιότητας σύσπασης που έχουν, θέτουν σε κίνηση τη βασική μεμβράνη, προκαλώντας την κίνηση του ενδολυμφικού υγρού και τελικά θέτοντας σε κίνηση την οστική αλυσίδα με το τύμπανο. Το τύμπανο που τίθεται σε δόνηση εκπέμπει έναν ήχο μικρής έντασης (1:10000), ο οποίος όμως είναι εύκολα καταγραφόμενος και αναγνωρίσιμος.

Οι δύο διεγερτικοί ήχοι, που ονομάζονται πρωτογενείς, με συχνότητες F1 και F2 αντίστοιχα, θα προκαλέσουν την εκπομπή ενός χαρακτηριστικού προϊόντος παραμόρφωσης στον άνθρωπο: 2F1-F2. Η ένταση του προϊόντος παραμόρφωσης θα ληφθεί ως κριτήριο αξιολόγησης της κοχλιακής λειτουργίας και, πιο συγκεκριμένα, των CCE της εκπομπής περιοχής. Έτσι, ένα προϊόν παραμόρφωσης με πλάτος μεγαλύτερο από 6 dB σε σχέση με τον θόρυβο του περιβάλλοντος θα αποτελεί ένδειξη της παρουσίας και της λειτουργικότητας των CCE της εκπέμπουσας περιοχής.

Με τη μεταβολή των συχνοτήτων των δύο πρωτογενών F1 και F2, είναι δυνατό να συλλεχθούν διαφορετικά προϊόντα παραμόρφωσης και να καταρτιστεί μια καμπύλη που ονομάζεται **DPgram**. Παρατηρώντας το κοχλιακό φάσμα από 1000 Hz έως 5 kHz, είναι δυνατό να εκτιμηθεί η σοβαρότητα της βλάβης των CCE και, συνεπώς, να εκτιμηθεί ο βαθμός της κώφωσης.

Τα **DPgramme** είναι επομένως ένα απλό, γρήγορο, αναπαραγώγιμο και, κυρίως, μη επεμβατικό τεστ. Η παρουσία των PDA επιτρέπει να επιβεβαιωθεί (ελλείψει μεταδοτικής κώφωσης) η κοχλιακή λειτουργικότητα των CCE. Η μελέτη των **DPgramme** ενδείκνυται στο πλαίσιο της έγκαιρης διάγνωσης της κώφωσης στη μητρότητα, της παρακολούθησης των παιδιών σε μονάδες εντατικής θεραπείας νεογνών, της παιδιατρικής ακουσολογικής αξιολόγησης, της παρακολούθησης της αιφνίδιας κώφωσης, της επαγγελματικής και τοξικής κώφωσης.

4.2 Εξοπλισμός

Για τη μέτρηση των ΟΕΑ (ΤΕΟΑΕ και DPgramme), χρειάζεστε τον ακόλουθο εξοπλισμό:

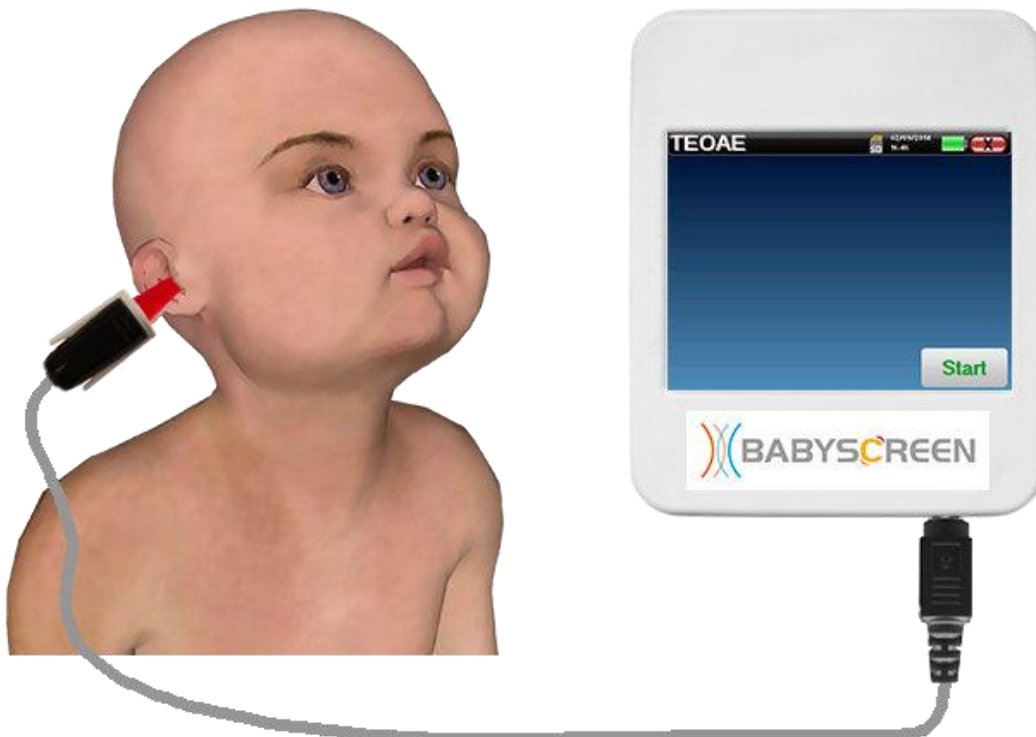
	Κουτί BABYSCREEN		Αισθητήρας ΟΑΕ
	Βύσμα ΟΑΕ T04 tree ή Βύσμα ΟΑΕ Txx (xx μέγεθος σε mm)		

- Συνδέστε το βύσμα Mini-DIN του αισθητήρα ΟΑΕ στην υποδοχή «Audio» του κιβωτίου BABYSCREEN.



Βεβαιωθείτε ότι οι 3 μικρές οπές στο άκρο του αισθητήρα δεν είναι φραγμένες. Εάν χρειάζεται, μαζί με τη συσκευή παρέχονται ανταλλακτικά ακροφύσια.

4.3 Προετοιμασία του ασθενούς για τη μέθοδο



Βεβαιωθείτε με τη βοήθεια ενός ωτοσκοπίου ότι ο ακουστικός πόρος δεν είναι φραγμένος από κηρό. Αυτή η επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο άτομο.

- Η επιλογή του ακροφυσίου EarTip είναι καθοριστική για την ποιότητα της μέτρησης. Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα σε 10 διαφορετικά μεγέθη. Το ακροφύσιο πρέπει να εξασφαλίζει τις ακόλουθες λειτουργίες:
 1. Πρέπει να εξασφαλίζει τη σταθερή συγκράτηση του αισθητήρα στο αυτί του ασθενούς.
 2. Δεν πρέπει να πιέζεται πάνω σε ένα τοίχωμα του ακουστικού πόρου.
 3. Πρέπει να είναι αεροστεγές για να αποφεύγονται οι ακουστικές διαρροές και να απομονώνει τον θόρυβο.
- Τοποθετήστε το πόμα στον αισθητήρα.
- Εισάγετε τον αισθητήρα στον ακουστικό πόρο του ασθενούς.



4.4 TEOAE

Ανατρέξτε στην παράγραφο «2.3 » για να λάβετε οδηγίες σχετικά με τη δημιουργία ενός ασθενούς και την έναρξη μιας νέας μέτρησης.

4.4.1 Διαδικασία μέτρησης

Δεδομένου ότι το BABYSCREEN είναι μια συσκευή διαγνωστικού ελέγχου, δεν απαιτείται καμία ειδική ρύθμιση. Αφού συνδέσετε τον αισθητήρα ΟΕΑ, αρκεί να επιλέξετε το αυτί κατά την έναρξη της μέτρησης.

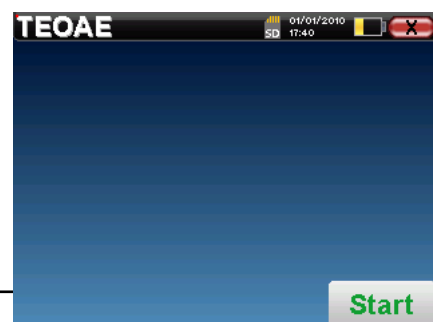


Οι συνθήκες επικύρωσης, καθώς και η μέγιστη διάρκεια της δοκιμής, μπορούν να τροποποιηθούν στις προηγμένες ρυθμίσεις του TEOAE (βλ. παράγραφο 2.2.1.2). Σε αυτό το μενού, είναι επίσης δυνατό να τροποποιήσετε την ισχύ του ερεθίσματος.



Εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με τις παραμέτρους και τον τρόπο με τον οποίο η τροποποίησή τους μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της δοκιμής, μην επιχειρήσετε να τις τροποποιήσετε. Μια λανθασμένη ρύθμιση μπορεί να καταστήσει τις επόμενες μετρήσεις άχρηστες και μη σχετικές.

Ανοίγει το παράθυρο μέτρησης **TEOAE**, απλά κάντε κλικ στο «Start» για να ξεκινήσει η μέτρηση.





Εάν η επαλήθευση του αισθητήρα έχει ρυθμιστεί και ενεργοποιηθεί (βλ. παράγραφο [5.6.2](#)), εμφανίζεται ένα παράθυρο επαλήθευσης και ένα ερέθισμα τύπου κλικ αποστέλλεται στο αυτί του ασθενούς για να επαληθευτεί ότι ο αισθητήρας είναι σωστά τοποθετημένος.



Εάν το πεδίο εμφανιστεί με **πράσινο χρώμα** και την ένδειξη **OK**, η μέτρηση θα ξεκινήσει αυτόματα.

Εάν το πεδίο εμφανιστεί με **κόκκινο χρώμα**, τα μηνύματα μπορεί να είναι τα εξής:

-Υπερβολική απόρριψη: ο θόρυβος του περιβάλλοντος είναι πολύ υψηλός ή ο ασθενής είναι πολύ ανήσυχος.

-Η σόνα δεν είναι στεγανή: το μέγεθος του πόματος δεν είναι σωστό ή η τοποθέτησή του στο αυτί δεν είναι σωστή.

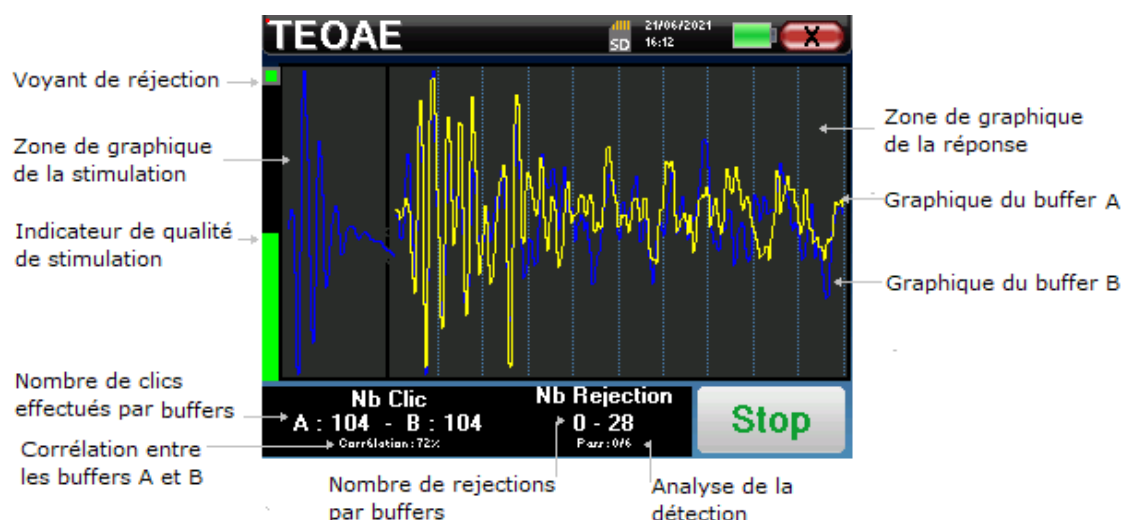
-Ο καθετήρας είναι φραγμένος: ο καθετήρας έχει εισχωρήσει υπερβολικά στον ακουστικό πόρο ή ακαθαρσίες φράζουν το άκρο του καθετήρα.

Αυτό το βήμα μπορεί να παραλειφθεί κάνοντας κλικ στο κουμπί «>>» (Αποκλεισμός ήχου).

Κατά την έναρξη της μέτρησης, η συσκευή βαθμονομεί το κλικ για να προσδιορίσει εάν οι συνθήκες μέτρησης είναι βέλτιστες για την απόκτηση αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Σε αυτή την περίπτωση, το σύστημα ενδέχεται να ενημερώσει τον χρήστη ότι οι συνθήκες δεν είναι καλές:

- **«Αδύναμο σήμα. Ελέγξτε για διαρροή. Να συνεχίσετε τη μέτρηση;»:** Το σήμα επιστροφής του κλικ είναι πολύ αδύναμο σε σχέση με την αρχική ρύθμιση (τουλάχιστον 5dB πολύ αδύναμο). Αυτό μπορεί να οφείλεται σε κακή τοποθέτηση της ανιχνευτικής κεφαλής, ιδίως σε πρόβλημα στεγανότητας μεταξύ του πόματος της ανιχνευτικής κεφαλής και του ακουστικού πόρου. Συνιστάται να κάνετε κλικ στο «Όχι», να επανατοποθετήσετε τον αισθητήρα και να ξεκινήσετε ξανά τη μέτρηση. Ωστόσο, εάν είστε σίγουροι για τη θέση του αισθητήρα, μπορείτε να συνεχίσετε κανονικά τη μέτρηση κάνοντας κλικ στο «Ναι».
- **«Υπερβολικό σήμα, φραγμένος αγωγός. Να συνεχίσετε τη μέτρηση;»:** Το σήμα επιστροφής του κλικ είναι υπερβολικά ισχυρό σε σχέση με την αρχική ρύθμιση (τουλάχιστον 5dB υπερβολικό). Αυτό μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένη τοποθέτηση του αισθητήρα, ιδίως σε υπερβολική εισαγωγή του πόματος του αισθητήρα στον ακουστικό πόρο. Συνιστάται να κάνετε κλικ στο «Όχι», να επανατοποθετήσετε τον αισθητήρα και να ξεκινήσετε ξανά τη μέτρηση. Ωστόσο, εάν είστε σίγουροι για τη θέση του αισθητήρα, μπορείτε να συνεχίσετε κανονικά τη μέτρηση κάνοντας κλικ στο «Ναι».

Μόλις ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση, εμφανίζεται το παράθυρο μέτρησης:



- Στην αριστερή πλευρά, έχουμε:
 - ο Την ενδεικτική λυχνία απόρριψης, η οποία σας προειδοποιεί όταν επιτυγχάνεται το όριο απόρριψης. Αυτό το φαινόμενο σημαίνει ότι ο ασθενής κινείται ή, γενικά, ότι υπάρχει υπερβολικός θόρυβος. Όταν ο θόρυβος του περιβάλλοντος μειωθεί, η μέτρηση θα ξεκινήσει ξανά αυτόματα.
 - ο Τον δείκτη ποιότητας του ερεθίσματος, ο οποίος, για καλές συνθήκες μέτρησης, είναι πράσινος και γεμάτος κατά το ήμισυ. Μια αλλαγή στο χρώμα και στο γέμισμα αυτής της γραμμής υποδηλώνει κακή τοποθέτηση του αισθητήρα ή πιθανή απόφραξη.
- Το γράφημα εμφανίζει:
 - ο Στο αριστερό μέρος, το σχήμα του κλικ



Εάν η μορφή του κλικ δεν είναι παρόμοια με την εικόνα (μια ημιτονοειδής καμπύλη που αποσβένεται σε μερικές εναλλαγές), ελέγξτε τη θέση του βύσματος στο αυτί και επανεκκινήστε τη μέτρηση.

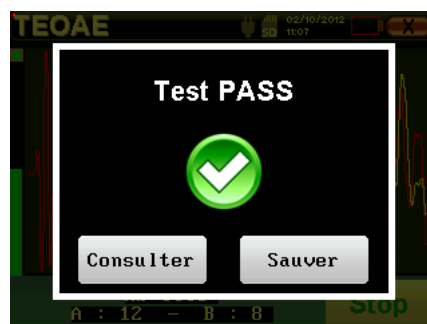
- ο Στο κεντρικό τμήμα, τα δύο buffer (A και B) που βρίσκονται σε φάση κατασκευής.
- Στο κάτω μέρος της οθόνης εμφανίζονται:
 - ο Ο αριθμός των κλικ, που σας ενημερώνει για την πρόοδο της μέτρησης, το άθροισμα των δύο buffer (A και B) πρέπει να φτάσει τον αριθμό των διεγέρσεων που έχει εισαχθεί στο παράθυρο διαμόρφωσης.
 - ο Η συσχέτιση μεταξύ των δύο buffer
 - ο Ο αριθμός των απορρίψεων για κάθε buffer
 - ο Η ανάλυση ανίχνευσης, η οποία λειτουργεί μόνο σε λειτουργία ανίχνευσης. Σας επιτρέπει να γνωρίζετε πόσες συγχρότητες έχουν επικυρωθεί ή πόσα στατιστικά κριτήρια έχουν ικανοποιηθεί, ανάλογα με τη λειτουργία επικύρωσης που έχετε επιλέξει (βλ. παράγραφο 2.2.1.2).

Το κουμπί «**Stop**» επιτρέπει την πρόωρη διακοπή της μέτρησης, η οποία όμως δεν χάνεται, καθώς μπορείτε να την συμβουλευτείτε. Τώρα έχετε την επιλογή να αποθηκεύσετε τα δεδομένα κάνοντας κλικ στο «**Sauver**» (Αποθήκευση) ή να τα διαγράψετε κλείνοντας αυτό το παράθυρο με το σταυρό επιστροφής.

Η συσκευή σταματά τη μέτρηση όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις επικύρωσης. Αντίθετα, μετά την επίτευξη της μέγιστης διάρκειας δοκιμής, η συσκευή σταματά τη μέτρηση και υποδεικνύει ότι η δοκιμή δεν είναι καταληκτική.

Το αποτέλεσμα εμφανίζεται σε μορφή «αναδυόμενου παραθύρου» που υποδεικνύει εάν η δοκιμή είναι καταληκτική ή όχι.

Τέλος μιας έγκυρης δοκιμής.



Τέλος μιας δοκιμής που δεν μπορεί να επικυρωθεί.





Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις επιλογές προβολής των καμπυλών, ανατρέξτε στην παράγραφο 4.4.2 .



Τα αποθηκευμένα δεδομένα μπορούν να προβληθούν στο μενού «Προβολή» του ασθενούς.

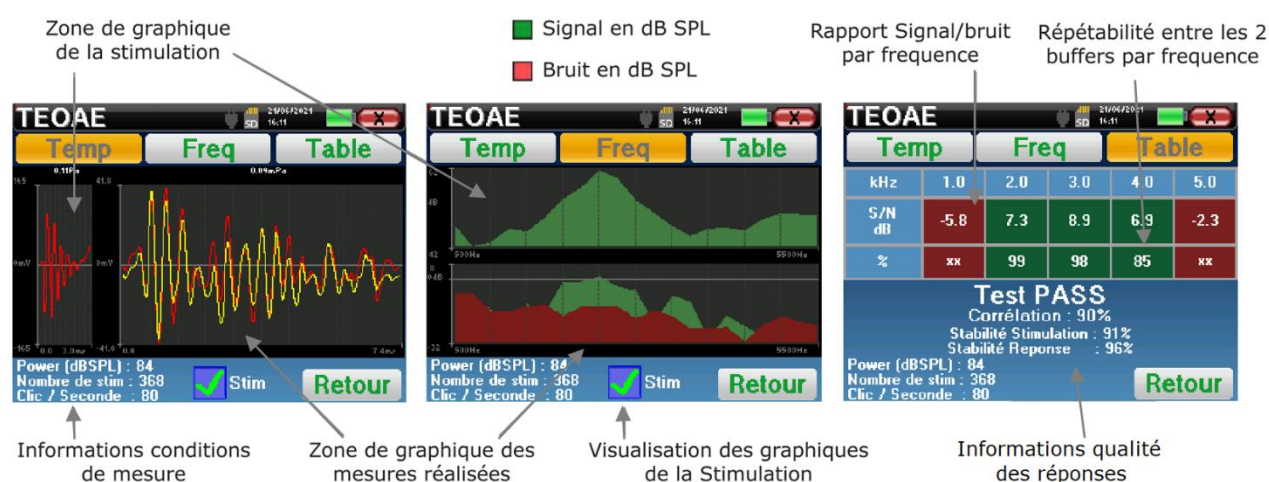


Ανατρέξτε στην παράγραφο 2.2.1.2 για τις τροποποιήσεις των προηγμένων παραμέτρων σχετικά με την ανίχνευση σημάτων στη λειτουργία Ανίχνευση.

4.4.2 Προβολή της μέτρησης



Ανατρέξτε στην παράγραφο 2.3 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη διαχείριση των ασθενών.



Η ανάγνωση των **TEOAE** γίνεται σε τρεις οθόνες: κάθε οθόνη παρέχει διαφορετικές πληροφορίες (χρονικές, συχνότητες, συνθετικές).



Από προεπιλογή, οι πληροφορίες του κλικ (πλαίσιο «Stim» στο κάτω μέρος της οθόνης) δεν εμφανίζονται.

- Στην πρώτη οθόνη βλέπουμε την ίδια απεικόνιση όπως κατά τη διάρκεια της μέτρησης, την χρονική προβολή, με το κλικ στα αριστερά και τις δύο καμπύλες (ή buffer) του **TEOAE** στο κέντρο.
- Η επικάλυψη των καμπυλών επιτρέπει να προσδιοριστεί οπτικά εάν υπάρχουν **TEOAE**, συγκρίνοντας την αναπαραγωγιμότητα μεταξύ των καμπυλών (εάν αυτές επικαλύπτονται ή όχι).
- Η δεύτερη οθόνη είναι η χρονική προβολή.
 - Ανώτερο γράφημα: το φάσμα του κλικ. Εάν το πώμα είναι σωστά τοποθετημένο, το φάσμα του κλικ πρέπει να είναι στο μέγιστο μεταξύ 2KHz και 4KHz.
 - Κάτω γράφημα: με κόκκινο χρώμα το φάσμα του θορύβου και με πράσινο χρώμα το χρήσιμο σήμα (το σήμα που παράγεται πραγματικά από το εσωτερικό αυτί). Εάν υπάρχουν κοχλιακές εκπομπές, το φάσμα του σήματος με πράσινο χρώμα πρέπει να υπερβαίνει το φάσμα του θορύβου με κόκκινο χρώμα.
- Η τελευταία οθόνη συνοψίζει με αριθμητικό τρόπο τις προηγούμενες οπτικές πληροφορίες. Δηλαδή, τη σχέση μεταξύ του σήματος και του θορύβου, καθώς και το ποσοστό αναπαραγωγιμότητας σε διαφορετικές συχνότητες. Το σύστημα χρωματίζει τα τετράγωνα με πράσινο ή κόκκινο χρώμα για να υποδείξει ότι το αυτί ανταποκρίνεται σωστά στη συχνότητα που αντιστοιχεί στο τετράγωνο, σύμφωνα με την αναλογία σήματος/θορύβου που έχει επιλεγεί ως κριτήριο επικύρωσης, ή στις ακόλουθες συνθήκες όταν έχει επιλεγεί η στατιστική λειτουργία:
 - Σήμα προς θόρυβο μεγαλύτερο από 9 και επαναληψιμότητα μεγαλύτερη από 50.

- Σήμα προς θόρυβο μεγαλύτερο από 6 και επαναληψιμότητα μεγαλύτερη από 60.
- Σήμα προς θόρυβο μεγαλύτερο από 3 και επαναληψιμότητα μεγαλύτερη από 75.

Αυτά τα κριτήρια αποτελούν απλώς ένα βοήθημα για την ανάγνωση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, αλλά δεν έχουν καμία ιατρική αξία.



Για ακουστικούς φυσιολογικούς λόγους, η αξιοπιστία των συχνοτήτων του τεστ **TEOAE** κυμαίνεται μεταξύ 2KHz και 4KHz, ενώ οι πληροφορίες στα 1KHz και 5KHz παρέχονται ενδεικτικά.

4.5 Πρόγραμμα

Ανατρέξτε στην παράγραφο «2.3 » για να λάβετε οδηγίες σχετικά με τη δημιουργία ενός ασθενούς και την έναρξη μιας νέας μέτρησης.

4.5.1 Διαδικασία μέτρησης

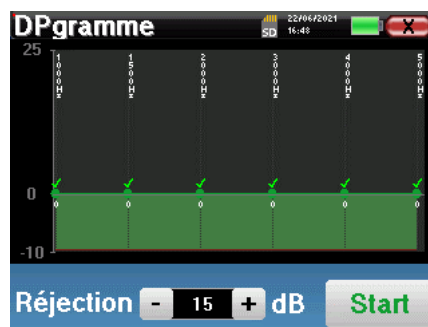
Το BABYSCREEN είναι μια συσκευή διαλογής, οπότε δεν απαιτείται καμία ειδική ρύθμιση. Αφού συνδέσετε τον αισθητήρα OAE, απλά επιλέξτε το αυτί κατά την έναρξη της μέτρησης.



Εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με τις παραμέτρους και τον τρόπο με τον οποίο η τροποποίησή τους μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα του τεστ, μην προσπαθήσετε να τις τροποποιήσετε. Μια λανθασμένη ρύθμιση μπορεί να καταστήσει τις επόμενες μετρήσεις μη αξιοποιήσιμες και μη σχετικές.

Η επιλογή των συχνοτήτων που θα δοκιμαστούν, οι συνθήκες επικύρωσης, καθώς και η μέγιστη διάρκεια της δοκιμής, μπορούν να τροποποιηθούν στις προηγμένες ρυθμίσεις του DPgramme (βλ. παράγραφο 2.2.1.1). Σε αυτό το μενού, είναι επίσης δυνατό να τροποποιήσετε την ισχύ του ερεθίσματος

Ανοίγει το παράθυρο μέτρησης **DPgramme**. Η καμπύλη εμφανίζεται με τις προεπιλεγμένες τιμές (0dB για το σήμα, -10dB για τον θόρυβο) στις συχνότητες που έχουν επιλεγεί κατά τη διαμόρφωση. Κάντε κλικ στο «Start» για να ξεκινήσει η μέτρηση.





Εάν η επαλήθευση του αισθητήρα έχει ρυθμιστεί και ενεργοποιηθεί (βλ. παράγραφο [5.6.2](#)), εμφανίζεται ένα παράθυρο επαλήθευσης και ένα ερέθισμα τύπου κλικ αποστέλλεται στο αυτί του ασθενούς για να επαληθευτεί ότι ο αισθητήρας είναι σωστά τοποθετημένος.



Εάν το πεδίο εμφανιστεί με **πράσινο χρώμα** και την ένδειξη **OK**, η μέτρηση θα ξεκινήσει αυτόματα.

Εάν το πεδίο εμφανίζεται με **κόκκινο χρώμα**, τα μηνύματα μπορεί να είναι τα εξής:

-Υπερβολική απόρριψη: ο θόρυβος του περιβάλλοντος είναι πολύ υψηλός ή ο ασθενής είναι πολύ ανήσυχος.

-Η σόνα δεν είναι στεγανή: το μέγεθος του πόματος δεν είναι σωστό ή η τοποθέτησή του στο αυτί δεν είναι σωστή.

-Ο καθετήρας είναι φραγμένος: ο καθετήρας έχει εισχωρήσει υπερβολικά στον ακουστικό πόρο ή ακαθαρσίες φράζουν το άκρο του καθετήρα.

Αυτό το βήμα μπορεί να παραλειφθεί κάνοντας κλικ στο κουμπί «>>» (Αποκλεισμός ήχου).

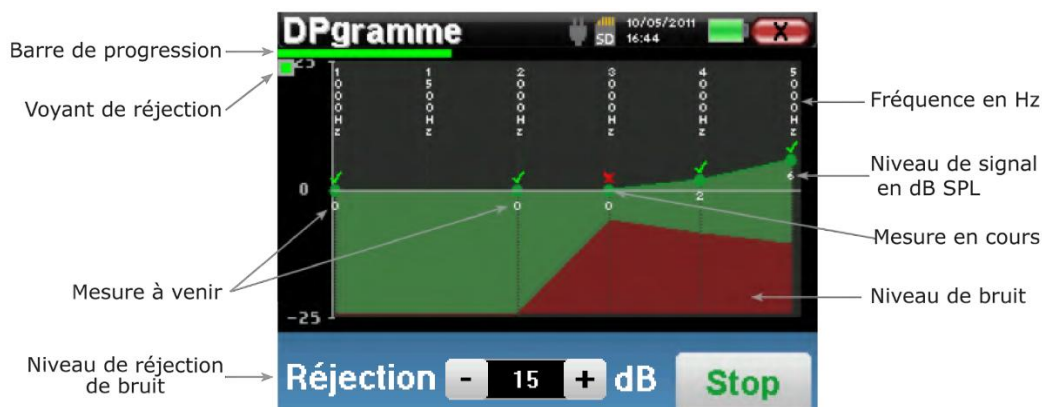


Κατά την εκκίνηση κάθε συχνότητας, η συσκευή αυτορυθμίζεται σε λίγα δευτερόλεπτα (2 έως 3 δευτερόλεπτα). Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, ο θόρυβος του περιβάλλοντος πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερος.

Κατά την εκκίνηση κάθε συχνότητας, πραγματοποιείται αυτόματα μια σειρά βαθμονομήσεων προκειμένου να προσδιοριστεί εάν οι συνθήκες μέτρησης είναι βέλτιστες για την απόκτηση αξιοποιήσιμων αποτελεσμάτων. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι πιθανό το σύστημα να ενημερώσει τον χρήστη ότι ορισμένες συνθήκες δεν είναι καλές:

- **«Αδύναμο σήμα. Ελέγξτε για διαρροή. Να συνεχίσετε τη μέτρηση;»:** Τα σήματα F1 και F2 είναι πολύ αδύναμα σε σχέση με την αρχική τους τιμή (τουλάχιστον 20dB πολύ αδύναμα). Αυτό μπορεί να οφείλεται σε κακή τοποθέτηση του αισθητήρα, ιδίως σε πρόβλημα στεγανότητας μεταξύ του πόματος του αισθητήρα και του ακουστικού πόρου. Συνιστάται να κάνετε κλικ στο «Όχι», να επανατοποθετήσετε τον αισθητήρα και να ξεκινήσετε ξανά τη μέτρηση. Ωστόσο, εάν είστε σίγουροι για τη θέση του αισθητήρα, μπορείτε να συνεχίσετε κανονικά τη μέτρηση κάνοντας κλικ στο «Ναι».
- **"Υπερβολικό σήμα, αγωγός φραγμένος. Να συνεχίσετε τη μέτρηση;":** Τα σήματα F1 και F2 είναι υπερβολικά ισχυρά σε σχέση με την αρχική τους τιμή (τουλάχιστον 20dB παραπάνω). Αυτό μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένη τοποθέτηση του αισθητήρα, ιδίως σε περίπτωση που ο αισθητήρας έχει εισχωρήσει υπερβολικά βαθιά στον ακουστικό πόρο. Συνιστάται να κάνετε κλικ στο «Όχι», να επανατοποθετήσετε τον αισθητήρα και να ξεκινήσετε ξανά τη μέτρηση. Ωστόσο, εάν είστε σίγουροι για τη θέση του αισθητήρα, μπορείτε να συνεχίσετε κανονικά τη μέτρηση κάνοντας κλικ στο «Ναι».

Μόλις ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση, εμφανίζεται το παράθυρο μέτρησης:



Μια γραμμή προόδου σας ενημερώνει για την πρόοδο της δοκιμής μιας συχνότητας. Όταν η γραμμή προόδου έχει καλύψει όλο το πλάτος της οθόνης, το σύστημα ενημερώνει το σημείο που αντιστοιχεί στη συχνότητα που δοκιμάζεται. Αυτό το γράφημα περιέχει διάφορες πληροφορίες:

- Η πράσινη καμπύλη αντιπροσωπεύει την ισχύ σε dB του προϊόντος παραμόρφωσης στις διάφορες επιλεγμένες συχνότητες.
- Ο δείκτης που εμφανίζεται με λευκό χρώμα κάτω από ένα σημείο είναι η τιμή της ισχύος του προϊόντος παραμόρφωσης.
- Τα λευκά κάθετα ψηφία υποδεικνύουν τη συχνότητα δοκιμής κάθε σημείου.
- Η κόκκινη καμπύλη αντιπροσωπεύει το μέσο επίπεδο θορύβου.

Η ενδεικτική λυχνία απόρριψης σας προειδοποιεί όταν επιτυγχάνεται το όριο απόρριψης. Αυτό σημαίνει ότι ο ακουστικός θόρυβος είναι πολύ υψηλός. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορους λόγους:

- Ο θόρυβος του ασθενούς είναι πολύ υψηλός. Όταν ο ασθενής ηρεμήσει, η μέτρηση θα ξαναρχίσει αυτόματα. Εάν το φαινόμενο αυτό επιμένει, αυτό σημαίνει ότι το όριο απόρριψης έχει ρυθμιστεί σε πολύ χαμηλό επίπεδο. Βγείτε από τη μέτρηση κάνοντας κλικ στο «**Stop**» και ξεκινήστε μια νέα.
- Ο αισθητήρας δεν είναι σωστά τοποθετημένος. Είναι πιθανό ο αισθητήρας να μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ειδικά αν πραγματοποιείτε δοκιμές στάσης. Σε αυτή την περίπτωση, κάντε κλικ στο «**Stop**», επανατοποθετήστε τον αισθητήρα και ξεκινήστε μια νέα μέτρηση.
- Ο θόρυβος του περιβάλλοντος είναι πολύ έντονος. Ο θόρυβος που προέρχεται από το δωμάτιο όπου πραγματοποιείτε τη μέτρηση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60dB.

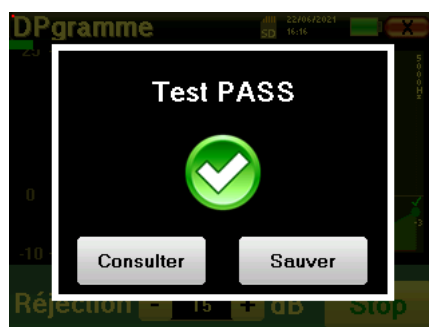
Το κουμπί «**Απόρριψη**» σας επιτρέπει να αλλάξετε το αποδεκτό επίπεδο θορύβου. Όσο υψηλότερο είναι αυτό το νούμερο, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος λανθασμένων μετρήσεων. Εάν εντοπιστούν 40 διαδοχικές απορρίψεις, το τρέχον σημείο απορρίπτεται και στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη «Απόρριψη».

Το κουμπί «**Stop**» σας επιτρέπει να σταματήσετε τη μέτρηση. Μόλις ολοκληρωθεί η συλλογή των δεδομένων, η καμπύλη ανακατασκευάζεται. Τώρα μπορείτε να επιλέξετε να αποθηκεύσετε τα δεδομένα κάνοντας κλικ στο «**Save**» ή να τα διαγράψετε κλείνοντας αυτό το παράθυρο με το σταυρό επιστροφής.

Η συσκευή περνά στην επόμενη συχνότητα όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις επικύρωσης ή μετά την επίτευξη της μέγιστης διάρκειας δοκιμής. Αφού δοκιμάσει όλες τις επιλεγμένες συχνότητες, η συσκευή σταματά τη μέτρηση και υποδεικνύει εάν η δοκιμή είναι έγκυρη ή μη καταληκτική, ανάλογα με τον αριθμό των συχνοτήτων στις οποίες παρατηρήθηκε το προϊόν παραμόρφωσης (DP).

Το αποτέλεσμα εμφανίζεται σε μορφή «αναδεδυμένου παραθύρου» που υποδεικνύει εάν η δοκιμή είναι καταληκτική ή όχι.

Τέλος μιας έγκυρης δοκιμής.



Τέλος δοκιμής που δεν μπορεί να επικυρωθεί.





Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις επιλογές προβολής των καμπυλών, ανατρέξτε στην επόμενη παράγραφο.



Τα αποθηκευμένα δεδομένα μπορούν να προβληθούν στο μενού «Προβολή» του ασθενούς.

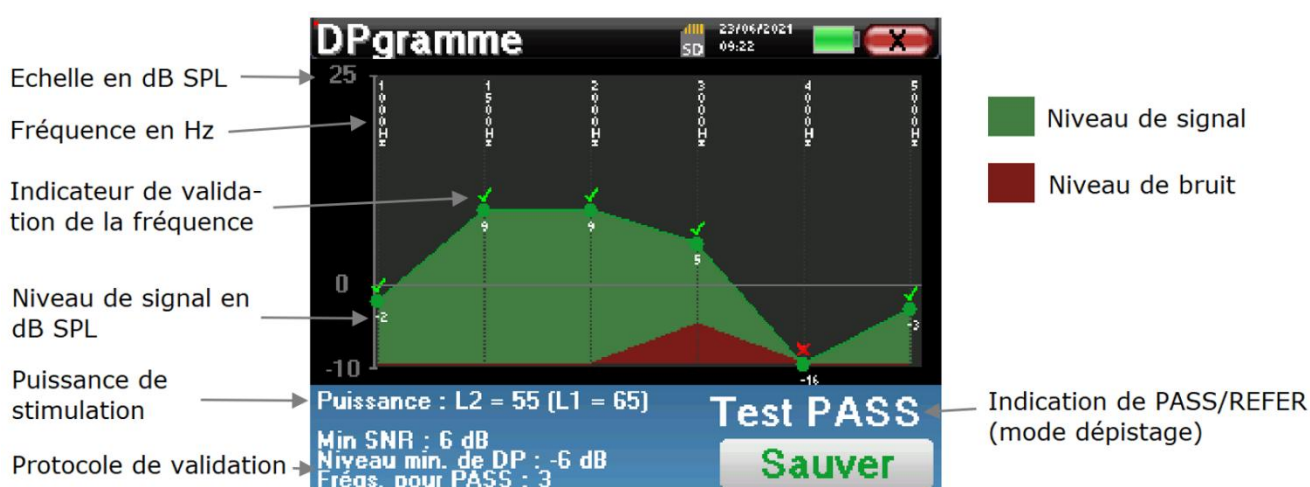


Ανατρέξτε στην παράγραφο 2.2.1.1 για τις αλλαγές στις προηγμένες ρυθμίσεις σχετικά με την ανίχνευση σημάτων στη λειτουργία Ανίχνευση.

4.5.2 Προβολή της μέτρησης



Ανατρέξτε στην παράγραφο 2.3 για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη διαχείριση των ασθενών.



Αυτό το γράφημα περιέχει διάφορες πληροφορίες:

- Η πράσινη καμπύλη αντιπροσωπεύει την ισχύ σε dB SPL του προϊόντος παραμόρφωσης στις διάφορες επιλεγμένες συχνότητες.
- Ο δείκτης που εμφανίζεται με λευκό χρώμα κάτω από ένα σημείο είναι η τιμή της ισχύος του προϊόντος παραμόρφωσης.
- Τα κάθετα λευκά ψηφία υποδεικνύουν τη συχνότητα δοκιμής κάθε σημείου.
- Η κόκκινη καμπύλη αντιπροσωπεύει το μέσο επίπεδο θορύβου.
- Στο κάτω μέρος του παραθύρου υπάρχει μια υπενθύμιση σχετικά με τις ισχύς (L1 και L2) και το πρωτόκολλο επικύρωσης.
- Σε κάθε σημείο υπάρχει ένας δείκτης επικύρωσης (ή μη) της αντίστοιχης συχνότητας.
- Μόνο στη λειτουργία ανίχνευσης εμφανίζεται η επικύρωση της πλήρους δοκιμής.

4.5.3 Εργαλεία προηγμένης ανάλυσης

Η συσκευή BABYSCREEN ενσωματώνει μια σειρά από ισχυρά εργαλεία που σας επιτρέπουν να αναλύετε απευθείας στην οθόνη αφής (χωρίς κανένα υπολογιστικό μέσο) όλα τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί. Κάντε κλικ σε ένα από τα σημεία της καμπύλης. Εμφανίζεται ένα παράθυρο με έναν πίνακα ανάλυσης δεδομένων. Περιλαμβάνει διάφορες πληροφορίες σχετικά με τα σήματα που έχουν μετρηθεί σε διαφορετικές συχνότητες.

$2 * F1 - F2$	Κύριο προϊόν παραμόρφωσης
$F1$	Συχνότητα διέγερσης F1
$F2$	Συχνότητα διέγερσης F2
$2 * F2 - F1$	Προϊόν δευτερεύουσας παραμόρφωσης
FREQ	Συχνότητα σε Hz
POWER	Ισχύς σε dB SPL
PHASE	Φασική μετατόπιση σε μοίρες
S/N	$\frac{signal}{noise}$ αναλογία σε dB

Point 3				
	2F1-F2	F1	F2	2F2-F1
FREQ Hz	2000	2500	3000	3500
POWER dB SPL	3	67	69	5
PHASE Degree	-107	-39	93	-31
S/N dB SPL	9	74	76	13

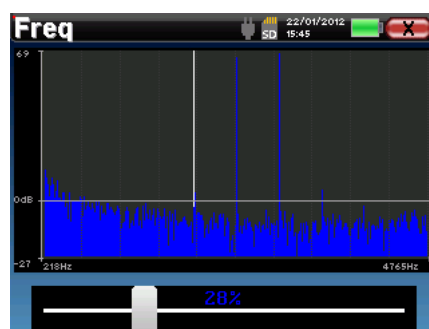


Η στήλη με πράσινο χρώμα αντιπροσωπεύει το προϊόν παραμόρφωσης που μελετήθηκε στο προηγούμενο γράφημα ισχύος. Είναι δυνατό να τροποποιήσετε αυτήν την τιμή. Για να το κάνετε αυτό, ανατρέξτε στην

Φασματική ανάλυση του σημείου

Για να ξεκινήσετε τη φασματική ανάλυση του σήματος (με τη μέθοδο Fast Fourier Transform - FFT), κάντε κλικ στο κουμπί «Freq». Εμφανίζεται το γράφημα κατανομής της ισχύος (τεταγμένη) σε σχέση με τη συχνότητα (απόσταση). Η περιοχή της χρήσιμης φασματικής ενέργειας επισημαίνεται με τη λευκή κάθετη γραμμή. Ο δρομέας σας επιτρέπει να ρυθμίσετε τη μέγιστη συχνότητα ανάλυσης.

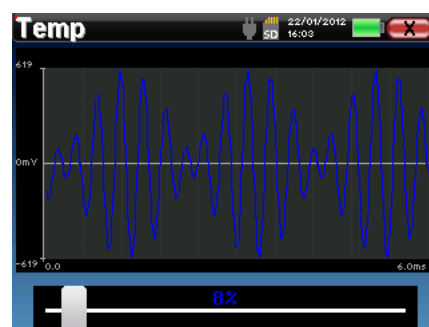
Στο παράδειγμα που ακολουθεί, μπορούμε να εντοπίσουμε 3 άλλες φασματικές γραμμές με σημαντική ισχύ στα δεξιά της περιοχής χρήσιμης φασματικής ενέργειας. Από αριστερά προς τα δεξιά, η συχνότητα διέγερσης F1, ακολουθούμενη από την F2 και τέλος το δευτερεύον προϊόν παραμόρφωσης ($2 * F2 - F1$).



Χρονική ανάλυση του σημείου

Για να ξεκινήσετε την χρονική ανάλυση του σήματος, κάντε κλικ στο κουμπί «Temp». Ο δρομέας σας επιτρέπει να ρυθμίσετε τη μέγιστη τιμή χρόνου του παραθύρου προβολής.

Για αυτόν τον τύπο μέτρησης, η γενική μορφή του χρονικού σήματος είναι πολύ εύκολα αναγνωρίσιμη. Αντιπροσωπεύει τη διαμόρφωση των συχνοτήτων διέγερσης F1 και F2.



Κεφάλαιο 5

Χρήση του λογισμικού ECHOSOFT

5.1 Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος

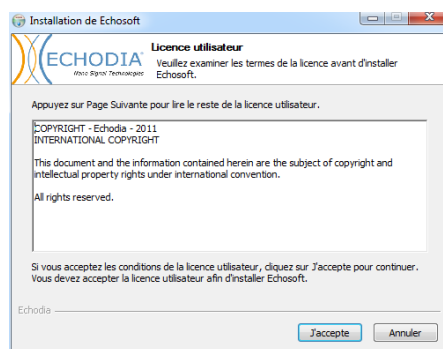
Επεξεργαστής	Intel ή AMD – Dual Core 2 Ghz
Μνήμη RAM	4 GB
Χώρος στο σκληρό δίσκο	1 GB
Οθόνη	1280*720
USB	1 θύρα USB 2.0
Λειτουργικό σύστημα	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Τροφοδοσία	Τύπος κλάσης II σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1

5.2 Εγκατάσταση

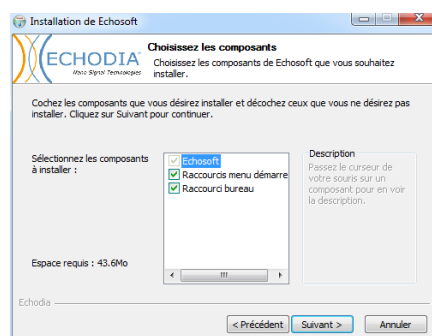
5.2.1 Εγκατάσταση της εφαρμογής

Το λογισμικό **ECHOSOFT** παρέχεται σε μορφή εκτελέσιμου αρχείου που επιτρέπει την αυτόματη εγκατάσταση της εφαρμογής στον υπολογιστή σας. Το αρχείο εγκατάστασης του λογισμικού είναι διαθέσιμο στο USB stick που παρέχεται με τη συσκευή.

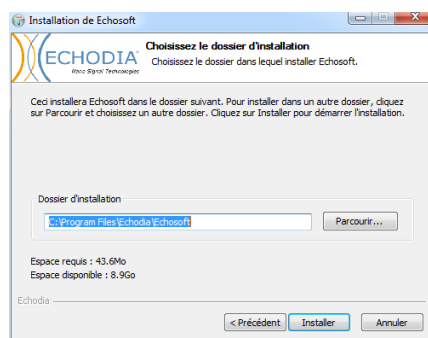
Κατά την εκκίνηση της εγκατάστασης, πρέπει να αποδεχτείτε τη συμφωνία άδειας χρήσης.



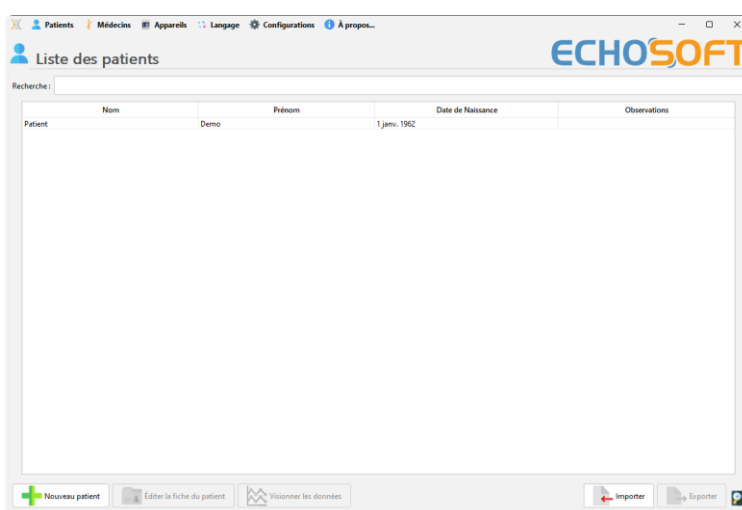
Στη συνέχεια, μπορείτε να επιλέξετε να τοποθετήσετε ένα εικονίδιο στο μενού «Έναρξη» και στην επιφάνεια εργασίας.



Τέλος, μπορείτε να επιλέξετε τη θέση όπου θα εγκατασταθούν τα αρχεία της εφαρμογής (από προεπιλογή "C:/Program Files/Echodia/EchoSoft").



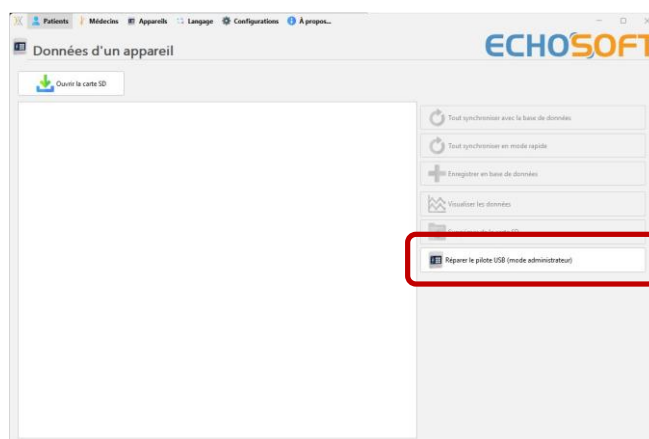
Κάντε κλικ στο «Εγκατάσταση» και στη συνέχεια στο «Κλείσιμο» για να ολοκληρώσετε την εγκατάσταση. Μόλις ξεκινήσει το λογισμικό, θα εμφανιστεί το ακόλουθο παράθυρο:



5.2.2 Εγκατάσταση προγραμμάτων οδήγησης USB

Η συσκευή BABYSCREEN διαθέτει ένα γενικό πρόγραμμα οδήγησης USB για μαζική αποθήκευση, οπότε αναγνωρίζεται και εγκαθίσταται αυτόματα. Αυτό το πρόγραμμα οδήγησης θα σας επιτρέψει να μεταφέρετε τα δεδομένα που έχετε συλλέξει σε φορητή λειτουργία στη βάση δεδομένων του ECHOSOFT.

Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το BABYSCREEN ελέγχοντάς το απευθείας από έναν υπολογιστή (PC ή Mac). Από την έκδοση 2.5.3 του ECHOSOFT, δεν απαιτείται πλέον η εγκατάσταση προγράμματος οδήγησης, ωστόσο ενδέχεται να παραμείνουν συγκρούσεις μετά την ενημέρωση του λογισμικού και της συσκευής. Για να προσπαθήσετε να τις επιλύσετε, εκκινήστε το λογισμικό σε λειτουργία διαχειριστή (κάντε δεξί κλικ στο εικονίδιο ECHOSOFT και, στη συνέχεια, επιλέξτε «Εκτέλεση ως διαχειριστής»). Στη γραμμή μενού του λογισμικού, κάντε κλικ στην επιλογή «Συσκευές» και, στη συνέχεια, στην επιλογή «Δεδομένα». Το κεντρικό παράθυρο αλλάζει. Κάντε κλικ στην επιλογή «Επισκευή του προγράμματος οδήγησης USB» στην κάτω δεξιά γωνία.



Το λογισμικό ξεκινά την απεγκατάσταση του παλιού προγράμματος οδήγησης και διαγράφει τα παλιά κλειδιά μητρώου.

Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, είναι απαραίτητο να αποσυνδέσετε και να επανασυνδέσετε τη συσκευή για να ολοκληρωθεί η επιδιόρθωση.



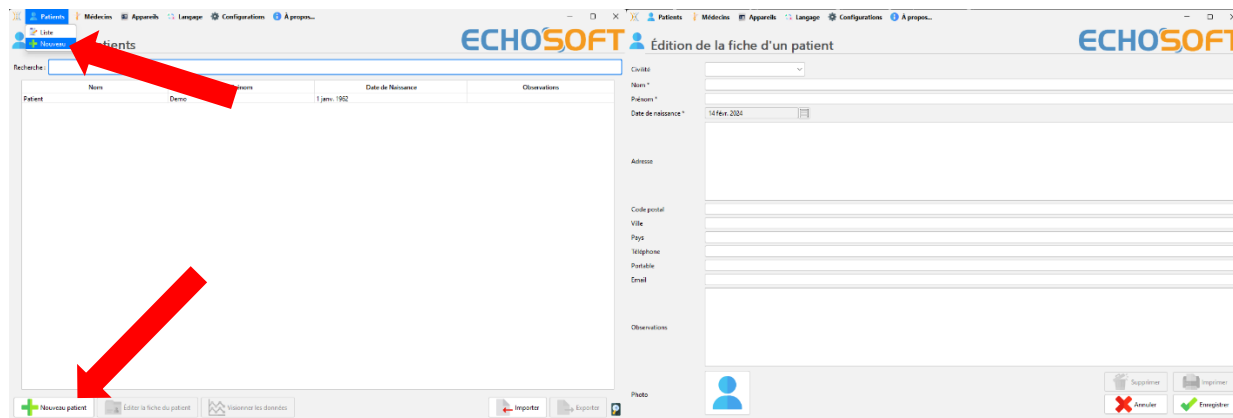
Προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η φόρτιση της μπαταρίας του BABYSCREEN, η οθόνη σβήνει μετά από 2 λεπτά όταν η λειτουργία USB είναι ενεργοποιημένη και η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε υπολογιστή. Για να ενεργοποιήσετε ξανά τη συσκευή σας, κάντε κλικ στο κουμπί On/Off.

5.3 Διαχείριση ασθενών

Το λογισμικό **ECHOSOFT** επιτρέπει την προβολή των μετρήσεων που έχουν πραγματοποιηθεί από τη συσκευή **BABYSCREEN** και ενσωματώνει μια βάση δεδομένων στην οποία μπορούν να αποθηκευτούν τα δεδομένα των ασθενών που προέρχονται από τις διάφορες μετρήσεις.

5.3.1 Δημιουργία νέου ασθενούς

Από προεπιλογή, η βάση δεδομένων δεν περιέχει κανέναν ασθενή. Για να πραγματοποιήσετε μια μέτρηση, πρέπει πρώτα να δημιουργήσετε έναν νέο ασθενή. Για να το κάνετε αυτό, κάντε κλικ στο κουμπί **Νέος** στο πλαίσιο **Ασθενής** στα αριστερά της οθόνης.



Υπάρχουν διάφορα είδη πληροφοριών, μερικές από τις οποίες είναι υποχρεωτικές, όπως ο τίτλος, το επώνυμο, το όνομα και η ημερομηνία γέννησης. Η ημερομηνία γέννησης χρησιμοποιείται για την εμφάνιση των ακουομετρικών κανονικών τιμών, επομένως είναι σημαντικό να συμπληρωθεί σωστά.

Όλες οι πληροφορίες που αφορούν έναν ασθενή μπορούν να τροποποιηθούν. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη της κάρτας του ασθενούς, επιλέξτε τον και κάντε κλικ στο κουμπί **Επεξεργασία κάρτας ασθενούς** στο κάτω μέρος της κύριας οθόνης.

5.3.2 Εισαγωγή ασθενούς

Συνδέστε τη συσκευή στον υπολογιστή για να εισαγάγετε τα δεδομένα του ασθενούς στο λογισμικό **ECHOSOFT**.

Εκκινήστε τη συσκευή και συνδέστε την στον υπολογιστή μέσω του παρεχόμενου καλωδίου USB. Από την αρχική οθόνη, επιλέξτε το μενού «USB» και η συσκευή θα αναγνωριστεί από τον υπολογιστή. Κατά την πρώτη σύνδεση, η εγκατάσταση του προγράμματος οδήγησης USB θα γίνει αυτόματα. Ανατρέξτε στην παράγραφο 5.2.2.



Εκκινήστε το λογισμικό **ECHOSOFT**. Στο μενού «Συσκευή» επιλέξτε «Δεδομένα».

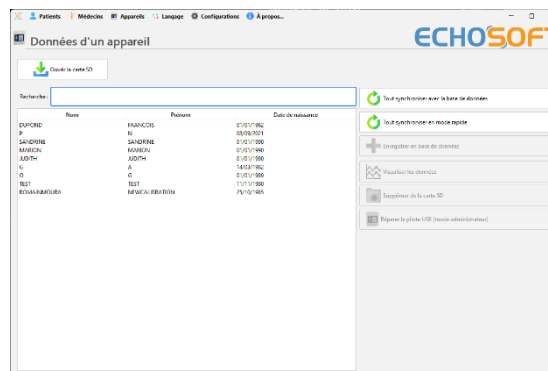
Εάν η συσκευή είναι σωστά συνδεδεμένη, η λίστα των ασθενών θα ανανεωθεί αυτόματα.

Στη συνέχεια, θα έχετε τις ακόλουθες τρεις επιλογές εισαγωγής:

-Συγχρονισμός όλων των ασθενών με τη βάση δεδομένων («Συγχρονισμός όλων με τη βάση δεδομένων»).

-Συγχρονισμός όλων των ασθενών με τη βάση δεδομένων σε γρήγορη λειτουργία («Συγχρονισμός όλων σε γρήγορη λειτουργία»).

-Προσθήκη ενός ασθενούς στη βάση δεδομένων («Εγγραφή στη βάση δεδομένων»).



5.3.2.1 Προσθήκη ασθενούς στη βάση δεδομένων

Επιλέξτε τον ή τους ασθενείς που θέλετε να εισαγάγετε από τη λίστα και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο «**Εγγραφή στη βάση δεδομένων**». Το λογισμικό θα σας ζητήσει τις πληροφορίες για όλη την επιλογή πριν από την εισαγωγή των δεδομένων.

Για να καταχωρίσετε έναν ασθενή στη βάση δεδομένων, είναι απαραίτητο να υποδείξετε τον γιατρό ή τον χειριστή που πραγματοποίησε τις μετρήσεις. Εάν ο χειριστής υπάρχει ήδη στη βάση δεδομένων, αρκεί να τον επιλέξετε και στη συνέχεια να κάνετε κλικ στο «**Επικύρωση**». Διαφορετικά, μπορείτε να δημιουργήσετε έναν νέο χειριστή () (ανατρέξτε στην παράγραφο για να μάθετε πώς να δημιουργήσετε έναν χειριστή). Το κουμπί «**Ακύρωση**» εισάγει τον ασθενή, αλλά δεν συνδέει κανέναν χειριστή με τις μετρήσεις.

Προσφέρεται μια λεπτομερής κάρτα πληροφοριών για τον ασθενή. Μπορείτε να προσθέσετε πληροφορίες όπως τη διεύθυνση, τον αριθμό τηλεφώνου κ.λπ. Μόλις συμπληρωθεί και επικυρωθεί, το λογισμικό εκτελεί μια σειρά επεξεργασιών. Εάν ο ασθενής έχει εισαχθεί σωστά, το όνομά του εμφανίζεται στην ενότητα «**Ασθενής**» του ECHOSOFT.

Εάν ο ασθενής υπάρχει ήδη στη βάση δεδομένων, θα αναγνωριστεί αυτόματα και θα συγχρονιστεί με τον ασθενή της συσκευής.

Εάν υπάρχουν περισσότεροι από ένας ασθενείς στη βάση δεδομένων που ενδέχεται να αντιστοιχούν στον ασθενή που εισάγεται, το ECHOSOFT προσφέρει τη δυνατότητα επιλογής του αντίστοιχου ασθενούς ή απλά της δημιουργίας ενός νέου.

Nom	Prénom	Date de naissance
DUPOND	It	2 janv. 1962
DUPOND	JUN	1 janv. 1955

5.3.2.2 Συγχρονισμός όλων των ασθενών με τη βάση δεδομένων

Αυτή η επιλογή επιτρέπει την προσθήκη όλων των ασθενών του BABYSCREEN στη βάση δεδομένων του ECHOSOFT. Το λογισμικό θα σαρώσει αυτόματα τη λίστα των ασθενών που υπάρχουν στο BABYSCREEN για να τους προσθέσει στο ECHOSOFT. Εάν ο ασθενής δεν υπάρχει, θα πρέπει να συμπληρωθεί μια νέα κάρτα ασθενούς. Αντίθετα, εάν ο ασθενής υπάρχει ήδη στη βάση δεδομένων, θα συγχρονιστεί αυτόματα.



Εάν επιλέξετε ασθενείς από τη λίστα πριν ξεκινήσετε την καταχώριση στη βάση δεδομένων, το λογισμικό θα συγχρονίσει μόνο τους επιλεγμένους ασθενείς. Εάν έχετε πολλούς ασθενείς αποθηκευμένους στη συσκευή, η επιλογή ορισμένων από αυτούς θα σας επιτρέψει να συγχρονίσετε γρήγορα τα δεδομένα σας.

5.3.2.3 Συγχρονισμός όλων των ασθενών με τη βάση δεδομένων σε γρήγορη λειτουργία

Αυτή η επιλογή σας επιτρέπει να προσθέσετε όλους τους ασθενείς του BABYSCREEN στη βάση δεδομένων του ECHOSOFT με ένα μόνο κλικ. Το λογισμικό θα σαρώσει αυτόματα τη λίστα των ασθενών που υπάρχουν στο BABYSCREEN για να τους προσθέσει στο ECHOSOFT. Εάν ο ασθενής δεν υπάρχει, θα δημιουργηθεί αυτόματα με τις πληροφορίες που υπάρχουν στη συσκευή. Αντίθετα, εάν ο ασθενής υπάρχει ήδη στη βάση δεδομένων, θα συγχρονιστεί αυτόματα.

Αυτός ο τρόπος συγχρονισμού έχει το πλεονέκτημα ότι δεν απαιτεί καμία παρέμβαση από τον χρήστη.

	Για να χρησιμοποιήσετε αυτή τη λειτουργία, συνιστάται να έχετε συμπληρώσει προσεκτικά τα στοιχεία των ασθενών κατά τη δημιουργία τους στο BABYSCREEN (επώνυμο, όνομα, ημερομηνία γέννησης και ...)
	Εάν επιλέξετε ασθενείς από τη λίστα πριν ξεκινήσετε την καταχώριση στη βάση δεδομένων, το λογισμικό θα συγχρονίσει μόνο τους επιλεγμένους ασθενείς. Εάν έχετε πολλούς ασθενείς αποθηκευμένους στη συσκευή, συνιστάται να επιλέξετε μόνο εκείνους που δεν έχουν ήδη συγχρονιστεί, ώστε η διαδικασία να είναι ταχύτερη.

5.3.3 Διαγραφή ασθενούς

Με το **ECHOSOFT**, είναι δυνατό να διαγράψετε ασθενείς που είναι καταχωρημένοι στη βάση δεδομένων, καθώς και ασθενείς που είναι αποθηκευμένοι στη συσκευή.

5.3.3.1 Διαγραφή ενός ασθενούς από το λογισμικό ECHOSOFT

Ένας ασθενής μπορεί να διαγραφεί από τη βάση δεδομένων του **ECHOSOFT** μέσω του παραθύρου «Λίστα» του μενού «Ασθενής». Το κουμπί στο κάτω μέρος του παραθύρου: «Επεξεργασία αρχείου ασθενούς» επιτρέπει την προβολή και την τροποποίηση του αρχείου επαφής του ασθενούς που έχει επιλεγεί στη λίστα. Το κουμπί «**Διαγραφή**» επιτρέπει την οριστική διαγραφή του ασθενούς από τη βάση δεδομένων του **ECHOSOFT**.

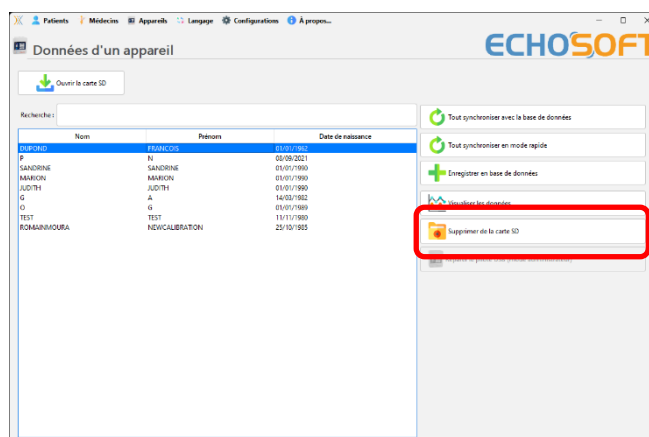



Η διαγραφή ενός ασθενούς είναι μη αναστρέψιμη!

5.3.3.2 Διαγραφή ενός ασθενούς από τη συσκευή BABYSCREEN

Ένας ασθενής μπορεί να διαγραφεί από τη μνήμη του BABYSCREEN μέσω του παραθύρου «Δεδομένα» στην ενότητα «Συσκευή». Το κουμπί «**Διαγραφή από την κάρτα SD**» επιτρέπει την οριστική διαγραφή του ασθενούς από τη συσκευή. Είναι δυνατό να επιλέξετε περισσότερους από έναν ασθενείς από τη λίστα πριν τους διαγράψετε.

Μπορείτε να επιλέξετε περισσότερους από έναν ασθενείς από τη λίστα πριν τους διαγράψετε.



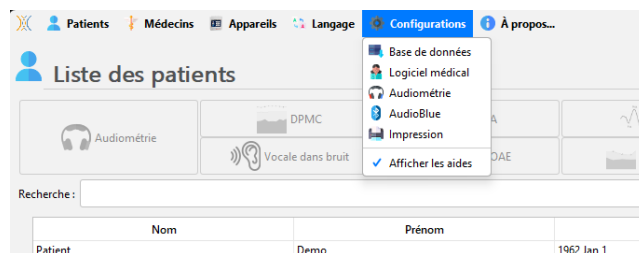


Η διαγραφή ενός ασθενούς είναι μη αναστρέψιμη!

5.4 Διαμόρφωση

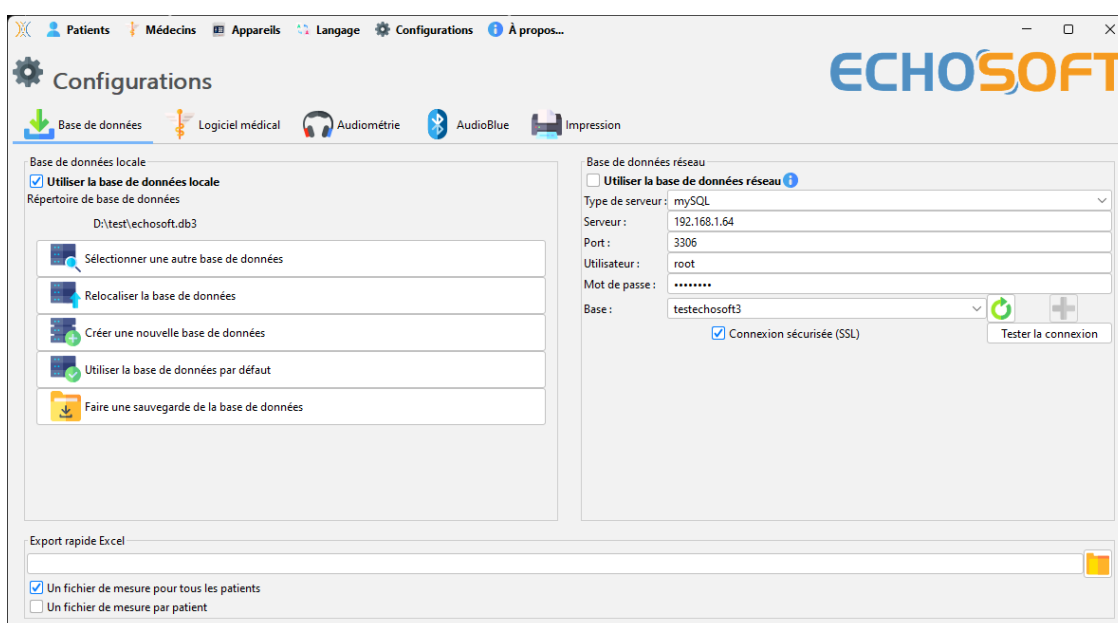
Το λογισμικό **ECHOSOFT** προσφέρει μια σειρά από ρυθμίσεις που σας επιτρέπουν να προσαρμόσετε τη λειτουργία του λογισμικού στις ανάγκες σας. Οι «**Ρυθμίσεις**» είναι προσβάσιμες κάνοντας κλικ στο μενού που βρίσκεται στο πάνω μέρος του κύριου παραθύρου του λογισμικού.

Το παράθυρο διαμόρφωσης εμφανίζεται με τη μορφή καρτελών που σας επιτρέπουν να έχετε πρόσβαση στις διάφορες κατηγορίες διαμορφώσεων που περιγράφονται παρακάτω.



5.4.1 Βάση δεδομένων

Το λογισμικό **ECHOSOFT** προσφέρει επιλογές για τη διαχείριση της βάσης δεδομένων όπου αποθηκεύονται όλες οι μετρήσεις καθώς και οι πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς και τους γιατρούς.



5.4.1.0 Τοπική βάση δεδομένων

Η τοπική βάση δεδομένων είναι η προεπιλεγμένη επιλογή. Πρόκειται για ένα αρχείο που αποθηκεύεται στον υπολογιστή σας και περιέχει όλες τις πληροφορίες των ασθενών σας καθώς και τα αποτελέσματα των εξετάσεών τους.

Οι επιλογές είναι οι εξής:

- **Επιλογή άλλης βάσης δεδομένων:** επιλογή μιας βάσης δεδομένων που βρίσκεται σε άλλο φάκελο. Μπορείτε να επιλέξετε μια βάση δεδομένων που βρίσκεται στον υπολογιστή σας, σε ένα USB stick ή σε έναν κοινόχρηστο τόμο δικτύου*.
- **Μετακίνηση της βάσης δεδομένων:** μετακίνηση της βάσης δεδομένων που χρησιμοποιείται σε άλλο φάκελο. Μπορείτε να επιλέξετε έναν τοπικό φάκελο, ένα USB stick ή έναν κοινόχρηστο τόμο στο δίκτυο*.
- **Δημιουργία νέας βάσης δεδομένων:** δημιουργία μιας κενής βάσης δεδομένων. Μπορείτε να επιλέξετε έναν τοπικό φάκελο, ένα USB stick ή έναν κοινόχρηστο τόμο στο δίκτυο*.
- **Χρήση της προεπιλεγμένης βάσης δεδομένων:** επιστροφή στην προεπιλεγμένη διαμόρφωση (αποθήκευση της βάσης δεδομένων στο .echosoft που βρίσκεται στο φάκελο χρήστη).
- **Δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας της βάσης δεδομένων:** δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας της βάσης δεδομένων που χρησιμοποιείται, το αντίγραφο ασφαλείας δημιουργείται στο .echosoft που βρίσκεται στο φάκελο χρήστη. Το όνομα του αρχείου αντιγράφου ασφαλείας περιέχει την ώρα και την ημερομηνία.



*Σε περίπτωση χρήσης βάσης δεδομένων σε μονάδα δικτύου, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη πρόσβαση σε δικαιώματα εγγραφής (δημιουργία ασθενών, καταγραφή μετρήσεων κ.λπ.) από πολλούς χρήστες.

5.4.1.1 Βάση δεδομένων δικτύου

Αυτή η επιλογή επιτρέπει τη χρήση ενός διακομιστή βάσης δεδομένων για την κεντρική αποθήκευση των δεδομένων των ασθενών. Αυτό επιτρέπει, για παράδειγμα, την πρόσβαση στα ίδια δεδομένα από πολλούς υπολογιστές.



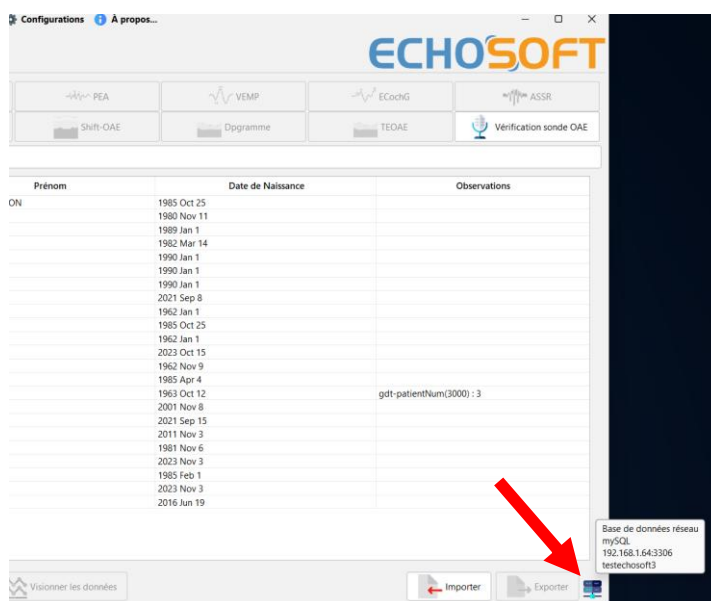
Η χρήση μιας βάσης δεδομένων δικτύου πρέπει να παραμένει στο πλαίσιο μιας τοπικής υποδομής, υπό τον έλεγχο του χρήστη.
Δεδομένου ότι τα δεδομένα δεν είναι κρυπτογραφημένα ούτε ανώνυμα, η αποθήκευσή τους δεν μπορεί να ανατεθεί σε τρίτους.
Είναι ευθύνη του ιατρού να εφαρμόζει και να συμμορφώνεται με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Αυτό το module είναι συμβατό με τους ακόλουθους διακομιστές βάσεων δεδομένων:

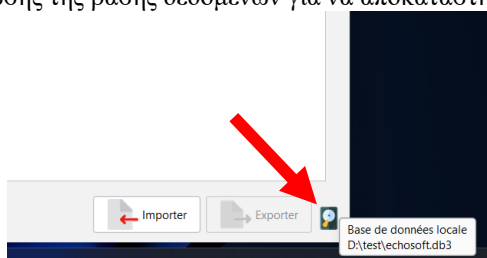
- MySQL
- MsSQL
- PostgreSQL

Τα διάφορα πεδία σας επιτρέπουν να διαμορφώσετε τη βάση δεδομένων σύμφωνα με την υποδομή σας.

Ένα εικονίδιο στο κάτω δεξί μέρος της αρχικής σελίδας σας επιτρέπει να ελέγξετε ότι είστε συνδεδεμένοι στον διακομιστή σας.



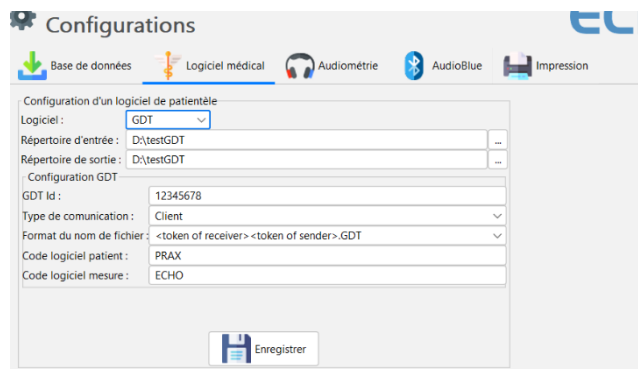
Εάν προβλήματα δικτύου εμποδίζουν το ECHOSOFT να επικοινωνήσει με τη βάση δεδομένων, θα επανέλθει αυτόματα σε τοπική λειτουργία, όπως θα υποδείξει το εικονίδιο στην αρχική σελίδα. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να επιστρέψετε στο παράθυρο διαμόρφωσης της βάσης δεδομένων για να αποκαταστήσετε τη σύνδεση.



5.4.2 Ιατρικό λογισμικό

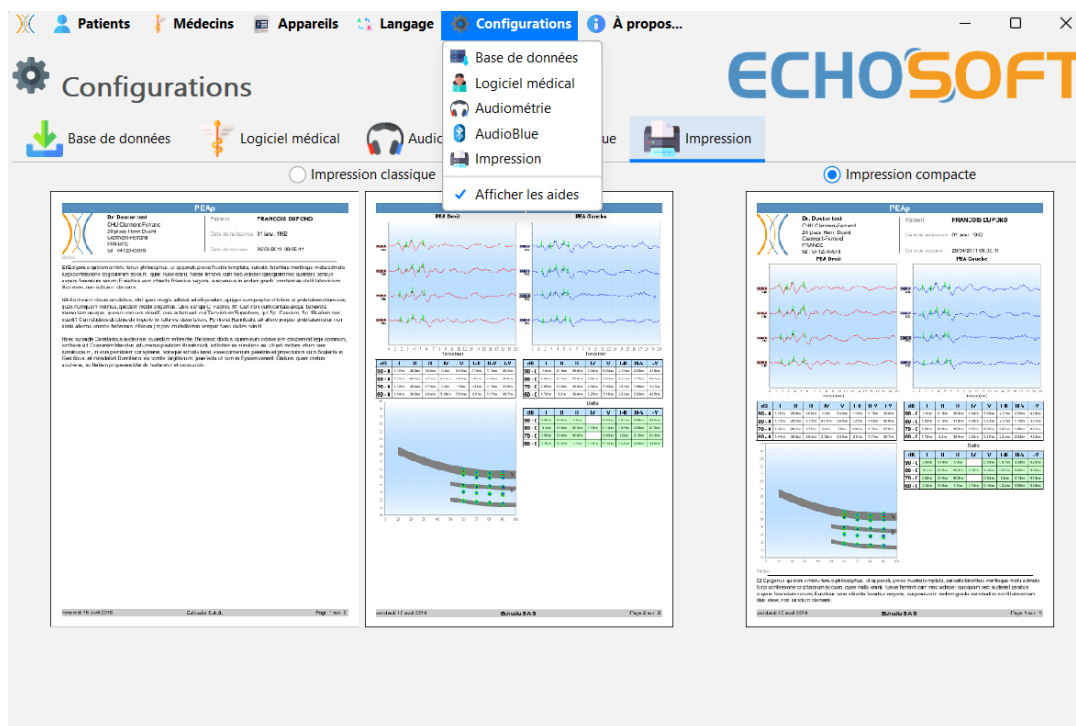
Αυτή η ενότητα σας επιτρέπει να διαμορφώσετε ένα λογισμικό τρίτου κατασκευαστή για τη διαχείριση ασθενών, προκειμένου να εισαγάγετε τις καμπύλες ακουομετρίας.

Ένα πρώτο αναπτυσσόμενο μενού σας επιτρέπει να επιλέξετε το λογισμικό που χρησιμοποιείτε. Στη συνέχεια, πρέπει να ορίσετε τη θέση από την οποία το λογισμικό **ECHOSOFT** θα ανακτήσει τις πληροφορίες του ασθενούς. Τέλος, πρέπει να ορίσετε τη θέση στην οποία το λογισμικό **ECHOSOFT** θα αποθηκεύσει τα αποτελέσματα μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, ώστε το λογισμικό τρίτων να μπορεί να ανακτήσει τις καμπύλες.



5.4.3 Εκτύπωση

Το ECHOSOFT προσφέρει δύο πρότυπα εκτύπωσης μετρήσεων, το ένα με μια πλήρη σελίδα σημειώσεων ακολουθούμενη από μία ή περισσότερες σελίδες με τα αποτελέσματα της μέτρησης (κλασική μορφή) και το άλλο με τα αποτελέσματα της μέτρησης στην πρώτη σελίδα και τις τυχόν σημειώσεις στο κάτω μέρος της σελίδας (συμπαγής μορφή). Αυτή η επιλογή είναι διαθέσιμη στο μενού «Ρυθμίσεις», «Εκτύπωση».



Οι σημειώσεις μπορούν να εισαχθούν από το λογισμικό

5.4.4 Κοινή χρήση δεδομένων

Το λογισμικό **ECHOSOFT** προσφέρει μια λειτουργία που συμβάλλει στη συνεχή βελτίωση των προϊόντων ECHODIA μέσω της εθελοντικής κοινής χρήσης δεδομένων ιατρικών εξετάσεων. Αυτή η λειτουργία βασίζεται σε μια ηθική προσέγγιση και συμμορφώνεται με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς (RGPD) σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

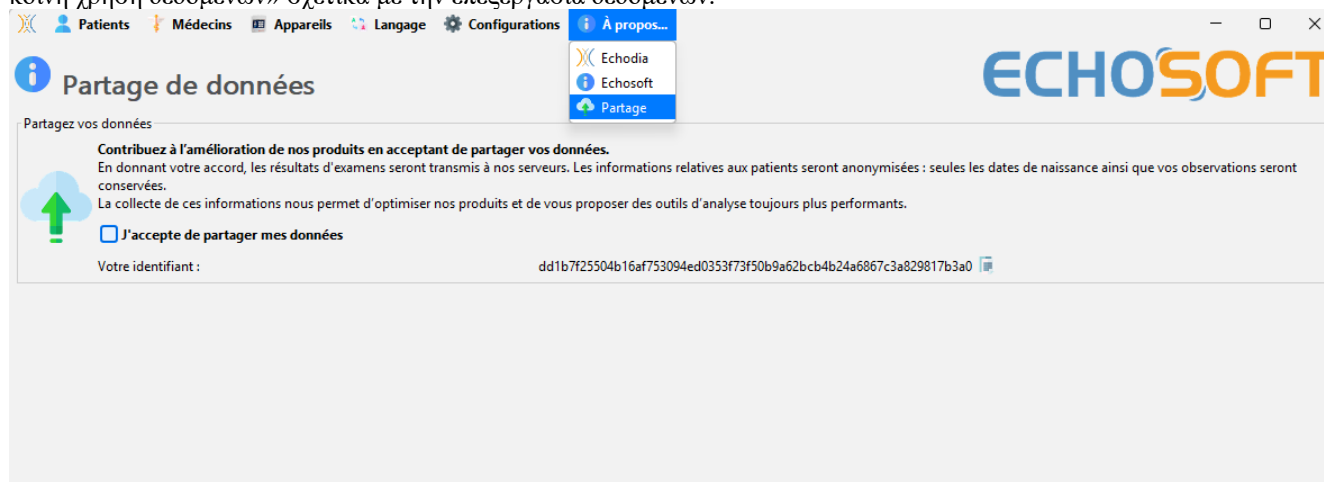
Όλα τα δεδομένα που συλλέγονται είναι ανώνυμα: διατηρούνται μόνο οι ημερομηνίες γέννησης και οι κλινικές παρατηρήσεις, αποκλείοντας οποιαδήποτε πληροφορία που επιτρέπει την άμεση ταυτοποίηση του ασθενούς. Αυτές οι πληροφορίες χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για σκοπούς έρευνας, ανάπτυξης και βελτίωσης των ιατρικών συσκευών.

Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της κοινής χρήσης

Γενική ενεργοποίηση:

Στις Γενικές ρυθμίσεις του λογισμικού, ο χρήστης μπορεί να ενεργοποιήσει την κοινή χρήση δεδομένων. Αυτό το βήμα είναι απαραίτητο για να καταστεί δυνατή η καταγραφή της συγκατάθεσης σε ατομικό επίπεδο.

Μόλις ενεργοποιηθεί η κοινή χρήση, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει και να αποδεχτεί την «πολιτική συγκατάθεσης για την κοινή χρήση δεδομένων» σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων.



Συγκατάθεση ανά ασθενή:

Κατά τη δημιουργία ή την επεξεργασία ενός φακέλου ασθενούς, υπάρχει ένα πλαίσιο επιλογής με τίτλο «Ο ασθενής συναινεί στην κοινή χρήση των δεδομένων του».



Ο ιατρός πρέπει να επιλέξει αυτό το πλαίσιο μόνο αφού λάβει τη ρητή συγκατάθεση του ασθενούς.

Απενεργοποίηση:

Η επιλογή κοινής χρήσης μπορεί να απενεργοποιηθεί ανά πάσα στιγμή στις ρυθμίσεις του λογισμικού. Οι ήδη καταχωρημένες συγκαταθέσεις δεν θα είναι πλέον ενεργές όσο η επιλογή παραμένει απενεργοποιημένη.

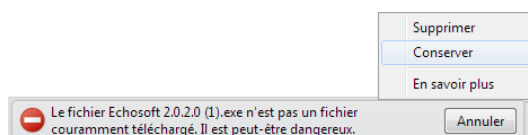
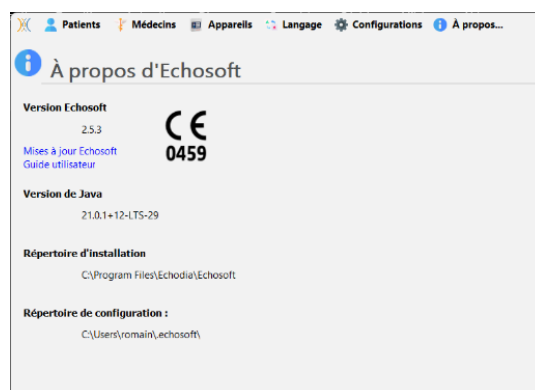
5.5 Ενημέρωση

Η εταιρεία ECHODIA προσπαθεί καθημερινά να ανταποκρίνεται στις προσδοκίες των χρηστών και να εξελίξει τα προϊόντα της. Για το λόγο αυτό, παρέχει **τακτικά** και **δωρεάν** ενημερώσεις που ενσωματώνουν νέες λειτουργίες ή συμβάλλουν στη βελτίωση των προϊόντων σας.

Για να επωφεληθείτε από αυτές τις ενημερώσεις, ελέγχετε τακτικά στον ιστότοπό μας (<http://echodia.com/telechargements/>) εάν η τελευταία διαθέσιμη έκδοση αντιστοιχεί στην τρέχουσα έκδοση που διαθέτετε.

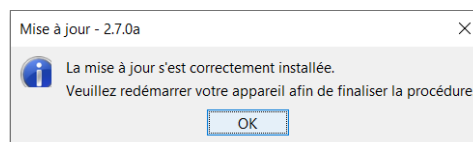
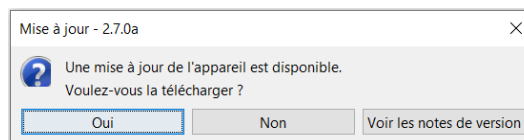
Για να ελέγξετε την έκδοση του λογισμικού σας, ξεκινήστε το **ECHOSOFT**, χρησιμοποιήστε το αναπτυσσόμενο μενού «**Σχετικά**» στα αριστερά και κάντε κλικ στο «**Echsoft**». Συγκρίνετε την αναγραφόμενη έκδοση με αυτήν της καρτέλας «Echsoft» της ιστοσελίδας. Εάν είναι διαθέσιμη μια νέα έκδοση, μπορείτε να την κατεβάσετε δωρεάν. Εάν το ECHOSOFT είναι ανοιχτό, κλείστε το και εγκαταστήστε τη νέα έκδοση όπως περιγράφεται στην ενότητα 5.2. Αυτή θα αντικαταστήσει την παλιά σας έκδοση χωρίς να διαγράψει τα δεδομένα των ασθενών.

Ορισμένοι περιηγητές θεωρούν το λογισμικό **ECHOSOFT** ως δυνητικά επικίνδυνο, αποδεχείτε και συνεχίστε. Εκκινήστε την εγκατάσταση κάνοντας διπλό κλικ στο αρχείο που κατεβάσατε.



5.5.1 Ενημέρωση της συσκευής BABYSCREEN

Εάν η συσκευή BABYSCREEN είναι συνδεδεμένη μέσω USB στον υπολογιστή σας, κατά την εκκίνηση του λογισμικού **ECHOSOFT**, ξεκινά ένας έλεγχος της έκδοσης του υλικολογισμικού της συσκευής. Εάν υπάρχει διαθέσιμη νεότερη έκδοση, το λογισμικό σας προτείνει αυτόματα να πραγματοποιήσετε μια ενημέρωση. Κάντε κλικ στο «**Ναι**» για να ξεκινήσει η λήψη της νέας έκδοσης. Όταν η νέα έκδοση για τη συσκευή σας έχει ληφθεί, ένα αναδυόμενο παράθυρο θα σας ενημερώσει ότι «**Η ενημέρωση ολοκληρώθηκε με επιτυχία**». Επανεκκινήστε τη συσκευή και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να ολοκληρώσετε την εγκατάσταση.



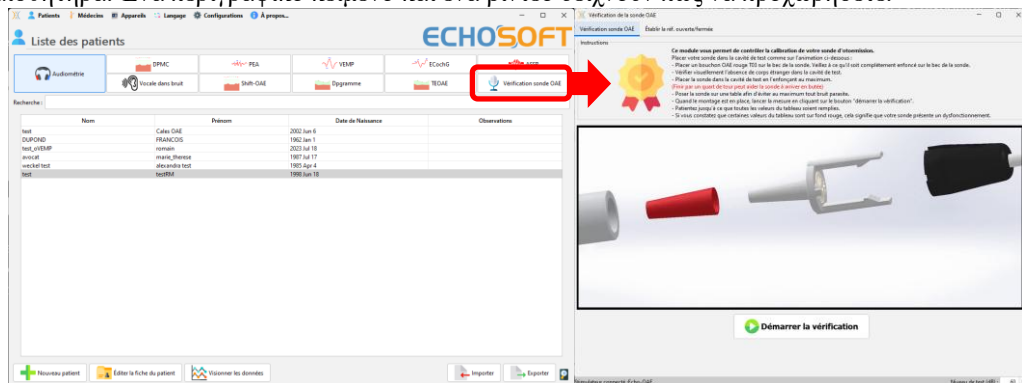
5.6 Έλεγχος και διαμόρφωση του αισθητήρα OAE

5.6.1 Αυτοέλεγχος



Ο αισθητήρας OAE επιτρέπει τη μέτρηση των TEOAE, DPGramme και Shift-OAE. Πρόκειται για ένα ευαίσθητο εξάρτημα που είναι σημαντικό να ελέγχεται τακτικά. Για το σκοπό αυτό, στο **ECHOSOFT** διατίθεται μια ενότητα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του αισθητήρα.

Στην κύρια σελίδα του λογισμικού, όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη, υπάρχει ένα κουμπί «Έλεγχος αισθητήρα OAE» (εάν η συσκευή διαθέτει επιλογή μετρήσεων OAE). Αυτή η ενότητα επιτρέπει την εκκίνηση μιας αυτόματης δοκιμής του αισθητήρα. Ένα περιγραφικό κείμενο και ένα βίντεο δείχνουν πώς να προχωρήσετε.

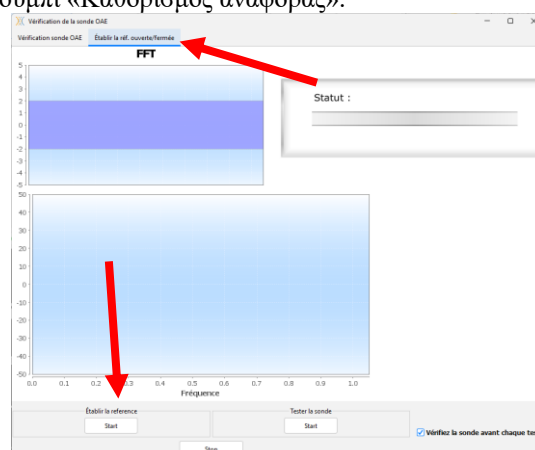


5.6.2 Ρύθμιση της επιλογής ελέγχου

Στην ίδια ενότητα αυτόματου ελέγχου του αισθητήρα, υπάρχει μια επιλογή για την ενεργοποίηση της επαλήθευσης της σωστής τοποθέτησης του αισθητήρα κάθε φορά που ξεκινά μια μέτρηση OAE.

Για να ενεργοποιήσετε αυτήν την επιλογή, είναι απαραίτητο το λογισμικό να καθορίσει ορισμένες αναφορές που αφορούν τον αισθητήρα που θα χρησιμοποιηθεί.

Για να διαμορφώσετε αυτήν την επιλογή, απλώς επιλέξτε την καρτέλα «Καθορισμός ανοιχτής/κλειστής αναφοράς» και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο κουμπί «Καθορισμός αναφοράς».



Δίνεται μια σειρά οδηγιών για τον καθορισμό των αναφορών του αισθητήρα. Είναι σημαντικό να εκτελέσετε αυτά τα βήματα σε ένα περιβάλλον με όσο το δυνατόν λιγότερο θόρυβο.

Μετά την ολοκλήρωση αυτού του βήματος, θα επιλεγεί η επιλογή «Έλεγχος αισθητήρα πριν από κάθε δοκιμή». Αυτός ο έλεγχος ισχύει τόσο για τις μετρήσεις που πραγματοποιούνται στο **ECHOSOFT** όσο και για τις μετρήσεις που πραγματοποιούνται στο **BABYSCREEN**.

5.7 Προβολή των μετρήσεων στο ECHOSOFT

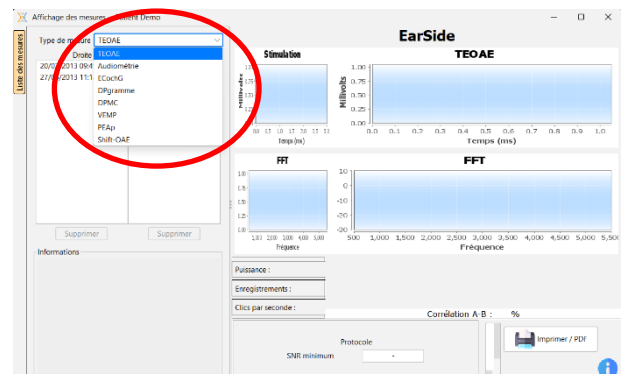


Ανατρέξτε στις ενότητες 5.2 και 5.3.1 για να εγκαταστήσετε το λογισμικό **ECHOSOFT** και να εισαγάγετε τις μετρήσεις που μόλις πραγματοποιήθηκαν.

Κάντε διπλό κλικ στον επιθυμητό ασθενή στο παράθυρο «Λίστα ασθενών».



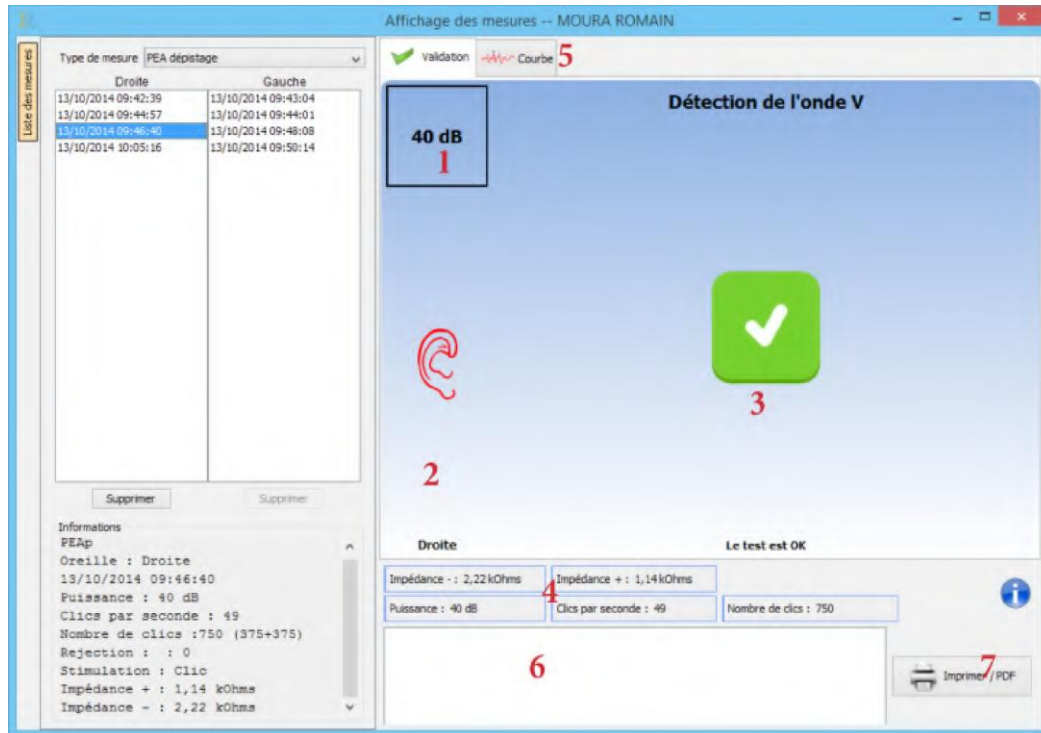
Ανοίγει ένα νέο παράθυρο προβολής των μετρήσεων. Επιλέξτε τη δοκιμή από την αναπτυσσόμενη λίστα στην επάνω αριστερή γωνία του παραθύρου. Οι μετρήσεις εμφανίζονται χρονολογικά στις στήλες «Αριστερά/Δεξιά» ανάλογα με το αυτί που επιλέξατε κατά τη διάγνωση.



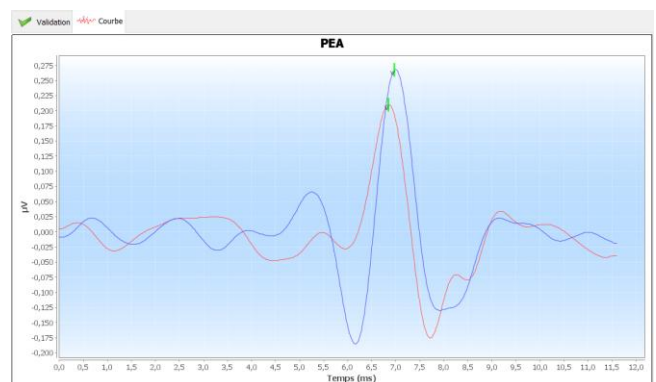
5.8 Τα παράθυρα διαβούλευσης

5.8.1 PEA διαγνωστικά

Το παράθυρο PEA screening επιτρέπει μια γρήγορη εικόνα του αυτιού και της ισχύος, καθώς και την επικύρωση ή μη του screening.



1. Ισχύς πραγματοποίησης της μέτρησης.
2. Αυτί.
3. Επικύρωση ή μη της μέτρησης.
4. Παράμετροι που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση.
5. Εμφάνιση της καμπύλης.
6. Περιοχή εισαγωγής σημειώσεων.
7. Επιλογές εκτύπωσης της μέτρησης.



5.8.2 TEOAE

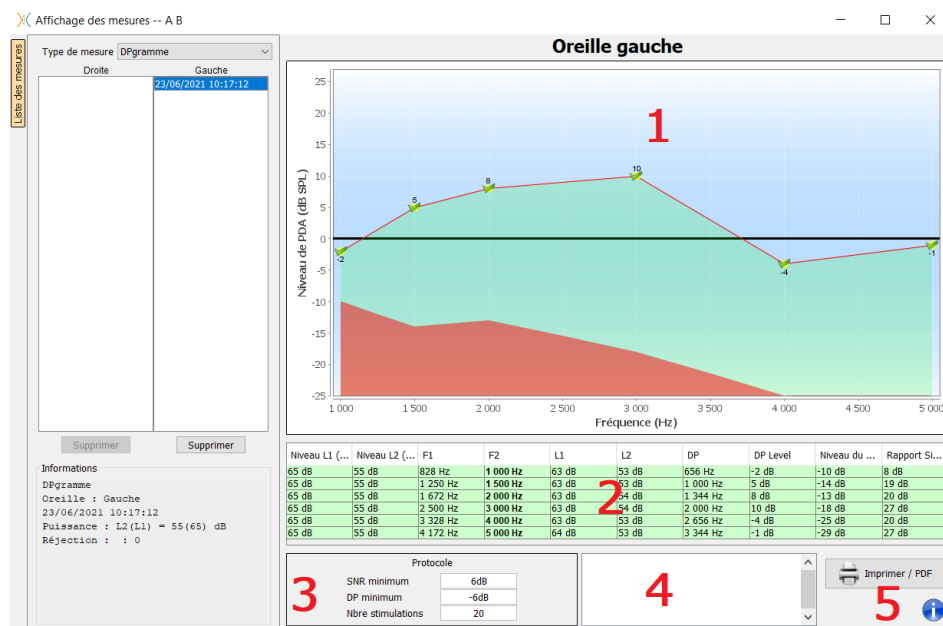


1. Χρονοδιάγραμμα του κλικ.
2. Χρονοδιάγραμμα των καμπυλών (buffer) A και B καθώς και του θορύβου.
 - Κόκκινο: buffer A.
 - Κίτρινο: buffer B.
 - Γκρι: θόρυβος (A-B).
3. Διάγραμμα συχνότητας του κλικ.
4. Γραφική παράσταση συχνότητας του θορύβου (με κόκκινο χρώμα) και του χρήσιμου σήματος (με πράσινο χρώμα).
5. Πληροφορίες σχετικά με τις παραμέτρους που χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση.
6. Πίνακας επιπέδων σημάτων, αναλογιών σήματος προς θόρυβο και ποσοστών επαναληψιμότητας σε διαφορετικές συχνότητες.
7. Επιλογές εκτύπωσης της μέτρησης (για εκτύπωση αριστερά και δεξιά στην ίδια αναφορά, ανατρέξτε στην παράγραφο 5.9).
8. Πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση ή μη της μέτρησης και το πρωτόκολλο επικύρωσης που χρησιμοποιήθηκε. Οι συνθήκες επικύρωσης μπορούν να τροποποιηθούν στις προηγμένες παραμέτρους της δοκιμής TEOAE (βλ. παράγραφο 2.2.1.2).

Validation	Protocole
	SNR minimum 4dB
	Fréq validées Min 3
	Validation 100 %

Validation	Protocole
	SNR minimum statistique
	Fréq validées Min statistique
	Validation 0 %

5.8.3 Πρόγραμμα



1. Περιοχή εμφάνισης του γραφήματος:

- Στην τετμημένη: η συχνότητα.
- Στην τεταγμένη: η ισχύς.
- Η πράσινη περιοχή: ισχύς του χρήσιμου σήματος.
- Ο μαύρος αριθμός: ισχύς του χρήσιμου σήματος σε dB.
- Η κόκκινη περιοχή: ισχύς θορύβου.

2. Πίνακας που συνοψίζει όλες τις συχνότητες που σαρώθηκαν:

- Ισχύς που αποστέλλεται από το L1.
- Ισχύς που αποστέλλεται από το L2.
- Συχνότητα του F1.
- Συχνότητα του F2.
- Μετρηθείσα ισχύς του L1.
- Μετρηθείσα ισχύς του L2.
- Συχνότητα του προϊόντος παραμόρφωσης.
- Ισχύς του προϊόντος παραμόρφωσης.
- Μέσο επίπεδο θορύβου.
- Αναλογία σήματος/θορύβου.

3. Πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση ή μη της μέτρησης και το πρωτόκολλο επικύρωσης που χρησιμοποιήθηκε. Οι συνθήκες επικύρωσης μπορούν να τροποποιηθούν στις προηγμένες ρυθμίσεις του τεστ DPgramme (βλ. παράγραφο 2.2.1.1).

Validation	Protocole	Validation	Protocole
	SNR minimum: 6dB		SNR minimum: 6dB
	DP minimum: -6dB		DP minimum: -6dB
	Fréq validées Min: 3		Fréq validées Min: 3

4. Περιοχή εισαγωγής σημειώσεων.

5. Επιλογές εκτύπωσης της μέτρησης σε χαρτί ή σε μορφή PDF (για εκτύπωση αριστερά και δεξιά στην ίδια αναφορά, ανατρέξτε στην παράγραφο 5.9) και εμφάνιση πληροφοριών σχετικά με τη συσκευή και τον χειριστή της δοκιμής.

5.8.4 Εργαλεία προηγμένης ανάλυσης

Όπως και στο BABYSCREEN, το ECHOSOFT επιτρέπει την προηγμένη ανάλυση κάθε σημείου της καμπύλης του DPgram.

Για να το κάνετε αυτό, κάντε διπλό κλικ στο σημείο που θέλετε να αναλύσετε στην πράσινη καμπύλη στην περιοχή του γραφήματος (περιοχή 1).



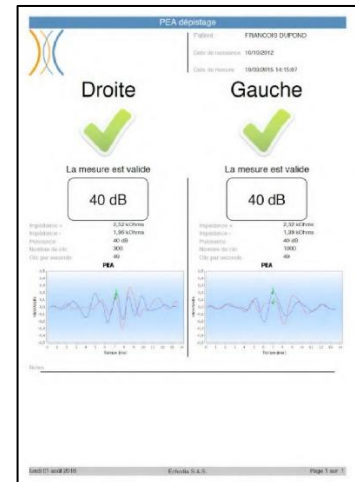
1. Χρονοδιάγραμμα των δεδομένων που αντιστοιχούν στο επιλεγμένο σημείο.
2. Γραφική παράσταση της συχνότητας των δεδομένων που αντιστοιχούν στο επιλεγμένο σημείο. Η ανάλυση της συχνότητας επιτυγχάνεται με τη χρήση του «μετασχηματισμού Fourier» του χρονικού σήματος. Η περιοχή της χρήσιμης φασματικής ενέργειας επισημαίνεται με κόκκινο χρώμα.
3. Κουμπί αλλαγής της κλίμακας των τετραγωνικών μονάδων της χρονικής προβολής.
4. Κουμπί για την αλλαγή της κλίμακας των τετραγωνικών μονάδων της συχνότητας.
5. Εργαλεία που εφαρμόζουν ένα ψηφιακό φίλτρο στο σήμα. Αυτές οι τροποποιήσεις εφαρμόζονται μόνο στα γραφήματα που εμφανίζονται, τα αρχικά δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στη βάση δεδομένων του ασθενούς δεν τροποποιούνται ποτέ.

Ωρα πραγματοποίησης του σημείου.

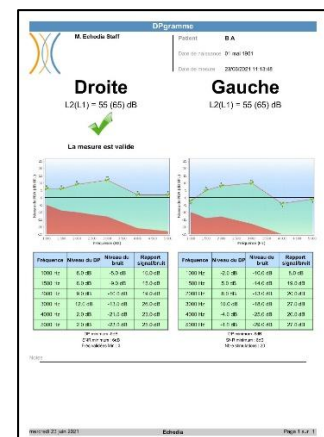
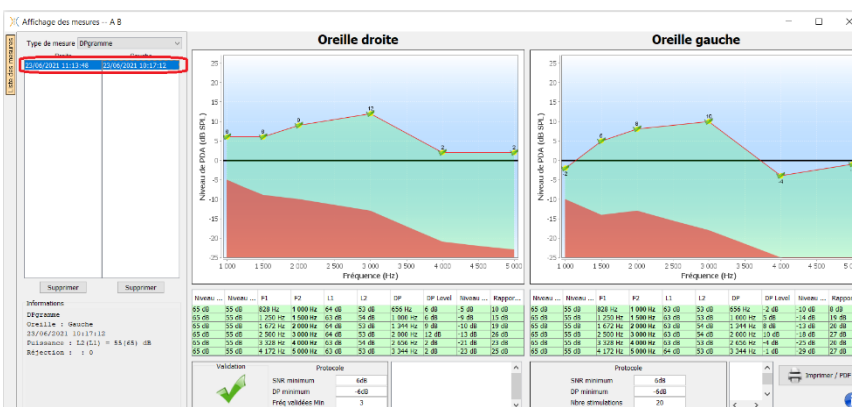
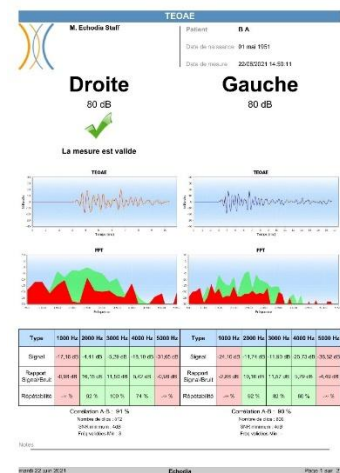
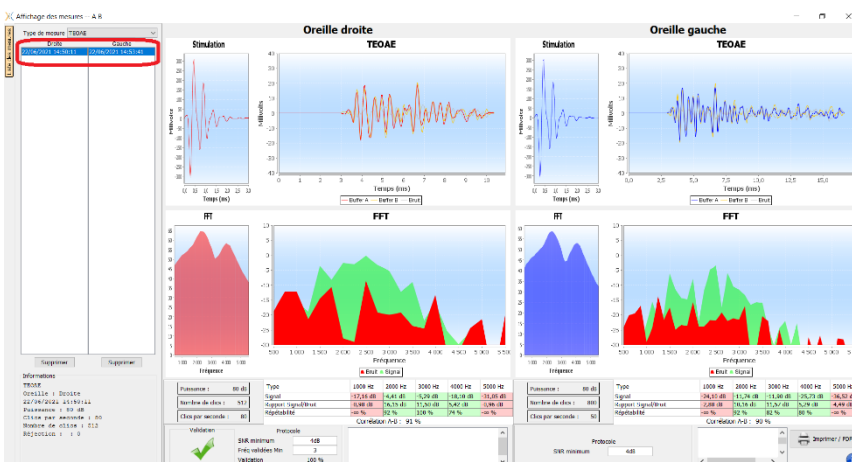
5.9 Αμφίπλευρη εμφάνιση και εκτύπωση

Είναι δυνατή η ταυτόχρονη εμφάνιση και εκτύπωση μιας μέτρησης στα αριστερά και μιας μέτρησης στα δεξιά. Για να γίνει αυτό, πρέπει να επιλέξετε μια πρώτη μέτρηση, στη συνέχεια να κρατήσετε πατημένο το πλήκτρο «Ctrl» του πληκτρολογίου και να επιλέξετε μια μέτρηση στην αντίθετη πλευρά. Έτσι, οι δύο μετρήσεις εμφανίζονται στο ίδιο παράθυρο.

Για το PEA, η εκτύπωση γίνεται με το κουμπί «Εκτύπωση / PDF» στην κορυφή, το οποίο επιτρέπει την εκτύπωση και των δύο μετρήσεων σε μία μόνο σελίδα.



Για τα OEA, το κουμπί «Εκτύπωση / PDF» στην κάτω δεξιά γωνία επιτρέπει την εκτύπωση μιας αναφοράς που θα παρουσιάζει τα αποτελέσματα για ένα ή δύο αυτιά, ανάλογα με το τι εμφανίζεται στην οθόνη.



Κεφάλαιο 6

Συντήρηση και φροντίδα

6.1 Περιοδικοί έλεγχοι

Πριν από τη διεξαγωγή ενός τεστ, θυμηθείτε να ελέγξετε:

- Την παρουσία του ακουστικού ερεθίσματος καθώς και τη σωστή βαθμονόμηση της ισχύος.
- Την απουσία παρεμβολών στα εισερχόμενα σήματα.
- Τη σωστή γενική λειτουργία της συσκευής.

Τοποθετήστε τη συσκευή και τα περιφερειακά της στην αρχική τους θέση μετά από κάθε χρήση.

Η συσκευή BABYSCREEN είναι αξιόπιστη και ασφαλής για τον ασθενή. Για να διατηρηθεί αυτή η ασφάλεια, είναι απαραίτητο να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Οι συσκευές BABYSCREEN έχουν σχεδιαστεί για διάρκεια ζωής 5 ετών.



Για να διασφαλιστεί η διατήρηση των επιδόσεων της συσκευής καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της, είναι απαραίτητο να ελέγχεται η συσκευή κάθε χρόνο από τους τεχνικούς της Electronique du Mazet ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της.



Όλα τα καλώδια που παρέχονται είναι κατασκευασμένα από υλικά που αποτρέπουν τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Για να διατηρηθούν αυτές οι ιδιότητες, συνιστάται να μην λυγίζετε, τσιμπάτε ή τραβάτε τα καλώδια.



Τα ηλεκτρόδια επιφάνειας έχουν ημερομηνία λήξης. Ελέγχετε υποχρεωτικά την ημερομηνία αυτή πριν από κάθε χρήση.

6.2 Καθαρισμός



Αυτή η συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη.
Τα εξαρτήματα δεν είναι αποστειρωμένα.

6.2.1 Θήκη

Το περίβλημα απαιτεί μόνο κανονικό και περιοδικό καθαρισμό της εξωτερικής επιφάνειας που μπορεί να λερωθεί.

Η οθόνη αφής πρέπει να καθαρίζεται με ένα μαλακό και στεγνό πανί, χωρίς προϊόντα καθαρισμού ή νερό.
Καθαρίζετε το υπόλοιπο της συσκευής μόνο με ένα στεγνό ή ελαφρώς υγρό πανί.



Μην χρησιμοποιείτε υγρά ή σπρέι με άμεση ψεκασμό ή εμβάπτιση για τον καθαρισμό της συσκευής, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρικά κυκλώματα.

6.2.2 Αξεσουάρ

Για να εξασφαλιστεί η απόλυτη υγιεινή, είναι απαραίτητο να καθαρίζετε συστηματικά όλο το υλικό και τον εξοπλισμό που έρχεται σε άμεση επαφή με τον ασθενή.



Όλα τα αναλώσιμα (ηλεκτρόδια επιφάνειας και πόματα) είναι μίας χρήσης, πετάξτε τα μετά τη χρήση.



Οι αναφορές των αναλώσιμων που είναι συμβατά με τη συσκευή σας παρατίθενται στην παράγραφο 1.2.7. Μπορείτε να παραγγείλετε τα αναλώσιμα από τον διανομέα σας ή απευθείας από το ηλεκτρονικό μας κατάστημα στη διεύθυνση www.echodia-store.fr.

6.3 Δυσλειτουργία

Εάν διαπιστώσετε δυσλειτουργία που δεν αναφέρεται στα συνοδευτικά έγγραφα της συσκευής (βλ. παρακάτω), ενημερώστε τον διανομέα ή τον κατασκευαστή.

6.3.1 Πιθανές ανωμαλίες λειτουργίας

Περιγραφή της ανωμαλίας	Πιθανές αιτίες	Ενέργειες
Η συσκευή δεν ξεκινά	Η μπαταρία είναι αποφορτισμένη	Αφήστε τη συσκευή συνδεδεμένη στο ρεύμα για μερικές ώρες και μετά ενεργοποιήστε την ξανά.
	Η μπαταρία δεν λειτουργεί	Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για να ξεκινήσετε τη διαδικασία εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
Το κουμπί «Μέτρηση» δεν είναι προσβάσιμο στην αρχική σελίδα	- Κάρτα μνήμης εκτός λειτουργίας 	Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για να αντικαταστήσετε την κάρτα μνήμης
Πρόβλημα ήχου κατά τη μέτρηση	- Βεβαιωθείτε ότι ο ακουστικός διεγέρτης είναι σωστά συνδεδεμένος.	Συνδέστε τον διεγέρτη
	Διεγέρτης εκτός λειτουργίας	Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για να ενεργοποιήσετε τις διαδικασίες εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
Διαρροή αερίου και/ή υγρού από το περίβλημα (κατά τη λειτουργία ή εκτός λειτουργίας)	Μπαταρία εκτός λειτουργίας	Εάν διαρρέει υγρό ή εκπέμπεται οσμή από τη συσκευή, ακόμη και αν η συσκευή λειτουργεί σωστά, είναι απαραίτητο να την στείλετε στο τμήμα συντήρησης. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για να ξεκινήσετε τις διαδικασίες του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών.
Πρόβλημα μεταφοράς δεδομένων στον υπολογιστή	- Αποφορτισμένη μπαταρία:	Αφήστε τη συσκευή συνδεδεμένη στο ρεύμα για μερικές ώρες και, στη συνέχεια, επαναλάβετε τη διαδικασία μεταφοράς. - Εάν η μεταφορά εξακολουθεί να μην λειτουργεί, επικοινωνήστε με τον

		διανομέα σας.
--	--	---------------



Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής ή εισόδου νερού, είναι απαραίτητο να ελέγξετε τη συσκευή από την Électronique du Mazet για να αποκλείσετε κάθε κίνδυνο (για τον ασθενή και τον χρήστη) που σχετίζεται

6.3.2 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση και εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση του προμηθευτή σας σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παρόν έγγραφο, υπό την προϋπόθεση ότι:

- Χρησιμοποιούνται μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται ή εγκρίνονται από την Électronique du Mazet
- Οποιαδήποτε τροποποίηση, επισκευή, επέκταση, προσαρμογή και ρύθμιση της συσκευής πραγματοποιείται από την Électronique du Mazet ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της για αυτές τις εργασίες.
- Το περιβάλλον εργασίας να συμμορφώνεται με όλες τις κανονιστικές και νομικές απαιτήσεις.
- Η συσκευή χρησιμοποιείται μόνο από αρμόδιο και εξειδικευμένο προσωπικό. Η χρήση πρέπει να συμμορφώνεται με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήστη.
- Τα προγράμματα χρησιμοποιούνται μόνο για τις εφαρμογές για τις οποίες προορίζονται και οι οποίες περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Η συσκευή να υποβάλλεται σε τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Όλες οι νομικές απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτής της συσκευής να τηρούνται.
- Η συσκευή χρησιμοποιεί μόνο αναλώσιμα ή ημι-αναλώσιμα που παρέχονται ή προδιαγράφονται από τον κατασκευαστή.
- Τα μέρη της μηχανής και τα ανταλλακτικά δεν αντικαθίστανται από τον χρήστη.

Η ακατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής ή η αμέλεια στη συντήρηση απαλλάσσει την Électronique du Mazet και τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της από κάθε ευθύνη σε περίπτωση ελαττωμάτων, βλαβών, δυσλειτουργιών, ζημιών, τραυματισμών και άλλων...

Η εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών χρήσης που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Η εγγύηση ισχύει για 24 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης της συσκευής.

Τα έξοδα μεταφοράς και συσκευασίας δεν περιλαμβάνονται στην εγγύηση.

Η Électronique du Mazet ή ο διανομέας της δεσμεύεται να παρέχει τα σχέδια, τον κατάλογο ανταλλακτικών, τις οδηγίες και τα εργαλεία που απαιτούνται για την επισκευή της συσκευής, με την προϋπόθεση ότι το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό έχει εκπαιδευτεί σε αυτό το συγκεκριμένο προϊόν.

Σε περίπτωση αποστολής της συσκευής, παρακαλούμε να τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες:

- Αποσυνδέστε όλα τα εξαρτήματα και πετάξτε όλα τα αναλώσιμα που έχουν χρησιμοποιηθεί (μίας χρήσης).
- Απολυμάνετε και καθαρίστε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της.
- Χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία, συμπεριλαμβανομένων των φλάντζων συγκράτησης.
- Επισυνάψτε όλα τα εξαρτήματα της συσκευής.
- Στερεώστε τα διάφορα στοιχεία.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι καλά κλειστή.



Η συσκευή συλλέγει δεδομένα. Είναι ευθύνη του ιατρού να εφαρμόζει και να συμμορφώνεται με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Κατά την επιστροφή στη Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών, ο ιατρός πρέπει να διαγράψει τα δεδομένα, ώστε να μην αποκαλυφθούν. Ο ιατρός έχει τη δυνατότητα να δημιουργήσει ένα αντίγραφο ασφαλείας των δεδομένων, αποθηκευοντάς τα στο λογισμικό ECHOSOFT (βλ. παράγραφο [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#)) πριν διαγράψει τους ασθενείς από τη συσκευή (βλ. παράγραφο [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#)).

Διεύθυνση αποστολής:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
Γαλλία

Τηλ.: (33) 4 71 65 02 16

Φαξ: (33) 4 71 65 06 55

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: sav@electroniquedumazet.com

6.4 Μεταφορά και αποθήκευση

Κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση της συσκευής, αυτή πρέπει να τοποθετείται προσεκτικά στη θήκη στην οποία παραδόθηκε (στην αρχική της συσκευασία) ή σε μια συσκευασία που την προστατεύει από κάθε εξωτερική επίδραση.

Αποθηκεύστε σε καθαρό και ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.

6.5 Απόρριψη

Μόλις διαπιστωθεί οποιαδήποτε φθορά, το προϊόν πρέπει να καθαριστεί με ένα απολυμαντικό ευρέος φάσματος και στη συνέχεια να επιστραφεί στον κατασκευαστή.

Εάν η συσκευή σταματήσει να λειτουργεί ή αποδειχθεί ακατάλληλη για χρήση, πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή ή να παραδοθεί σε σημείο συλλογής **ecosystem**.

Στο πλαίσιο της δέσμευσής της για την προστασία του περιβάλλοντος, η Électronique du Mazet χρηματοδοτεί τον κλάδο ανακύκλωσης **ecosystem** που ασχολείται με τα AHHE Pro και αναλαμβάνει δωρεάν την ανακύκλωση ηλεκτρικού εξοπλισμού φωτισμού, εξοπλισμού ελέγχου και παρακολούθησης, καθώς και χρησιμοποιημένων ιατρικών συσκευών (περισσότερες πληροφορίες στο www.ecosystem.eco).

Κεφάλαιο 7

Τεχνικά χαρακτηριστικά

7.1 Γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής



Οι συσκευές που προορίζονται για χρήση σε χώρους όπου η πίεση περιβάλλοντος βρίσκεται εκτός του εύρους 98kPa και 104kPa πρέπει να επαναβαθμονομούνται στον συγκεκριμένο χώρο, σε τυπικές συνθήκες πίεσης και θερμοκρασίας περιβάλλοντος, προκειμένου να αποφευχθεί η απόκλιση των επιπέδων αναφοράς ακουστικής πίεσης.

Θερμοκρασία αποθήκευσης	-20°C < T° < 60°C
Θερμοκρασία χρήσης	15°C < T° < C έως 35°C.
Ποσοστό υγρασίας	30 < % < 90
Υψόμετρο λειτουργίας	< 1000 μέτρα (μεταξύ 98kPa και 104kPa)
Διαστάσεις	90 x 110 x 36 mm
Βάρος	239 g
Τάση	5V DC
Ρεύμα	<1A
Μπαταρία	Λιθίου-ιόντων πολυμερές 5000 mA/h
Αυτονομία	3-4 ώρες σε μέτρηση
Κατάσταση	Επίπεδο μπαταρίας που εμφανίζεται στην οθόνη
Φόρτιση	Μέσω Mini-USB, από υπολογιστή ή προσαρμογέα ρεύματος (βλ. 1.2.7)
Ανάλυση	320 x 240 @ 65000 χρώματα
Αφής	Ανθεκτική οθόνη που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το δάχτυλο ή με γραφίδα
Ενέργεια/άνεση	Επιλογή επιπέδου οπίσθιου φωτισμού, περιστροφή της οθόνης
Αποθήκευση δεδομένων	Αποθήκευση στην εσωτερική μνήμη της συσκευής (> 2000 μετρήσεις)
Μεταφορά δεδομένων	Αντιγραφή δεδομένων μέσω του λογισμικού ECHOSOFT μέσω USB
Ιατρικός εξοπλισμός κατηγορίας IIa.	
Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF.	

7.1.1 Παράμετροι δοκιμής:

Μέτρηση	Χαρακτηριστικά
Πρόγραμμα	-Ακουστική διέγερση: 1kHz έως 5kHz -Ψηφιακή ανάλυση 16 bit @ 32 kHz -Ένταση ήχου: 50 έως 75 dB SPL
TEOAE	-Έως 80 κλικ ανά δευτερόλεπτο -Εναλλασσόμενα κλικ ανά buffer 4 -Ψηφιακή ανάλυση 16 bit @ 32kHz -Ένταση ήχου: 40 έως 95 dB SPL
PEA	-Έως 50 κλικ ανά δευτερόλεπτο -Εναλλασσόμενα κλικ -Ψηφιακή ανάλυση 16 bit @ 32KHz -Δοκιμή εμπέδησης -Παράθυρο μέτρησης από 10 έως 25 ms -Ένταση ήχου: 0 έως 110 dB HL

7.2 Πρότυπα/Πιστοποιήσεις

7.2.1 Πίνακας συμμόρφωσης EMC

Συμμόρφωση CEM σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 (2014) 4η έκδοση (EN 60601-1-2: 2015)			
Οι συσκευές της σειράς Echodia προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή εκπομπών		Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11		Ομάδα 1	Οι συσκευές της σειράς Echodia χρησιμοποιούν ενέργεια RF μόνο για τις εσωτερικές τους λειτουργίες. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικές ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές RF CISPR 11		Κατηγορία B	Οι συσκευές της σειράς Echodia είναι κατάλληλες για χρήση σε όλους τους χώρους, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών χώρων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια οικιακής χρήσης.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2		Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης / Τρεμόπαιγμα IEC 61000-3-3		Συμμόρφωση	

Συμμόρφωση EMC σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 (2014) 4η έκδοση (EN 60601-1-2: 2015)			
Οι συσκευές της σειράς Echodia προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΝΟΣΙΑΣ	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV σε επαφή ± 15 kV στον αέρα	± 8 kV σε επαφή ± 15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Γρήγορες μεταβατικές διαταραχές σε ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ηλεκτρικής ± 1 kV για γραμμές είσοδο/έξοδο	± 2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας	Η ποιότητα του δικτύου τροφοδοσίας πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μεταβατική υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV μεταξύ φάσεων ± 2 kV μεταξύ φάσης και γείωσης	± 1 kV μεταξύ φάσεων ± 2 kV μεταξύ φάσης και γείωσης	Η ποιότητα του δικτύου τροφοδοσίας πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Κάμψη τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου ηλεκτρικής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 κύκλος σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες 0% UT: 1 κύκλος και 70% UT; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0 μοίρες 0 % UT; 250/300 κύκλοι	0% UT: 0,5 κύκλος σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες 0% UT: 1 κύκλος και 70% UT; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0 βαθμούς 0 % UT; 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του δικτύου ηλεκτρικής τροφοδοσίας, συνιστάται η τροφοδοσία των συσκευών της σειράς Echodia από τροφοδοτικό συνεχούς ρεύματος ή μπαταρία. ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα του ηλεκτρικού δικτύου (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ή 60Hz	30 A/m 50Hz ή 60Hz	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να έχουν τα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός αντιπροσωπευτικού χώρου που βρίσκεται σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Συμμόρφωση EMC σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 (2014) 4η έκδοση (EN 60601-1-2: 2015)			
Οι συσκευές της σειράς Echodia προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Διαταραχές RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Veff στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στα 2 Hz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Veff στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στα 2 Hz	Οι φορητές και κινητές συσκευές RF επικοινωνιών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από την συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, υπολογιζόμενη με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού Συνιστώμενη $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz Όπου P είναι η μέγιστη χαρακτηριστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου των σταθερών πομπών RF, που προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική έρευνα επί τόπου α, πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης, σε κάθε ζώνη συχνοτήτων. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά στη συσκευή που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:
Ακτινοβολούμενες διαταραχές RF IEC 61000-4-3, συμπεριλαμβανομένης της ρήτρας 8.10, του πίνακα 9, για την εγγύτητα των συσκευών χωρίς καλώδια	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM στα 2 Hz συμπεριλαμβανομένης της ρήτρας 8.10, πίνακας 9, για την εγγύτητα των ασύρματων συσκευών	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM στα 2 Hz συμπεριλαμβανομένης της ρήτρας 8.10, πίνακας 9, για την εγγύτητα των ασύρματων συσκευών	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η υψηλότερη περιοχή συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και τις ανακλάσεις από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.			



- α) Οι εντάσεις πεδίου των σταθερών πομπών, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και κινητά ραδιόφωνα, ραδιοερασιτεχνικά, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, πρέπει να ληφθεί υπόψη μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα επί τόπου. Εάν η ένταση του πεδίου, που μετράται στο σημείο όπου χρησιμοποιούνται οι συσκευές της σειράς Echodia, υπερβαίνει το παραπάνω επίπεδο συμμόρφωσης RF, πρέπει να παρατηρηθούν οι συσκευές της σειράς Echodia για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά. Εάν παρατηρηθεί ανώμαλη απόδοση, ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αναπροσαρμογή της κατεύθυνσης ή της θέσης των συσκευών της σειράς Echodia.
- β) Πέραν του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι χαμηλότερες από 3V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών RF και της συσκευής της σειράς Echodia			
Οι συσκευές της σειράς Echodia προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ της φορητής και κινητής συσκευής RF επικοινωνιών (πομπούς) και των συσκευών της σειράς Echodia, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εκπομπής της συσκευής επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (σε W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (σε m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2,5GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3.690	3.690	7.368
100	11,67	11,67	23.300
Για πομπούς των οποίων η μέγιστη καθορισμένη ισχύς εκπομπής δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εκπομπής του πομπού σε βατ (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και τις ανακλάσεις από κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.			

7.2.2 Δήλωση ΕΚ

Η ÉLECTRONIQUE DU MAZET διαθέτει κατόπιν απλής αίτησης τη δήλωση ΕΚ για τη συγκεκριμένη συσκευή.

Η πρώτη τοποθέτηση της ιατρικής σήμανσης CE υπό την ευθύνη της εταιρείας Électronique du Mazet χρονολογείται από τον **Οκτώβριο του 2019**. Προηγουμένως, η σήμανση CE αυτού του προϊόντος τοποθετούνταν από την εταιρεία ECHODIA.

7.3 Κατασκευαστής

Η Électronique du Mazet είναι μια εταιρεία με έδρα στο κέντρο του Ορεινού Όρους, η οποία ξεκίνησε ως απλός κατασκευαστής ηλεκτρονικών καρτών και με την πάροδο των ετών κατάφερε να αναπτύξει τη δική της μάρκα ιατρικών συσκευών.

Σήμερα, η Electronique du Mazet μελετά, αναπτύσσει, κατασκευάζει και εμπορεύεται συσκευές προσοθεραπείας, υποθεραπείας και ηλεκτροθεραπείας (ουρολογική αποκατάσταση). Η Electronique du Mazet διαθέτει επίσης τη μάρκα Echodia, η οποία διαθέτει ένα ειδικό γραφείο μελέτης, εξειδικευμένο στη λειτουργική εξερεύνηση στον τομέα της ωτορινολαρυγγολογίας και των νευροεπιστημών. Αναπτύσσει διάφορες συσκευές μέτρησης της ακοής, ειδικά προσαρμοσμένες στις ανάγκες των ΩΡΛ και άλλων επαγγελματιών υγείας (ακουολόγοι, σχολικοί γιατροί, γιατροί εργασίας, γενικοί γιατροί, νοσοκομεία κ.λπ.).

Για περισσότερες πληροφορίες, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας.



SAS Électronique du Mazet (Παραγωγή / Επισκευές)

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



Echodia (Υποστήριξη / E&A)

20, avenue de l'Agriculture
63100 Clermont-Ferrand
ΓΑΛΛΙΑ
Τηλ.: +33 (0)4 73 91 20 84
www.echodia.com
Email: contact@echodia.fr
Email: support@echodia.fr

Λεξικό

DPMC	Φασική μετατόπιση των κοχλιακών μικροφωνικών δυναμικών <i>Φασική μετατόπιση του κοχλιακού μικροφωνικού δυναμικού</i>
DPOAE	Προϊόντα παραμόρφωσης των ακουστικών εκπομπών <i>Distortion Product Otoacoustic Emission</i>
Shift-OAE	Φασική μετατόπιση των προϊόντων παραμόρφωσης των ακουστικών εκπομπών <i>Phase shift of Distortion Product Otoacoustic Emission</i>
DPgramme DP-gram	Γράφημα των προϊόντων παραμόρφωσης των ωτοακουστικών εκπομπών <i>Γράφημα παραμορφωτικών προϊόντων ωτοακουστικών εκπομπών</i>
TEOAE	Ακουστικές εκπομπές μετάβασης <i>Μεταβατικές ωτοακουστικές εκπομπές</i>
PEAp ABR	Πρώιμα ακουστικά προκλητά δυναμικά <i>Ακουστικά προκλητά μοτίβα απόκρισης εγκεφαλικού στελέχους</i>
ASSR	Ακουστικές σταθερές αποκρίσεις
PEO	Οτολιθικά προκλητά δυναμικά <i>Otolithics Evoked Potentials</i>
VEMP	Μυογενικά Προκαλούμενα Δυναμικά του Αιθουσαίου <i>Vestibular Evoked Myogenic Potentials</i>
ECochG	Ηλεκτροκοχλιαγραφία <i>ElectroCochléoGraphy</i>
PAC AP	Σύνθετο Δυναμικό Δράσης <i>Δυναμικό Δράσης</i>
PS SP	Δυναμικό αθροίσματος <i>Δυναμικό αθροίσματος</i>
ORL ENT	Ωτορινολαρυγγολογία <i>Ωτορινολαρυγγολογία</i>
dB	Ντεσιμπέλ



ELECTRONIQUE DU MAZET

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

Τηλ.: +33 4 71 65 02 16
Email: sav@electroniquedumazet.com

Ο αντιπρόσωπος/διανομέας σας:

Πιστοποιητικό εγγύησης

Αυτό το έντυπο πρέπει να επιστραφεί στην Electronique du Mazet εντός **15 ημερών από την εγκατάσταση ή την παραλαβή του εξοπλισμού.**

Εγώ, ο κάτωθι υπογράφων,

Οργανισμός:

Διεύθυνση:

.....

.....

Δηλώνω ότι παρέλαβα τη συσκευή αρ. σε κατάσταση λειτουργίας.

Έχω λάβει όλες τις απαραίτητες οδηγίες για τη χρήση, τη συντήρηση, την επισκευή κ.λπ.

Διάβασα το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης και έλαβα υπόψη τους όρους εγγύησης και μετά την πώληση.

Σε περίπτωση που η Electronique du Mazet ή οι διανομείς της δεν λάβουν το παρόν έντυπο δεόντως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο εντός ενός μηνός από την παράδοση, η Electronique du Mazet θα απαλλαγεί από κάθε ευθύνη όσον αφορά την εγγύηση και την εξυπηρέτηση μετά την πώληση, ή οποιαδήποτε άλλη συνέπεια λόγω κακής χρήσης της συσκευής.

Συντάχθηκε σε στις

Υπογραφή

Χρήστης:

Να επιστραφεί σε:

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

Ο διανομέας σας: