



GUÍA DEL USUARIO

BABYSCREEN



ECHODIA, una marca de Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy
FRANCIA
Tel.: +33 4 71 65 02 16
Correo electrónico: contact@electroniquedumazet.com
Web: www.electroniquedumazet.com



Firmware 2.7.4
Software 2.5.4

Instrucciones de uso y Descripción técnica

**¡Lea atentamente este manual antes de utilizar su nuevo aparato!
Este manual forma parte integrante del aparato y debe conservarse hasta su
destrucción.**

**Este material ha sido diseñado y fabricado para uso diagnóstico otológico.
Su uso está reservado a profesionales que hayan recibido la formación
adecuada.**

**En caso de avería o de no comprender este manual, póngase en contacto
con su distribuidor (véase el sello en la última página) o con Électronique
du Mazet en el:**

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



Índice

| | |
|--|-----------|
| Información y seguridad | 4 |
| 1.1 Acerca de este manual..... | 4 |
| 1.2 Presentación del aparato..... | 4 |
| 1.2.1 Uso previsto..... | 4 |
| 1.2.2 Población destinataria..... | 4 |
| 1.2.3 Rendimiento esperado..... | 5 |
| 1.2.4 Contraindicaciones..... | 5 |
| 1.2.5 Efectos secundarios..... | 5 |
| 1.2.6 Unidades de medida:..... | 5 |
| 1.2.7 Accesorios..... | 5 |
| 1.3 Advertencias..... | 6 |
| 1.4 Riesgos residuales..... | 7 |
| 1.4.1 Apagado del aparato durante su funcionamiento..... | 8 |
| 1.4.2 Casos especiales de uso..... | 8 |
| 1.5 Instalación del aparato..... | 9 |
| 1.5.1 Recarga del aparato..... | 9 |
| 1.6 Símbolos utilizados..... | 9 |
| 1.7 Etiqueta identificativa..... | 11 |
| 1.8 Confidencialidad de los datos de los pacientes..... | 11 |
| 1.9 Ciberseguridad..... | 11 |
| 1.9.1 Buenas prácticas para la seguridad informática..... | 11 |
| 1.9.2 Información técnica..... | 12 |
| Información general sobre el uso de BABYSCREEN | 13 |
| 2.1 Manejo del dispositivo..... | 13 |
| 2.1.1 Encendido/inicio..... | 13 |
| 2.1.2 Calibración de la pantalla táctil..... | 13 |
| 2.1.1 Contraseña..... | 13 |
| 2.1.2 Pantalla de inicio..... | 14 |
| 2.1.3 Apagado del dispositivo..... | 14 |
| 2.2 Configuraciones generales..... | 15 |
| 2.2.1 Configuraciones de las otoemisiones acústicas (OEA)..... | 16 |
| 2.2.2 Configuraciones del estímulo clic..... | 18 |
| 2.3 Gestión de pacientes..... | 18 |
| 2.3.1 Creación de un paciente..... | 19 |
| 2.3.2 Seguimiento de pacientes..... | 19 |
| Medición PEAp | 21 |
| 3.1 Presentación..... | 21 |
| 3.2 Material necesario..... | 22 |
| 3.3 Preparación del paciente..... | 24 |
| 3.4 Realización..... | 25 |
| 3.4.1 Configuración de la medición..... | 25 |
| 3.4.2 Desarrollo de la medición..... | 26 |
| 3.5 Interpretación de las mediciones..... | 27 |
| Medición de OEA (TEOAE y DPgramme) | 28 |
| 4.1 Presentación..... | 28 |
| 4.1.1 TEOAE..... | 28 |
| 4.1.2 DPgramme..... | 28 |
| 4.2 Equipo..... | 29 |
| 4.3 Preparación del paciente..... | 29 |
| 4.4 TEOAE..... | 30 |
| 4.4.1 Desarrollo de la medición..... | 30 |
| 4.4.2 Consulta de la medición..... | 33 |
| 4.5 Programa..... | 34 |
| 4.5.1 Desarrollo de la medición..... | 34 |
| 4.5.2 Consulta de la medición..... | 37 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 4.5.3 | Herramientas de análisis avanzado | 37 |
| Uso del software ECHOSOFT | | 39 |
| 5.1 | Requisitos mínimos del sistema | 39 |
| 5.2 | Instalación | 39 |
| 5.2.1 | Instalación de la aplicación | 39 |
| 5.2.2 | Instalación de los controladores USB | 40 |
| 5.3 | Gestión de pacientes..... | 42 |
| 5.3.1 | Creación de un nuevo paciente | 42 |
| 5.3.2 | Importación de un paciente | 42 |
| 5.3.3 | Eliminación de un paciente | 44 |
| 5.4 | Configuración | 45 |
| 5.4.1 | Base de datos | 45 |
| 5.4.2 | Software médico | 47 |
| 5.4.3 | Impresión..... | 47 |
| 5.4.4 | Intercambio de datos..... | 48 |
| 5.5 | Actualización | 49 |
| 5.5.1 | Actualización del dispositivo BABYSCREEN | 49 |
| 5.6 | Verificación y configuración de la sonda OAE..... | 50 |
| 5.6.1 | Autocomprobación | 50 |
| 5.6.2 | Configuración de la opción de verificación | 50 |
| 5.7 | Consulta de las mediciones en ECHOSOFT | 51 |
| 5.8 | Ventanas de consulta..... | 52 |
| 5.8.1 | PEA cribado..... | 52 |
| 5.8.2 | TEOAE | 53 |
| 5.8.3 | Programa..... | 54 |
| 5.8.4 | Herramientas de análisis avanzado | 55 |
| 5.9 | Visualización e impresión bilateral | 56 |
| Mantenimiento y conservación..... | | 57 |
| 6.1 | Controles periódicos | 57 |
| 6.2 | Limpieza | 57 |
| 6.2.1 | Carcasa | 57 |
| 6.2.2 | Accesorios | 58 |
| 6.3 | Averías | 58 |
| 6.3.1 | Posibles anomalías de funcionamiento | 58 |
| 6.3.2 | Servicio posventa y garantía | 59 |
| 6.4 | Transporte y almacenamiento | 60 |
| 6.5 | Eliminación | 60 |
| Características técnicas..... | | 61 |
| 7.1 | Características técnicas generales del aparato..... | 61 |
| 7.1.1 | Parámetros de prueba:..... | 62 |
| 7.2 | Normas/Certificaciones..... | 62 |
| 7.2.1 | Tabla de conformidad CEM | 62 |
| 7.2.2 | Declaración CE..... | 64 |
| 7.3 | Fabricante..... | 65 |

Capítulo 1

Información y seguridad

1.1 Acerca de este manual

Este manual de uso y mantenimiento se publica con el fin de facilitar el manejo de su dispositivo **BABYSCREEN** desde la fase inicial de recepción, pasando por la puesta en servicio, hasta las sucesivas etapas de uso y mantenimiento.

Si tiene dificultades para comprender este manual, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante **Électronique du Mazet**.

Este documento debe conservarse en un lugar seguro, protegido de los agentes atmosféricos, donde no pueda deteriorarse.

Este documento garantiza que los aparatos y su documentación están técnicamente actualizados en el momento de su comercialización. No obstante, nos reservamos el derecho a realizar modificaciones en el aparato y en su documentación sin obligación alguna de actualizar los presentes documentos.

En caso de transferencia del aparato a un tercero, es obligatorio informar a **Électronique du Mazet** de los datos del nuevo propietario del aparato. Es imprescindible proporcionar al nuevo propietario todos los documentos, accesorios y embalajes relacionados con el aparato.

Solo el personal informado del contenido del presente documento estará autorizado a utilizar el aparato. El incumplimiento de cualquiera de las instrucciones contenidas en el presente documento exime a **Électronique du Mazet** y a sus distribuidores autorizados de las consecuencias de accidentes o daños al personal o a terceros (entre otros, los pacientes).

1.2 Presentación del aparato

El **BABYSCREEN** está diseñado para la detección, documentación y seguimiento de las funciones auditivas. Está destinado a otorrinolaringólogos, pediatras y otros profesionales de la salud que ejercen en consultas o en entornos hospitalarios. De este modo, se puede evaluar de forma objetiva la audición de un sujeto, sin necesidad de su participación, mediante potenciales evocados u otoemisiones acústicas provocadas.

El término «potenciales evocados» se refiere al registro de la actividad electrofisiológica inducida por estímulos acústicos. Permiten diagnosticar alteraciones neurosensoriales y retro cochleares.

El término «otoemisiones acústicas provocadas» se refiere a la recogida en el conducto auditivo externo de una onda sonora inducida por una estimulación acústica. Estos sonidos de baja amplitud reflejan el buen funcionamiento de los mecanismos activos de las células ciliadas externas. Permiten diagnosticar trastornos neurosensoriales, pero también trastornos de presión del oído interno.

1.2.1 Uso previsto

BABYSCREEN es un dispositivo destinado a los profesionales de la salud que desean realizar pruebas de detección auditiva objetivas, ya sea en recién nacidos, niños pequeños o incluso adultos. Permite realizar mediciones rápidas y automatizadas de PEA, TEOAE y DPgramme. El inicio de la medición y la lectura del resultado, en forma de «PASS» o «REFER», se han simplificado para que el personal no cualificado en otología pueda realizar y utilizar las mediciones tras una breve formación.

Mediante el uso de diferentes estímulos acústicos (clics, sinusoidales, señales complejas) y diferentes métodos de recogida (acústicos o electrofisiológicos), **BABYSCREEN** está diseñado para realizar los siguientes diagnósticos otológicos:

| Potencial evocado: | Otoemisión: |
|---------------------------------------|---|
| -Potenciales evocados auditivos (PEA) | - Otoemisiones acústicas transitorias (TEOAE) - Productos de distorsión (DPgramma) |

1.2.2 Población objetivo

Edades: sin restricción de edad (desde bebés hasta personas mayores)

Tipos de pacientes: hombres/mujeres/niños/recién nacidos

Marco de la consulta: cribado neonatal / cribado otorrinolaringológico

1.2.3 Rendimiento esperado

Los dispositivos están diseñados para realizar diagnósticos otológicos de acuerdo con las normas ISO 60645:

| Familias | Diagnósticos otológicos | Normas aplicables |
|--------------------|--|---|
| Potencial evocado: | - Potencial evocado auditivo (PEA) | IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-7:2009 - Tipo 2 |
| Otoemisión: | - Otoemisiones acústicas transitorias (TEOAE) | IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-6: 2009 - Tipo 2 |
| | - Productos de distorsión (diagrama) | IEC 60645-6: 2009 - Tipo 2 |

1.2.4 Contraindicaciones

Recomendamos no realizar diagnósticos (o tomar precauciones) al diagnosticar a pacientes con lesiones cutáneas, heridas abiertas o hipersensibilidad acústica.

Las contraindicaciones no son exhaustivas y recomendamos al usuario que se informe en caso de duda.

1.2.5 Efectos secundarios

No se han identificado efectos secundarios hasta la fecha.

1.2.6 Unidades de medida:

Para todos estos dispositivos, las unidades de medida se expresan según las unidades del sistema internacional:

| Magnitud básica | Unidad | |
|-------------------------|-----------|---------|
| | Nombre | Símbolo |
| Frecuencia | Hertz | Hz |
| Voltaje | Tensión | V |
| Intensidad (Decibelios) | Acústica | dB SPL |
| | Percibida | dB HL |

1.2.7 Accesorios

Este dispositivo se suministra de serie con los siguientes accesorios:

- Cable mini USB de 2 m

El dispositivo está en contacto con el paciente a través de piezas aplicadas, algunas de las cuales pueden ser suministradas por Electronique du Mazet. Estos accesorios pueden ser de un solo uso o reutilizables.

El fabricante no se hace responsable del uso de accesorios no recomendados por él.

Lista de accesorios compatibles:

| Denominación | Ref. | Fabricante |
|--|--------|-----------------------|
| Casco DD45 | 301765 | Radioear |
| Auriculares intraauriculares (insertos) | 040070 | Electrónica Mazet |
| Sonda de otoemisión | 040068 | Electronique du Mazet |
| Preamplificador de electrofisiología (Echodif) | 040069 | Electronique du Mazet |
| Cable de electrofisiología | 040058 | PlasticsOne |
| Cable mini USB de 2 m | 300618 | Lindy |
| Adaptador de corriente USB (UE) | 301526 | CUI |
| Adaptador de corriente USB (EE. UU.) | 040048 | CUI |
| Adaptador de corriente USB (Reino Unido) | 040047 | CUI |
| Tubos acústicos | 040054 | Electrónica Mazet |

| | | |
|--|--------------------|-----------------------------------|
| Tapones OAE T04 <i>tree</i> (100 unidades) | 301392 | Sanibel |
| Tapones OAE 3-5 mm (100 unidades) | 304265 | Sanibel |
| Tapones OAE 4-7 mm (100 unidades) | 304266 | Sanibel |
| Tapones OAE 5-8 mm (100 unidades) | 304267 | Sanibel |
| Tapones OAE 07 mm (100 unidades) | 304268 | Sanibel |
| Tapones OAE 08 mm (100 unidades) | 304269 | Sanibel |
| Tapones OAE 09 mm (100 unidades) | 304270 | Sanibel |
| Tapones OAE 10 mm (100 unidades) | 304271 | Sanibel |
| Tapones OAE 11 mm (100 unidades) | 304272 | Sanibel |
| Tapones OAE 12 mm (100 unidades) | 304273 | Sanibel |
| Tapones OAE 13 mm (100 unidades) | 304274 | Sanibel |
| Tapones OAE 14 mm (100 unidades) | 304275 | Sanibel |
| Tapones OAE 15 mm (100 unidades) | 304276 | Sanibel |
| Adaptador para tapones OAE Sanibel | 304450 | Electronique du Mazet |
| Puntas de repuesto OAE (2 unidades) + Hilo de limpieza OAE (2 unidades) | 040122 + 040043 | Etymotic Electronique du Mazet |
| Electrodos pregelificados 20 x 25 mm (20 unidades) | 040112 | Spes Medica |
| Electrodos de superficie F40 (30 unidades) | 302062 | Skintact |
| Tapones de espuma ER3-14A 13 mm (50 unidades) | 040116 | 3M |
| Tapones de espuma ER3-14B 10 mm (50 unidades) | 040117 | 3M |
| Tapones para auriculares intrauditivos ER3-14E 4 mm (20 unidades) | 040119 | Etymotic |
| Tapones para auriculares intraauriculares ER3-14D de 3,5 mm (20 unidades) | 040118 | Etymotic |

1.3 Advertencias

| | |
|---|--|
|  | La etiqueta de advertencia indica las condiciones o los procedimientos que pueden exponer al paciente o al usuario a un riesgo. |
|  | La etiqueta de precaución indica las condiciones o los procedimientos que pueden provocar un fallo del equipo. |
|  | La etiqueta de información hace referencia a avisos o datos no relacionados con riesgos de accidente o de fallo del dispositivo. |
|  | PRECAUCIÓN: El dispositivo debe ser manipulado por un operador cualificado (personal del hospital, médico, etc.). El paciente solo debe entrar en contacto con el dispositivo a través de los accesorios. |
|  | PRECAUCIÓN: El dispositivo debe estar conectado a un ordenador con un sistema de alimentación eléctrica certificado para equipos médicos (aislamiento doble según la norma ISO 60601-1). |
| | PRECAUCIÓN: No se autoriza ninguna modificación del dispositivo. Está terminantemente prohibido abrir la carcasa del dispositivo. |

| | |
|---|---|
|  | |
|  | PRECAUCIÓN: El dispositivo cumple la normativa aplicable de compatibilidad electromagnética. Si detecta un fallo debido a interferencias u otras cuestiones en presencia de otro dispositivo, contacte con Électronique du Mazet o con el distribuidor, que le aconsejarán para evitar o minimizar los posibles problemas. |
|  | PRECAUCIÓN: El funcionamiento en las proximidades inmediatas (p. ej.: 1 m) de un DISPOSITIVO DE EM de tratamiento con ondas cortas o microondas puede generar inestabilidad en la potencia de salida del ESTIMULADOR. |
|  | PRECAUCIÓN: La utilización del dispositivo en las proximidades de aparatos de alta frecuencia puede provocar errores en los registros de medición. Se recomienda efectuar las mediciones a más de 1 m de distancia de cualquier emisor de altas frecuencias. |
|  | PRECAUCIÓN: El dispositivo debe utilizarse con los accesorios que el fabricante haya indicado como compatibles con dicho dispositivo (véase 1.2.7). |
|  | PRECAUCIÓN: El dispositivo no debe ser accesible para el paciente. No debe entrar en contacto con el paciente. |
|  | PRECAUCIÓN: El ordenador no debe estar situado en ningún caso en un espacio accesible para el paciente. |
|  | PRECAUCIÓN: Asegúrese de seguir las instrucciones de mantenimiento recogidas en el apartado 7.Mantenimiento y servicio técnico. |
|  | PRECAUCIÓN: La batería solo puede ser sustituida por los técnicos de Électronique du Mazet o de sus distribuidores. |
|  | El dispositivo recopila datos. Es responsabilidad del profesional sanitario aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo. En caso de que se produzca una devolución al servicio posventa, el profesional sanitario debe eliminar los datos para evitar su divulgación. |

1.4 Riesgos o residual

Las piezas aplicadas demasiado viejas o de mala calidad pueden alterar la calidad del contacto con el paciente y provocar molestias. Asegúrese de cambiarlas con regularidad.

Los microbios o virus pueden transmitirse de un paciente a otro a través de las piezas aplicadas. Asegúrese de respetar las condiciones de higiene recomendadas por el fabricante de la pieza aplicada.

Si entra agua en el aparato, este puede funcionar mal. En tal caso, desenchufe el aparato y desconecte los cables. En cualquier caso, evite la presencia de agua en el entorno cercano al aparato.

1.4.1 Apagado del aparato durante su funcionamiento

Si se apaga el aparato durante su uso,

-En modo autónomo: la medición en curso se detendrá; el almacenamiento continuo de los datos medidos permite evitar la pérdida de las mediciones realizadas hasta ese momento.

-En modo conectado al ordenador: el ordenador guarda los datos de forma continua, la medición se podrá guardar antes de cerrar el software.

1.4.2 Caso particular de uso

No se han registrado casos especiales. Véase el apartado «1.2.4 » para conocer las contraindicaciones.

1.5 Instalación del aparato

Compruebe que el aparato no esté deteriorado; si tiene alguna duda sobre la integridad del aparato y su buen funcionamiento, póngase en contacto con Électronique du Mazet o con su distribuidor.

Si el aparato se ha almacenado en un lugar frío y existe riesgo de condensación, déjelo reposar durante al menos 2 horas a temperatura ambiente antes de encenderlo.

Antes del primer uso, se recomienda limpiar el aparato y sus accesorios (véase 6).**Mantenimiento y conservación**

1.5.1 Recarga del dispositivo

El dispositivo se entrega con un cable USB. Puede elegir entre dos soluciones para recargar su dispositivo: a través de un PC o de la red eléctrica (consulte 1.2.7). Una vez conectado el adaptador, la carga comienza automáticamente y aparece un logotipo que representa un enchufe eléctrico en la barra de título. Este logotipo aparece en gris cuando el BABYSCREEN se está cargando y en verde cuando la batería está completamente cargada.

La batería del dispositivo se carga antes de su envío, sin embargo, se recomienda realizar una carga antes del primer uso (le recomendamos que realice una recarga de 12 horas antes del primer uso).

Si se utiliza la solución de conexión del dispositivo a un ordenador mediante el cable USB, la carga será más lenta que con un adaptador de corriente (véase 1.2.7).



Para garantizar la longevidad de la batería, es preferible realizar ciclos de carga/descarga lo más completos posible. Cargue el dispositivo al máximo y no lo ponga a cargar hasta que haya alcanzado un nivel crítico de batería.



Para cortar la alimentación del aparato y aislarlo de la red eléctrica, hay que desconectar la fuente de alimentación.

1.6 Símbolos utilizados

| | |
|---|--------------------|
| Parte frontal | |
|  | Nombre del aparato |

| | |
|---|--|
| Parte superior del aparato | |
|  | Atención: Encendido/Apagado del aparato |
| USB | Puerto mini USB para recargar el dispositivo o conectarlo a un PC (intercambio de datos) |

| | |
|---|--|
| Parte inferior del dispositivo | |
| AUX | -Conexión del EchoDif en electrofisiología |
| Audio | -Conexión del estimulador acústico en electrofisiología -Conexión de la sonda OAE en otoemisión |
|  | Conexión para los auriculares |

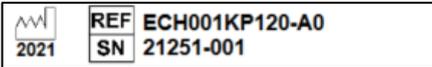
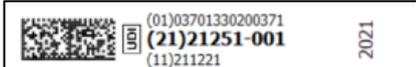
| Parte trasera | |
|---|--|
|  | Advertencia: este logotipo llama su atención sobre un punto concreto |
|  | Instrucciones de funcionamiento: este logotipo le informa de que debe leer las instrucciones de funcionamiento para utilizar el dispositivo de forma segura |
|  | Parte aplicada de tipo BF: las partes aplicadas no suministradas por Electronique du Mazet están en contacto eléctrico con el paciente, son flotantes y no están conectadas a tierra. |
|  | Reciclaje: este dispositivo debe desecharse en una estructura de recuperación y reciclaje adecuada. Consulte al fabricante. |
|  | Corriente continua |
|  | Número de serie |
|  | Fabricante |
|  | Año de fabricación |
|  | País de producción |
|  | Referencia del producto |
|  | Marcado CE |
|  | Identificador único del dispositivo |
|  | Dispositivo médico |

| | |
|---|----------------------|
|  | Instrucciones de uso |
|---|----------------------|

1.7 Etiqueta de identificación

La información y las características se indican en la parte posterior de cada aparato en una etiqueta identificativa:



| Aparato: | Etiqueta identificativa del aparato |
|------------------------------|---|
| BABYSCREEN ECH001KP120-A0 |  |
| |  |

1.8 Confidencialidad de los datos de los pacientes

El dispositivo recopila datos. Es responsabilidad del profesional sanitario aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo. Cuando se devuelve el dispositivo al servicio posventa, el profesional debe borrar los datos de los pacientes del dispositivo para que no se divulguen. El profesional tiene la posibilidad de hacer una copia de seguridad de los datos guardándolos en el software **ECHOSOFT** (véase el apartado **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) antes de eliminar a los pacientes del dispositivo (véase el apartado **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

El dispositivo **BABYSCREEN** está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios autorizados. Para garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes y evitar su divulgación a terceros no autorizados, se puede definir una contraseña al iniciar el dispositivo por primera vez. Consulte el apartado **2.1.1** para obtener más información.

| | |
|---|---|
|  | ECHODIA le recomienda que renueve periódicamente la contraseña de su dispositivo. Además, se recomienda activar el mecanismo de bloqueo de los ordenadores en los que haya instalado el software ECHOSOFT tras un breve periodo de inactividad. |
|---|---|

1.9 Ciberseguridad

Dado que el dispositivo y su software **ECHOSOFT** son sistemas informáticos que se integran en sistemas de información más amplios, es necesario aplicar ciertas normas y buenas prácticas para garantizar la seguridad de los pacientes y los usuarios.

Electronique du Mazet no proporciona ni controla el entorno de funcionamiento de sus productos, por lo que es responsabilidad del profesional asegurarse de que se cumplan las siguientes recomendaciones.

1.9.1 Buenas prácticas para la seguridad informática

- Mantenga su software actualizado, incluido el sistema operativo (Windows o MacOS).
- Utilice las cuentas del sistema operativo para jerarquizar los accesos.

- Utilice contraseñas seguras para acceder a las cuentas.
- Bloquee el ordenador cuando no lo utilice.
- Haga copias de seguridad periódicas de la base de datos **ECHOSOFT** (véase 5.4.1).
- Compruebe la autenticidad del software de terceros que instala.
- Utilice un antivirus y un cortafuegos.
- Dado que el dispositivo y **ECHOSOFT** no necesitan acceder a Internet, aíse el ordenador de la red en la medida de lo posible.
- Compruebe regularmente en echodia.com si hay actualizaciones disponibles.

1.9.2 Información técnica

- El software **ECHOSOFT** es un programa Java
- Incluye su propio entorno de ejecución Java (JRE+JVM) para no interferir con otros programas. (instalado en la misma carpeta, por defecto: *C:\Archivos de programa\Echodia\Echosoft\jre*)
- Las configuraciones del software y la base de datos se guardan en la carpeta *.echosoft* de la carpeta de usuario (por ejemplo: *C:\Users\romain\echosoft*).
- El software utiliza el puerto 32145 del bucle local (localhost / 127.0.0.1) para comprobar que no hay varias instancias del software ejecutándose al mismo tiempo.
- El software utiliza un controlador USB genérico (WinUSB) para comunicarse con el dispositivo.

Capítulo 2

Información general sobre el uso de u BABYSCREEN

2.1 Manejo del dispositivo

2.1.1 Encendido/inicio

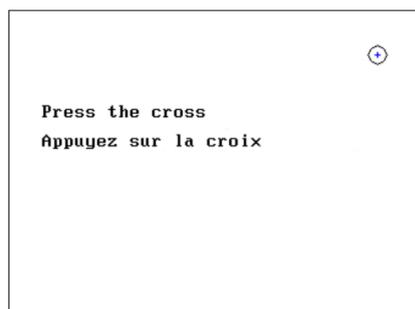
El dispositivo se puede encender sin necesidad de conectar ningún otro periférico (sonda OAE, ECHO-DIF).

Encienda el dispositivo con el interruptor situado en la parte superior del mismo (si no se inicia, asegúrese de que la batería del dispositivo esté cargada).

2.1.2 Calibración de la pantalla táctil

Durante la primera puesta en marcha, es necesario calibrar la pantalla táctil. Aparecerá la siguiente ventana:

Se trata de una calibración de la pantalla en cinco puntos. Basta con mantener pulsado el lápiz sobre las cruces situadas en el centro de cada uno de los círculos que aparecen sucesivamente.



La calibración es importante para la comodidad de uso. Se recomienda encarecidamente realizarla colocando el dispositivo sobre una mesa y utilizando el lápiz óptico.

2.1.1 Contraseña

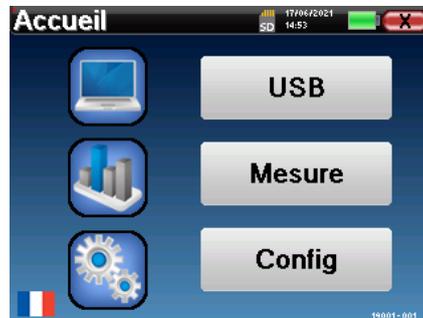
Tras la calibración de la pantalla, aparecerán las ventanas para definir la contraseña. Si decide establecer una contraseña, se le solicitará cada vez que inicie el dispositivo. Para ello, haga clic en «Bloquear el dispositivo con una contraseña» y, a continuación, defina su contraseña haciendo clic en «Cambiar contraseña». La contraseña debe contener entre 1 y 15 caracteres y se le pedirá dos veces para garantizar que se ha introducido correctamente.



Puede acceder a la ventana de configuración de la contraseña más tarde desde el menú «Config» y luego «Sistema». Esta ventana le permite cambiar la contraseña, pero también activar o desactivar el bloqueo. Si olvida su contraseña, póngase en contacto con Electronique du Mazet o con su distribuidor para recibir un código de desbloqueo.

2.1.2 Pantalla de inicio

Una vez completado este paso, aparecerá la página de inicio:



En esta página aparece diversa información. Contiene las tres opciones principales disponibles al iniciar el dispositivo:

- **USB:** permite activar el puerto USB del dispositivo para recuperar, almacenar y analizar en un ordenador las mediciones realizadas con el dispositivo.
- **Medición:** modo principal, permite realizar y consultar mediciones.
- **Configuración:** configuración general de las diferentes opciones del dispositivo.

La página de inicio permite seleccionar el idioma del sistema. Para ello, haga clic en la bandera situada en la parte inferior izquierda de la pantalla.

En la parte inferior derecha aparece el número de serie de su dispositivo.

Todas las ventanas del dispositivo tienen una barra de título. De izquierda a derecha se encuentran:

- El título de la ventana actual.
- El indicador de carga (gris: dispositivo en carga; verde: dispositivo cargado).
- La fecha y la hora.
- El nivel de batería.
- Un botón para volver a la ventana anterior (en el caso de la pantalla de inicio, permite apagar el dispositivo).

2.1.3 Apagado del dispositivo

Para apagar el dispositivo, puede hacer clic en el botón de retorno situado en la parte superior derecha de la pantalla de inicio. Aparecerá un mensaje de confirmación de apagado:

También es posible pulsar el botón de encendido situado en la parte superior del dispositivo para que aparezca esta pantalla desde cualquier ventana de navegación.

Modo de ahorro de energía: cuando no se está realizando ninguna medición, el dispositivo se apaga automáticamente tras 5 minutos de inactividad.



Es posible forzar el apagado del dispositivo manteniendo pulsado durante 4 segundos el botón de encendido situado en la parte superior del dispositivo.

2.2 Configuraciones generales

Algunos parámetros del funcionamiento general del dispositivo son configurables. Así, es posible configurar la hora, la fecha, el brillo y la orientación de la pantalla. Para ello, basta con acceder al menú de configuración desde la pantalla de inicio.

La fecha y la hora se pueden configurar desde la ventana «Fecha y hora».



El cambio de hora de verano/invierno no es automático.

El menú «LCD» permite ajustar el brillo de la pantalla mediante un indicador regulable. El botón «Rotación» permite girar la pantalla 180°. Esto puede resultar útil según el lugar y la posición en la que se utilice el dispositivo. También es posible realizar una nueva calibración de la pantalla táctil.



Es posible que, tras un cierto tiempo de uso (varios meses), la pantalla táctil presente una deriva (por ejemplo, al hacer clic en los botones se pierde precisión). Se recomienda volver a calibrar la pantalla.

El menú «Acerca de» contiene los datos de contacto de la empresa **Electronique du Mazet**.



El menú «Sistema» informa sobre las versiones de hardware y software del dispositivo, así como sobre la cantidad de memoria libre en el dispositivo BABYSCREEN.

El botón «Restaurar ajustes de fábrica» permite restablecer los ajustes de medición a los valores predeterminados.

Si decide establecer un bloqueo con contraseña, se le pedirá cada vez que encienda el dispositivo (véase 2.1.1).



El menú «Calibración» permite consultar los valores de calibración acústica establecidos en su dispositivo.



-  No modifique estos valores, solo ECHODIA o su distribuidor están autorizados para realizar esta calibración.
-  El dispositivo BABYSCREEN debe calibrarse una vez al año para garantizar la calidad de las mediciones. Póngase en contacto con su distribuidor para programar esta calibración.
-  Algunas de estas opciones requieren una contraseña para poder modificarlas. Se trata del número de serie de su dispositivo, que se encuentra en la parte posterior del mismo, en la línea S/N. Este número también aparece en la parte inferior derecha de la página de inicio.

2.2.1 Configuraciones de las otoemisiones acústicas (OEA)

Existen diferentes protocolos para la recopilación y el estudio de las otoemisiones acústicas. Si está acostumbrado a utilizar un protocolo específico, el dispositivo BABYSCREEN le permite definir sus propias configuraciones.

-  Una configuración incorrecta puede hacer que las próximas mediciones sean inutilizables e irrelevantes.

En el menú de configuración del dispositivo, haga clic en «Config OEA» para acceder a los ajustes avanzados de las otoemisiones acústicas.

Se necesitará una contraseña para poder modificar los parámetros predeterminados. La contraseña está formada por los 8 dígitos que componen el número de serie del dispositivo. El número de serie se puede consultar en la etiqueta situada en la parte posterior del dispositivo o en la parte inferior derecha de la página de inicio.

-  Si tiene alguna duda sobre la configuración establecida, haga clic en «Reset data» para restablecer los parámetros mostrados a la configuración de fábrica.



Configuración DP-gramma: accede a los ajustes específicos de la prueba DPgramma.

Configuración TEOAE: accede a los ajustes específicos de la prueba TEOAE.

Configuración de frecuencia del DP: permite ajustar la diferencia de frecuencia entre las dos señales de estimulación F1 y F2 para el *DPgramma*. El valor ajustado es la relación entre F1 y F2 (1,2 por defecto):

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

Las casillas de verificación «2* o F1 - F2» y «2* o F2 - F1»: permiten elegir qué producto de distorsión se estudiará en las curvas del *DPgramme*.

2.2.1.1 Configuración del DPgramme

 Si no está familiarizado con los parámetros y cómo su modificación puede afectar a los resultados de la prueba, no intente modificarlos. Una configuración incorrecta puede hacer que las próximas mediciones sean inutilizables e irrelevantes.

La ventana de configuración del DPgramme permite modificar los parámetros de la prueba (frecuencias probadas y diferencia entre las intensidades L1 y L2) y los criterios de validación personalizables. Las modificaciones de los protocolos solo deben ser realizadas por personal cualificado.



| | |
|-------------------------|--|
| Las frecuencias | Lista de frecuencias que se van a barrer (de la más aguda a la más grave) No se recomienda 1 kHz para la detección, dada su sensibilidad al ruido |
| Potencia: L1= L2 + | Diferencia de intensidad entre L1 y L2 en dB SPL ($L1 \geq L2$) |
| Potencia L2 (detección) | La intensidad de L2 en dB SPL |
| Duración máxima | Duración máxima de la prueba para cada frecuencia en caso de ausencia de respuesta |
| SNR mín. | Valor mínimo (en dB) al que el nivel de la señal debe ser superior al nivel del ruido para que el producto de distorsión (DP) se considere presente (detectado) en cada frecuencia |
| Nivel mínimo de DP | Valor mínimo (en dB) de la señal (DP) para que se considere presente (detectada) en cada frecuencia |
| N Frec. para APROBADO | El número mínimo de frecuencias con DP presente (detectado) requerido para determinar «PASS» |

 Si tiene dudas sobre la configuración ajustada, haga clic en «Reset data» para volver a los parámetros de fábrica y «Validar».

2.2.1.2 Configuración TEOAE

 Si no está familiarizado con los parámetros y con la forma en que su modificación puede afectar a los resultados de la prueba, no intente modificarlos. Una configuración incorrecta puede hacer que las próximas mediciones sean inutilizables e irrelevantes.

La ventana de configuración del TEOAE permite modificar los criterios de validación. Hay dos formas de validar la presencia de OEA:

- la validación por el número de frecuencias detectadas para un valor dado de la relación señal/ruido
- validación mediante análisis estadístico.

En este segundo caso, la detección se basa en la correlación entre los dos búferes, la estabilidad de la respuesta y la presencia de una señal OAE. Por lo tanto, los ajustes del valor mínimo de la SNR y del número de frecuencias para la validación están desactivados. Las modificaciones de los protocolos solo deben ser realizadas por personal cualificado.



| | |
|-----------------------|--|
| Detección estadística | Activa la detección estadística (método compatible con las versiones anteriores). |
| SNR mínimo | Valor mínimo (en dB) al que el nivel de la señal debe ser superior al nivel de ruido para que las OAE se consideren presentes (detectadas) en cada frecuencia. |
| N Frec. para PASS | Número mínimo de frecuencias con OEA presentes (detectadas) requerido para determinar «PASS» |
| Duración máx. | Duración máxima de la prueba en caso de ausencia de respuesta |
| Potencia (detección) | La intensidad en dB del estímulo |

 Por razones acústicas y fisiológicas, la fiabilidad en frecuencias de la prueba **TEOAE** se sitúa entre 2 kHz y 4 kHz, los criterios de validación con un número mínimo de frecuencias superior a 3 pueden ralentizar la prueba y dar lugar a falsos negativos.

 Si tiene dudas sobre la configuración ajustada, haga clic en «**Restablecer datos**» para volver a los parámetros de fábrica y «**Validar**».

2.2.2 Configuraciones del estímulo clic

Tiene la posibilidad de configurar los parámetros de potencia de emisión de los clics para las mediciones de **PEAp**.

En el menú de configuración del dispositivo, haga clic en «**Config Click**» para acceder a los ajustes avanzados de los clics.

 Si tiene dudas sobre la configuración establecida, haga clic en «**Reset**» para volver a la configuración de fábrica.



- **Clic:** permite ajustar la diferencia entre la potencia física de los clics (dB SPL) y la intensidad percibida (dB HL) (25 por defecto). El coeficiente ajustado corresponde a:

$$\text{Potencia emitida (dB HL)} = \text{Potencia ajustada (dB SPL)} + X \text{ (dB SPL)}$$

- **Ruido:** permite ajustar la diferencia entre la potencia de los clics y la potencia del ruido blanco/ruido de enmascaramiento (50 por defecto). El coeficiente ajustado corresponde a:

$$\text{Potencia del ruido (dB)} = \text{Potencia del clic (dB SPL)} - X \text{ (dB SPL)}$$

2.3 Gestión de pacientes

El dispositivo **BABYSCREEN** permite una buena organización de las mediciones gracias a su avanzado sistema de gestión por pacientes.

En la página de inicio, seleccione el modo «**Medición**»: a continuación, podrá elegir entre buscar un paciente existente o crear uno nuevo.

2.3.1 Creación de un paciente

Para crear un nuevo paciente, se solicitan cuatro datos: **nombre**, **apellidos**, **fecha de nacimiento** y **sexo**. En el caso de los bebés menores de un año, también se solicita el periodo de gestación (en semanas).



Es importante indicar correctamente las «**Semanas de embarazo**» (la duración de la gestación) para evitar falsos negativos en los bebés prematuros.

Para introducir esta información, basta con hacer clic en el campo correspondiente y aparecerá el teclado en la pantalla. Es posible utilizar un teclado numérico haciendo clic en la tecla «123» situada en la parte inferior izquierda.



Al introducir la **fecha de nacimiento** del paciente, también se muestran las latencias normales de las ondas en el AEP.



Para crear un nuevo paciente, es imprescindible indicar el **nombre** y los **apellidos**. Tenga en cuenta que, no obstante, es recomendable introducir la fecha de nacimiento para que el software ECHOSOFT pueda organizar mejor a los pacientes en la base de datos.



El formato de introducción de la fecha debe ser **DD/MM/AAAA**. El dispositivo BABYSCREEN formatea automáticamente la entrada.

Aquí, la información del paciente es sucinta. Podrá introducirla con más detalle al exportar los datos al software ECHOSOFT. Consulte el apartado 3.2.

2.3.2 Seguimiento de pacientes

Una vez creado el paciente, su ficha se guarda en la tarjeta de memoria. A continuación, es posible encontrarla haciendo clic en el botón «**Buscar**». Aparecerá una tabla con la lista de pacientes ordenados en orden inverso a su fecha de registro (el último paciente añadido aparecerá en primer lugar). La lista de pacientes se muestra con su nombre, apellidos, fecha de nacimiento y empresa. Es posible realizar una búsqueda haciendo clic en la lupa situada en la parte inferior de la pantalla.



Para seleccionar un paciente, haga clic en la línea correspondiente. Aparecerá una nueva página con un resumen de la información relativa al paciente. Ahora se puede elegir entre realizar una nueva medición o consultar las mediciones guardadas anteriormente.





Si el paciente aún no tiene ninguna medición asociada, solo se verá el botón «**Diagnóstico**».

El botón «**Consulta**» da acceso a una tabla de mediciones que permite volver a los diagnósticos realizados anteriormente para este paciente.

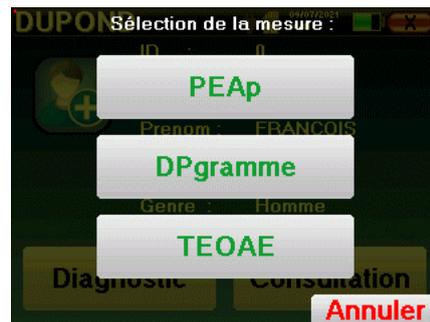
Para encontrar las mediciones del paciente seleccionado, se muestra su información principal (tipo, fecha, hora y oído).

El color del campo «oreja» será verde para la prueba «**APROBADA**» o rojo para la prueba «**RECHAZADA**».

| 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.

El botón «**Diagnóstico**» permite iniciar una nueva medición.



Capítulo 3

Medición PEAp

3.1 Presentación

PEAp: Potenciales evocados auditivos tempranos

Los potenciales evocados auditivos tempranos, también denominados potenciales evocados auditivos del tronco encefálico, se utilizan habitualmente tanto en el ámbito de la exploración neurológica como en el ámbito otorrinolaringológico. Los **PEAp**, una técnica de electrofisiología no invasiva basada en el principio de la electroencefalografía (EEG), proporcionan información objetiva y reproducible sobre la función auditiva desde la cóclea hasta el tronco cerebral.

Permiten revelar la actividad eléctrica de las vías auditivas periféricas, tras la aplicación de una estimulación acústica (normalmente un clic), en la actividad global del EEG. Por lo tanto, los **PEAp** utilizan la técnica de promediado para hacer emerger las respuestas electrofisiológicas auditivas específicas (mejora de la relación señal/ruido).

Los **PEAp** se utilizan ampliamente para explorar la conducción nerviosa en las vías auditivas: en este caso se habla de **PEAp** de latencia. Se presenta una estimulación acústica a una intensidad fija (80 dB HL, por ejemplo) para detectar cualquier disfunción en estas vías auditivas: neurinoma del acústico, patologías desmielinizantes (esclerosis múltiple, leucodistrofias...), todas las lesiones retrococleares y las neuropatías auditivas.

Además, al aplicar estimulaciones acústicas de intensidad decreciente, los **PEAp** permiten objetivar el umbral auditivo de cada oído (**PEAp** de umbral). Los **PEAp** informan sobre la presencia o ausencia de patología coclear (sordera de percepción con elevación de los umbrales auditivos), pero también sobre la presencia o ausencia de determinadas patologías del oído medio (desviación de los trazados).

Los trazados típicos de **las PEAp** constan de varias ondas numeradas de I a V. En el marco de **las PEAp** de latencia (detección neurológica), las ondas I, III y V deben identificarse claramente en un contexto de normalidad, con una variabilidad de presencia para las ondas II y IV. Estas ondas deben aparecer dentro de un rango de normalidad. Cualquier prolongación de este tiempo de latencia de las ondas hace sospechar un trastorno de la conducción y sugiere la necesidad de realizar investigaciones complementarias.

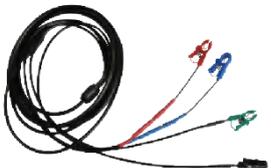
Por motivos de claridad y simplicidad, se admite clásicamente que la onda I es generada por la porción distal del nervio auditivo, la onda II por la porción proximal, la onda III por el núcleo coclear y la onda V por el colículo inferior controlateral a la estimulación.

En el marco de una investigación del umbral auditivo, el análisis de **las PEAp** se centra en la evolución de la onda V durante la disminución de la intensidad. La intensidad a la que «desaparece» la onda V se asocia entonces a la intensidad del umbral auditivo para el oído considerado.

Por lo tanto, los **PEAp** permiten evaluar de forma objetiva y no invasiva la función auditiva y sus vías nerviosas en recién nacidos, niños y adultos, tanto despiertos como anestesiados/sedados o en sueño espontáneo (y sin alteraciones). En el marco del cribado neonatal, solo se realiza la detección de la onda V con baja potencia (30 a 40 dB) para evaluar posibles trastornos auditivos.

3.2 o material necesario

Para realizar una medición de **PEAp**, se necesita el siguiente material:

| Elementos comunes a las diferentes configuraciones | | | |
|---|----------------------------|--|--------------------------------|
|  | Caja BABYSCREEN |  | Caja ECHO-DIF |
|  | Cable de electrofisiología |  | 3 o 4 electrodos de superficie |

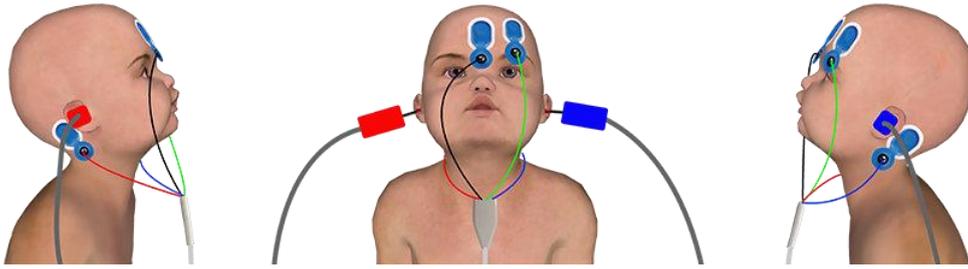
| Medición realizada con auriculares intraauriculares (insertos) | | | |
|---|---|---|---|
|  | Auriculares intraauriculares (insertos) |  | 2 tapones para auriculares intraauriculares ER3-14E de 4 mm o 2 tapones para auriculares intraauriculares ER3-14D de 3,5 mm o 2 tapones de espuma ER3-14A de 13 mm o 2 tapones de espuma ER3-14B de 10 mm |
|  | Tubos acústicos | | |

| Medición realizada con auriculares intraauriculares (insertos) con tubos acústicos | | | |
|---|---|--|--|
|  | Auriculares intraauriculares (insertos) |  | 2 tapones OAE T04 tree o 2 tapones OAE Txx (xx tamaño en mm) |
|  | Tubos acústicos | | |

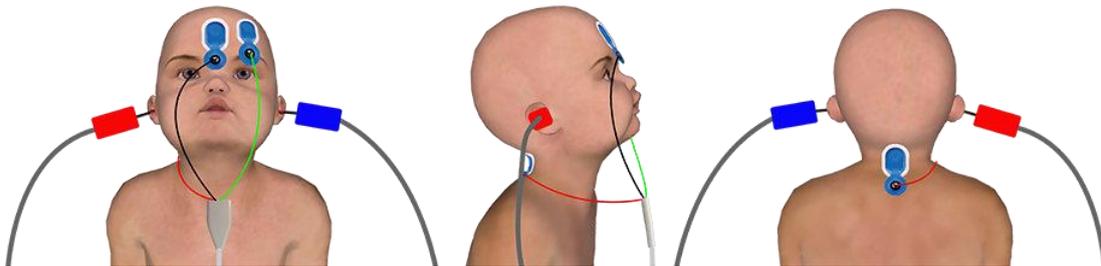
| Medición realizada con los auriculares DD45 | |
|---|------------|
|  | Casco DD45 |

3.3 Preparación del paciente

Instalación clásica en 4 puntos



Instalación simplificada en 3 puntos



Estas instrucciones deben adaptarse en función del oído o los oídos que se sometan a prueba. En todos los casos, el color **rojo** corresponde al oído **derecho** y el color **azul** al oído **izquierdo**.



En el caso del montaje de 3 puntos, solo se debe utilizar el electrodo de color **rojo** y colocarlo en la nuca del paciente.

- Para las mediciones realizadas con **auriculares intraauriculares sin tubos acústicos**, coloque un tapón (véase la tabla de la sección anterior) en cada uno de los estimuladores acústicos. A continuación, conecte el conector Mini-DIN de los auriculares al conector «Audio» de la caja o BABYSCREEN



Si utiliza los tubos acústicos, coloque un tapón OAE en cada uno de los tubos y conéctelos a los auriculares intraauriculares (deberá activar la opción «tubo» en el software).



- Para las mediciones realizadas con los **auriculares DD45**, conecte el conector de los auriculares a la toma Jack de la caja BABYSCREEN con el icono de auriculares.
- Conecte el cable de electrofisiología a la caja ECHO-DIF respetando la polaridad. A continuación, conecte el conector Mini-DIN del ECHO-DIF al conector AUX.
- Limpie la superficie de la piel donde se pegarán los electrodos con gel abrasivo. Esto permite reducir la impedancia de la piel.
- Pegue un electrodo (**menos**) en el centro de la frente, justo debajo de la raíz del cabello. La colocación del otro electrodo (**referencia del paciente**) es mucho menos estricta. Se puede colocar en **la frente, la sien o la barbilla**.
- En el caso del montaje de **4 puntos**, los electrodos **V+** y **V+** deben pegarse detrás de las orejas (en el mastoides).

- En el caso del montaje **de 3 puntos**, solo el electrodo **V+** debe pegarse a la base del cuello. Este cableado se recomienda para la detección de la sordera en bebés, pero solo se puede utilizar si el paciente aún no sostiene la cabeza .
- Conecte el electrodo situado en el centro de la frente (**menos**) con la pinza **negra** y la **referencia del paciente** con la pinza **verde**.
- En el caso del montaje **de 4 puntos**, la pinza **roja** debe conectarse al electrodo situado detrás de la oreja **derecha**, y la pinza **azul** debe conectarse al electrodo situado detrás de la oreja **izquierda**. La permutación «izquierda/derecha» de los canales de adquisición es automática.
- En el caso del montaje **de 3 puntos**, la pinza **roja** debe conectarse al electrodo situado en la base del cuello. La pinza azul permanece sin conectar en este caso.
- Inserte el tapón del estimulador acústico **azul** en el oído **izquierdo**. Inserte el tapón del estimulador acústico **rojo** en el oído **derecho**. La permutación «izquierda/derecha» de los canales de estimulación es automática.



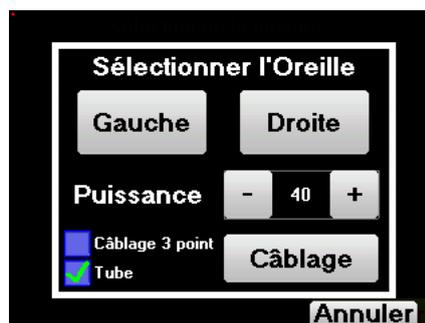
La rapidez y la precisión de la medición dependen principalmente del estado del bebé. Lo ideal es que esté dormido, con los músculos lo más relajados posible.

3.4 Realización

Consulte el apartado «2.3 » para obtener instrucciones sobre cómo crear un paciente e iniciar una nueva medición.

3.4.1 Configuración de la medición

Una vez seleccionado el diagnóstico de detección **PEAp**, aparece la ventana de configuración. Esta permite ajustar los parámetros que se indican a continuación.



- **«Potencia»:** por convención, la prueba de detección en recién nacidos debe realizarse entre 35 y 40 dB; sin embargo, es posible modificar este valor, pero, por encima de 50 dB, el dispositivo muestra un mensaje indicando que la medición ya no corresponderá a una prueba de detección.
- **«Cableado de 3 puntos»:** permite utilizar una instalación basada en solo 3 electrodos en lugar de la instalación clásica con 4 electrodos. En lugar de utilizar un electrodo rojo y otro azul en sus respectivas mastoides, aquí es posible utilizar únicamente el electrodo rojo colocado en la nuca del recién nacido.
- **Botón «Cableado»:** muestra una ilustración de la colocación de los electrodos en el recién nacido.
- **«Tubo»:** marcar en caso de utilizar estimuladores insertables con un tubo.

Seleccione la oreja **«Izquierda»** o **«Derecha»** para iniciar la medición.



El estado de las opciones **«Cableado de 3 puntos»** y **«Tubo»** se guarda para las próximas mediciones, sin embargo, la potencia siempre se restablece a 40 dB para volver a las condiciones de una prueba de de-

3.4.2 Desarrollo de la medición

Al iniciar la medición, si los electrodos están mal colocados o mal conectados, se muestra una ventana de verificación de impedancias.

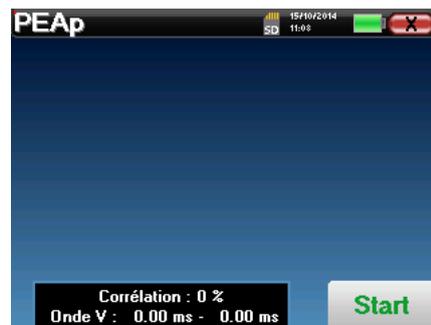


Los valores de impedancia deben ser lo más bajos y equilibrados posible para garantizar la calidad de la medición.

 Si el valor **V-** es superior a $10k\Omega$, limpie de nuevo la frente del paciente y vuelva a colocar nuevos electrodos.

 Si el valor **V+** es superior a $10k\Omega$, compruebe que el electrodo colocado en la mastoides (o en la nuca, según la configuración seleccionada) esté bien adherido; si es necesario, limpie de nuevo y vuelva a pegar un nuevo electrodo.

Se abre la ventana de medición PEAp. Haga clic en «**Start**». Comenzará la medición; asegúrese de que el paciente no se mueva demasiado durante la misma.



Se muestran dos curvas superpuestas, que se construyen por turnos. Este modo de medición permite calcular la correlación entre dos curvas.

Voyant de réjection
Vert => OK
Rouge => Trop d'activité musculaire

Zone de graphique de la mesure en cours

Nombre de clic effectués : Nb Clic : 498

Corrélation : 48 %
Onde V : 6.62 ms - 6.00 ms

Puissance

Zone de normalité de l'onde V

Corrélation entre les 2 courbes

Latence des ondes détectées

El indicador de rechazo avisa cuando se alcanza el umbral de rechazo. Si permanece bloqueado en rojo, significa que el paciente tiene una actividad muscular demasiado intensa. Cuando este se relaje, la medición se reanudará automáticamente. Si este fenómeno persiste, es posible que sea necesario volver a colocar los electrodos para reducir las impedancias; de lo contrario, la medición deberá realizarse en otro momento, cuando el paciente esté menos agitado.

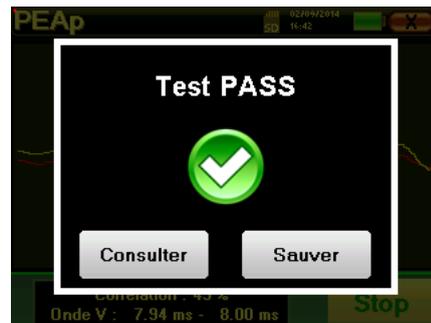
El botón «**Stop**» y la cruz en la parte superior derecha de la pantalla permiten detener la medición.

En condiciones normales de uso, la medición se detendrá automáticamente:

O bien porque se ha alcanzado el tiempo máximo de medición y el dispositivo no puede validar la medición (prueba REFER).



Ya sea porque el dispositivo ha determinado que la medición es válida (la correlación entre las dos curvas es buena y los marcadores de onda 5 están colocados en el mismo lugar) (Prueba APROBADA)



En ambos casos, es posible guardar directamente la medición o consultarla para decidir posteriormente si se desea guardar o no.

3.5 e de las mediciones

 Consulte el apartado «2.3 » para obtener más detalles sobre la gestión de pacientes.



Al consultar un **PEAp** de detección, se muestra la ventana anterior, que permite procesar las curvas. El objetivo principal de un **PEAp** de detección es detectar la aparición de la onda V a una potencia relativamente baja. La presencia o ausencia de esta onda permitirá dar un diagnóstico positivo o negativo sobre la audición del sujeto.

La colocación de la onda y la validación de la medición se realizan automáticamente durante la adquisición, pero el dispositivo ofrece algunas herramientas de consulta para refinar el resultado:

- En la parte superior de la pantalla hay botones relacionados con cada marcador. Haga clic en uno de los botones para colocar el marcador correspondiente en las curvas. Para guiar la colocación, las zonas «normales» aparecen en gris, y el marcador se coloca con un simple clic en la curva.
- El botón «**Auto**» permite colocar automáticamente el marcador V. Si la onda no está lo suficientemente marcada o se sale demasiado de las zonas de «normalidad», no se colocará.
- En la parte inferior derecha hay un botón que permite jugar con la escala temporal de las curvas, de modo que es posible mostrar 5 ms, 10 ms o 20 ms (esto corresponde al tiempo transcurrido después del clic de estimulación).

Capítulo 4

Medición de OEA (TEOAE y DPgramme) c

4.1 Presentación

La cóclea, órgano periférico de la audición, es capaz de emitir sonidos de baja amplitud en respuesta o no a una estimulación acústica. Estos sonidos son las **otoemisiones acústicas (OEA)**, que se pueden registrar fácilmente mediante una pequeña sonda colocada en el conducto auditivo externo gracias a un micrófono miniaturizado sensible. La génesis de estos sonidos procedentes de la cóclea, denominados otoemisiones acústicas, se basa en el correcto funcionamiento de una determinada población de células de la cóclea: las células ciliadas externas (CCE). Además, la integridad del tímpano y de la cadena osicular también es necesaria, por un lado, para la transmisión de la onda acústica de estimulación y, por otro, para la propagación de la respuesta fisiológica emitida desde la cóclea hacia el tímpano.

4.1.1 TEOAE

Cuando se habla de **otoemisiones acústicas (OEA)**, se piensa principalmente en las **otoemisiones acústicas transitorias**, también llamadas **TEOAE**, que son las más utilizadas en el examen clínico.

Las **TEOAE** son otoemisiones por clic, es decir, se examina el oído de los pacientes a frecuencias comprendidas entre 2000 Hz y 4000 Hz. El resultado se representa mediante una curva que indica simplemente si hay otoemisiones o no. Se trata de una prueba denominada «objetiva», ya que no requiere la participación del paciente. Esta prueba es muy importante, especialmente en el examen de los recién nacidos, ya que si hay otoemisiones acústicas, significa que la audición del recién nacido no presenta una sordera superior a 30-40 dB. Se trata de una prueba de detección rutinaria, cada vez más utilizada en el examen de los recién nacidos.

4.1.2 Programa

DPgramme: Gráfico de los productos de distorsión de las otoemisiones acústicas.

En el marco del registro de los productos de distorsión acústica (PDA), se aplica una estimulación acústica bitonal. Esta estimulación particular afectará a dos regiones específicas y cercanas a la cóclea y provocará la excitación de una tercera región coclear. Estas CCE así excitadas, debido a su propiedad de contracción, pondrán en movimiento la membrana basilar, arrastrando el líquido endolinfático y, finalmente, poniendo en movimiento la cadena osicular con el tímpano. El tímpano, al vibrar, emitirá un sonido de baja amplitud (1:10000), pero fácilmente registrable e identificable.

Los dos sonidos estimulantes, denominados primarios, con frecuencias respectivas F1 y F2, generarán la emisión de un producto de distorsión característico en el ser humano: 2F1-F2. La amplitud del producto de distorsión se utilizará como criterio de evaluación de la función coclear y, más concretamente, de las CCE de la región emisora. Así, un producto de distorsión con una amplitud superior a 6 dB con respecto al ruido de fondo será la señal de la presencia y la funcionalidad de las CCE de la región emisora.

Variando las frecuencias de las dos primarias F1 y F2, es posible recopilar diferentes productos de distorsión y establecer una curva denominada **DPgramma**. Observando el espectro coclear de 1000 Hz a 5 kHz, es posible estimar la gravedad de la afectación de las CCE y, por lo tanto, estimar el grado de sordera.

Por lo tanto, los **DPgramas** son una prueba sencilla, rápida de realizar, reproducible y, sobre todo, no invasiva. La presencia de PDA permite afirmar (en ausencia de sordera transmisiva) la funcionalidad coclear de las CCE. El estudio de los **DPgramas** está indicado en el marco del cribado precoz de la sordera en maternidad, el seguimiento de los niños en unidades de cuidados intensivos neonatales, en la evaluación audiológica pediátrica, en el seguimiento de la sordera súbita, la sordera profesional y la sordera tóxica.

4.2 Material

Para realizar una medición de las OEA (TEOAE y DPgramma), se necesita el siguiente material:

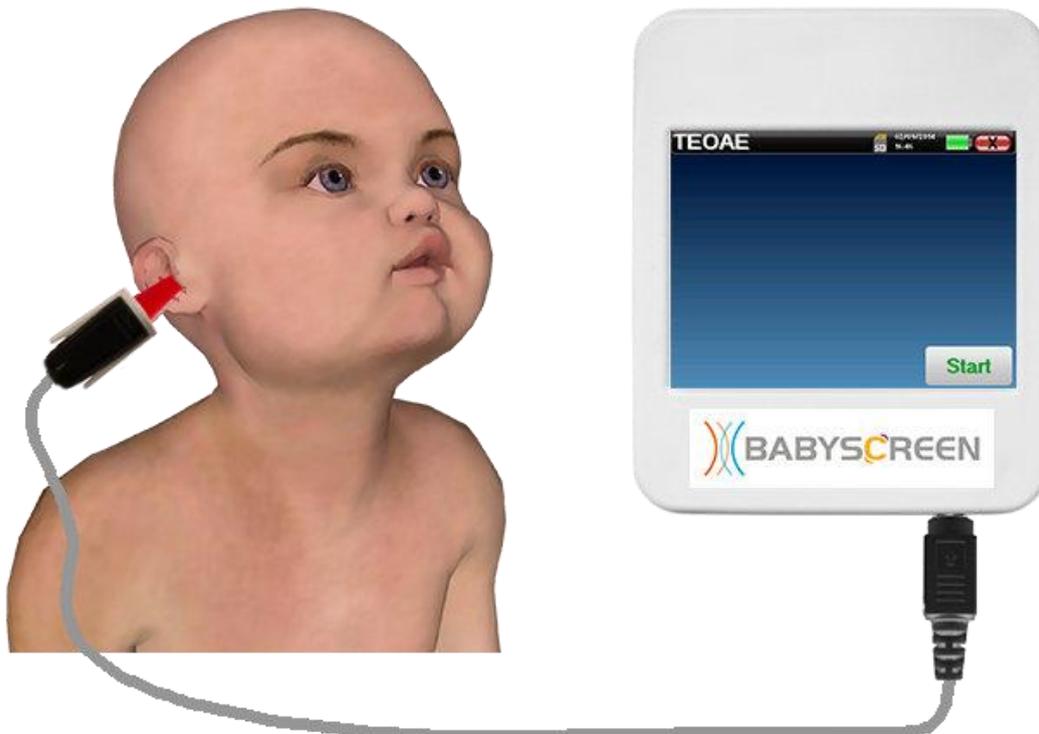
| | | | |
|---|------------------------|--|------------------|
|  | <p>Caja BABYSCREEN</p> |  | <p>Sonda OAE</p> |
|  | | <p>Tapón OAE T04 tree o Tapón OAE Txx (xx tamaño en mm)</p> | |

- Conecte el conector Mini-DIN de la sonda OAE al conector «Audio» de la caja BABYSCREEN.



Compruebe que los tres pequeños orificios situados en el extremo de la sonda no estén obstruidos. Si es necesario, el dispositivo incluye puntas de recambio.

4.3 Preparación del paciente para l



Asegúrese con un otoscopio de que el conducto auditivo no esté obstruido por un tapón de cerumen. Esta intervención debe ser realizada por una persona cualificada.

- La elección de la punta EarTip es determinante para la calidad de la medición. Puede elegir entre 10 tamaños diferentes. Esta punta debe garantizar las siguientes funciones:
 1. Debe garantizar una buena sujeción de la sonda en el oído del paciente.
 2. No debe estar pegada a la pared del conducto auditivo.
 3. Debe ser hermética para evitar fugas acústicas y aislar del ruido.
- Coloque el tapón en la sonda.
- Introduzca la sonda en el conducto auditivo del paciente.



4.4 TEOAE

Consulte el apartado «2.3 » para obtener instrucciones sobre cómo crear un paciente e iniciar una nueva medición.

4.4.1 Desarrollo de la medición

Dado que BABYSCREEN es un dispositivo de detección, no requiere ninguna configuración especial. Después de conectar la sonda OAE, solo hay que seleccionar el oído en el momento de iniciar la medición.



Las condiciones de validación, así como la duración máxima de la prueba, pueden modificarse en los parámetros avanzados del TEOAE (véase el apartado «2.2.1.2 »). En este menú también es posible modificar la potencia del estímulo.



Si no está familiarizado con los parámetros y la forma en que su modificación puede afectar a los resultados de la prueba, no intente modificarlos. Una configuración incorrecta puede hacer que las próximas mediciones sean inutilizables e irrelevantes.

Se abrirá la ventana de medición **TEOAE**; solo tiene que hacer clic en «**Start**» para iniciar la medición.





Si la verificación de la sonda está configurada y activada (véase el apartado [5.6.2](#)), aparecerá una ventana de verificación y se enviará un estímulo tipo clic al oído del paciente para comprobar que la sonda está correctamente colocada.



Si el campo se muestra en **verde** con la indicación «OK», la medición comenzará automáticamente.

Si el campo aparece en **rojo**, pueden aparecer los siguientes mensajes:

-Demasiado rechazo: el ruido ambiental es demasiado alto o el paciente está demasiado agitado.

-Sonda no hermética: el tamaño del tapón no es el adecuado o su colocación en el oído no es correcta.

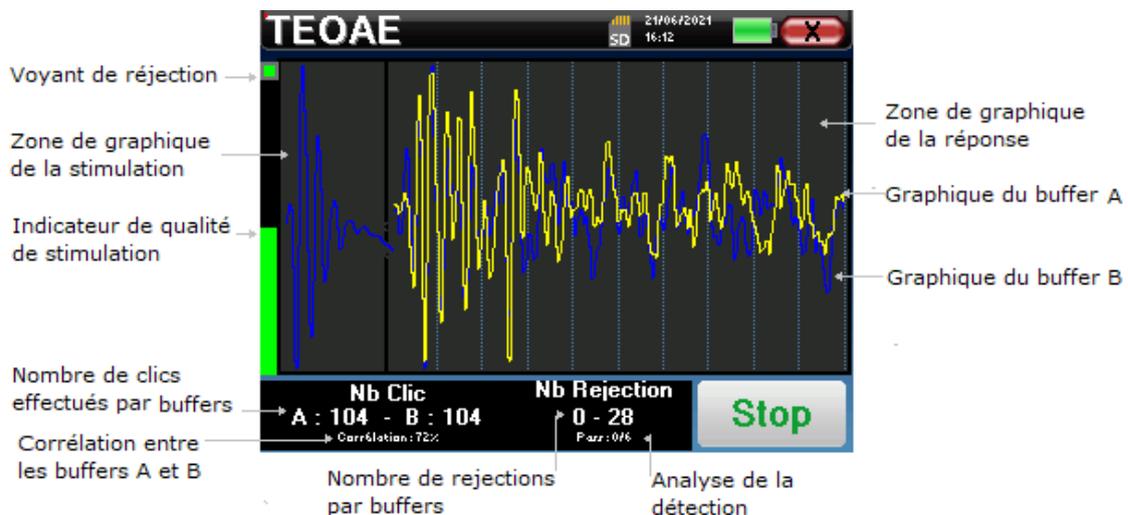
-Sonda obstruida: la sonda está demasiado introducida en el conducto auditivo o hay impurezas que obstruyen la punta de la sonda.

Este paso se puede omitir haciendo clic en el botón «>>» (Saltar sondeo).

Al iniciar la medición, el dispositivo calibra el clic para determinar si las condiciones de medición son óptimas para obtener resultados fiables. En este sentido, es posible que el sistema informe al usuario de que las condiciones no son adecuadas:

- «**Señal débil. Compruebe si hay fugas. ¿Desea continuar con la medición?**»: La señal de retorno del clic es demasiado débil en comparación con el valor de referencia inicial (al menos 5 dB por debajo). Esto puede deberse a una mala colocación de la sonda, en particular a un problema de estanqueidad entre el tapón de la sonda y el conducto auditivo. Se recomienda hacer clic en «No», volver a colocar la sonda y reiniciar la medición. No obstante, si está seguro de la posición de la sonda, puede continuar con la medición normalmente haciendo clic en «Sí».
- «**Demasiada señal, conducto obstruido. ¿Continuar con la medición?**»: La señal de retorno del clic es demasiado fuerte en comparación con la consigna inicial (al menos 5 dB de más). Esto puede deberse a una mala colocación de la sonda, en particular a un tapón de sonda demasiado introducido en el conducto auditivo. Se recomienda hacer clic en «No», volver a colocar la sonda y reiniciar la medición. No obstante, si está seguro de la posición de la sonda, puede continuar con la medición normalmente haciendo clic en «Sí».

Una vez finalizada la calibración, se muestra la ventana de medición:



- En el borde izquierdo, tenemos:
 - El indicador de rechazo, que le avisa cuando se alcanza el umbral de rechazo. Este fenómeno significa que el paciente se mueve o, en general, que hay demasiado ruido. Cuando el ruido de fondo disminuya, la

medición se reanuda automáticamente.

- El indicador de calidad del estímulo, que para una buena condición de medición, la barra es verde y está llena hasta la mitad. Una variación en el color y el relleno de esta barra indica un mal posicionamiento de la sonda o una posible obstrucción.
 - El gráfico muestra:
 - En la parte izquierda, la forma del clic
- 

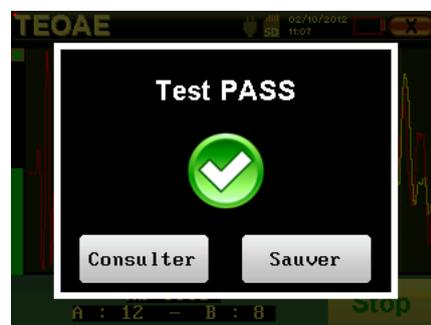
Si la forma del clic no es similar a la de la ilustración (una senoide amortiguada en algunas alternancias), compruebe la posición del tapón en el oído y vuelva a iniciar la medición.
- En la parte central, los dos búferes (A y B) que se están construyendo.
 - En la parte inferior de la pantalla se muestran:
 - El número de clics, que le informa del progreso de la medición; la suma de los dos búferes (A y B) debe alcanzar el número de estimulaciones introducido en la ventana de configuración.
 - La correlación entre los dos búferes
 - El número de rechazos para cada búfer
 - El análisis de detección, que solo funciona en modo de detección. Permite saber cuántas frecuencias se han validado o cuántos criterios estadísticos se han cumplido, según el modo de validación elegido (véase el apartado «2.2.1.2 »).

El botón «**Stop**» permite detener la medición prematuramente, pero esta no se pierde, sino que podrá consultarla. Ahora puede elegir entre guardar los datos haciendo clic en «**Guardar**» o eliminarlos saliendo de esta ventana con la cruz de retorno.

El dispositivo detiene la medición cuando se cumplen las condiciones de validación. Por el contrario, tras alcanzar la duración máxima de la prueba, el dispositivo detiene la medición e indica que la prueba no es concluyente.

El resultado se muestra en forma de «ventana emergente» indicando si la prueba es concluyente o no.

Fin de una prueba válida.



Fin de una prueba que no puede validarse.



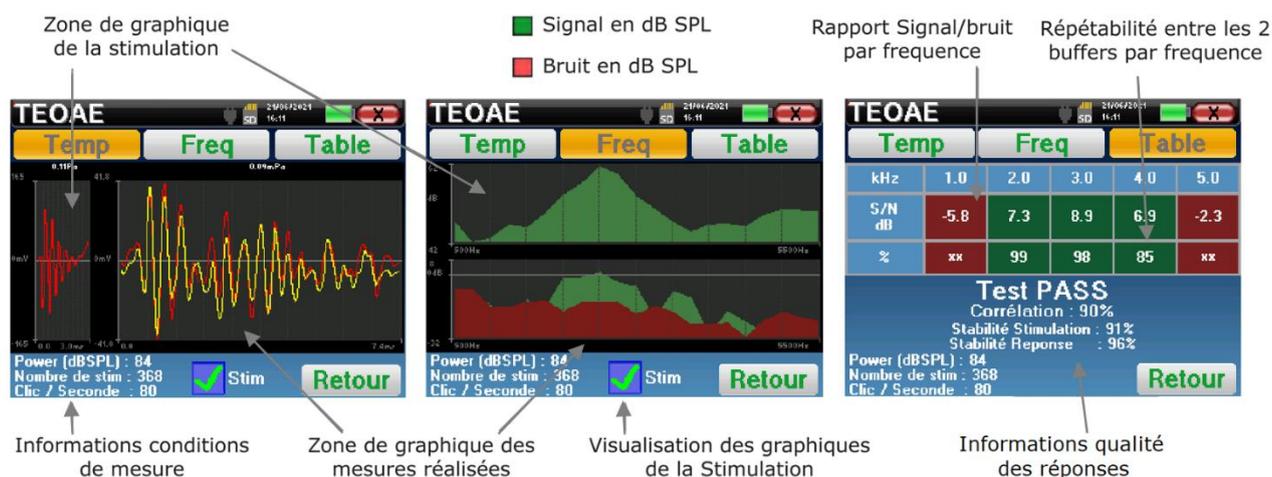
Para obtener más detalles sobre las opciones de consulta de las curvas, consulte el apartado 4.4.2 .

 Los datos guardados se pueden consultar en el menú «**Consulta**» del paciente.

 Consulte el apartado «2.2.1.2 » para conocer los cambios en los parámetros avanzados relativos a la detección de señales en modo «Detección».

4.4.2 Consulta de la medición

 Consulte el apartado «2.3 » para obtener más detalles sobre la gestión de pacientes.



La lectura de las TEOAE se realiza en tres pantallas: cada pantalla proporciona información diferente (temporal, frecuencial, sintética).

 Por defecto, la información del clic (casilla «**Stim**» en la parte inferior de la pantalla) no se muestra.

- En la primera pantalla encontramos la misma visualización que durante la medición, la vista temporal, con el clic a la izquierda y las dos curvas (o búfer) del TEOAE en el centro.
 La superposición de las curvas permite determinar visualmente si hay TEOAE comparando la reproducibilidad entre las curvas (si se superponen o no).
- La segunda pantalla es la vista frecuencial.
 - Gráfico superior: el espectro del clic. Si el tapón está colocado correctamente, el espectro del clic debe estar en su máximo entre 2 kHz y 4 kHz.
 - Gráfico inferior: en rojo, el espectro del ruido y en verde, la señal útil (la señal realmente generada por el oído interno). Si hay emisiones cocleares, el espectro de la señal en verde debe superar al espectro del ruido en rojo.
- La última pantalla resume numéricamente la información visual anterior. Es decir, la relación entre la señal y el ruido, así como la tasa de reproducibilidad a diferentes frecuencias.
 El sistema colorea las casillas de verde o rojo para indicar que el oído responde correctamente a la frecuencia correspondiente a la casilla, según la relación señal/ruido seleccionada como criterio de validación, o en las siguientes condiciones cuando se selecciona el modo estadístico:
 - Señal sobre ruido superior a 9 y repetibilidad superior a 50.
 - Relación señal/ruido superior a 6 y repetibilidad superior a 60.
 - Relación señal/ruido superior a 3 y repetibilidad superior a 75.

Estos criterios son simplemente una ayuda para la lectura e interpretación de los resultados, pero no tienen ningún valor médico.



Por razones acústicas fisiológicas, la fiabilidad en frecuencias de la prueba **TEOAE** se sitúa entre 2 kHz y 4 kHz; la información a 1 kHz y 5 kHz se proporciona a título indicativo.

4.5 Programa

Consulte el apartado «2.3 » para obtener instrucciones sobre cómo crear un paciente e iniciar una nueva medición.

4.5.1 Desarrollo de la medición

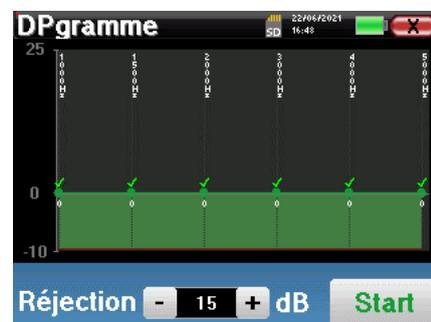
El **BABYSCREEN** es un dispositivo de detección, por lo que no requiere ninguna configuración especial. Después de conectar la sonda OAE, solo hay que seleccionar el oído en el momento de iniciar la medición.



Si no está familiarizado con los parámetros y la forma en que su modificación puede afectar a los resultados de la prueba, no intente modificarlos. Una configuración incorrecta puede hacer que las próximas mediciones sean inutilizables e irrelevantes.

La selección de las frecuencias que se van a probar, las condiciones de validación y la duración máxima de la prueba se pueden modificar en los parámetros avanzados del DPgramme (véase el apartado 2.2.1.1). En este menú también es posible modificar la potencia del estímulo.

Se abre la ventana de medición **DPgramme**. La curva se muestra con valores por defecto (0dB para la señal, -10dB para el ruido) en las frecuencias que se han seleccionado durante la configuración. Haga clic en «Start» para iniciar la medición.





Si la verificación de la sonda está configurada y activada (véase el apartado [5.6.2](#)), se muestra una ventana de verificación y se envía un estímulo de tipo clic al oído del paciente para comprobar que la sonda está correctamente colocada.



Si el campo se muestra en **verde** con la indicación «OK», la medición comenzará automáticamente.

Si el campo aparece en **rojo**, pueden aparecer los siguientes mensajes:

- Demasiado rechazo**: el ruido ambiental es demasiado alto o el paciente está demasiado agitado.
- Sonda no hermética**: el tamaño del tapón no es el adecuado o su colocación en el oído no es correcta.
- Sonda obstruida**: la sonda está demasiado introducida en el conducto auditivo o hay impurezas que obstruyen la punta de la sonda.

Este paso se puede omitir haciendo clic en el botón «>>» (Saltar sondeo).

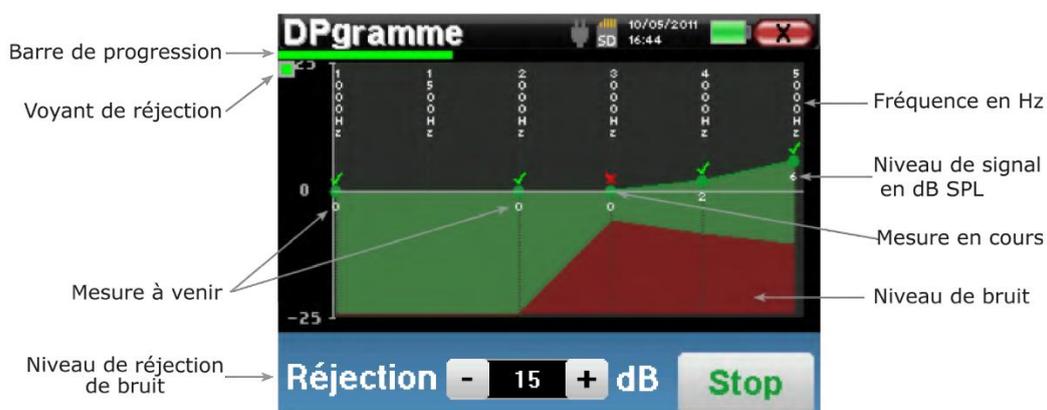


Al iniciar cada frecuencia, el dispositivo se autocalibra en unos segundos (2 o 3 segundos). Durante esta fase, el ruido ambiental debe ser lo más bajo posible.

Al iniciar cada frecuencia, se realiza automáticamente una serie de calibraciones para determinar si las condiciones de medición son óptimas para obtener resultados válidos. En este sentido, es posible que el sistema indique al usuario que algunas condiciones no son adecuadas:

- «**Señal débil. Compruebe si hay fugas. ¿Desea continuar con la medición?**». Las señales F1 y F2 son demasiado débiles en comparación con su valor de referencia inicial (al menos 20 dB por debajo). Esto puede deberse a una mala colocación de la sonda, en particular a un problema de estanqueidad entre el tapón de la sonda y el conducto auditivo. Se recomienda hacer clic en «No», volver a colocar la sonda y reiniciar la medición. No obstante, si está seguro de la posición de la sonda, puede continuar con la medición normalmente haciendo clic en «Sí».
- «**Demasiada señal, conducto obstruido. ¿Continuar con la medición?**»: Las señales F1 y F2 son demasiado fuertes en comparación con su valor de referencia inicial (al menos 20 dB por encima). Esto puede deberse a una mala colocación de la sonda, en particular si el tapón de la sonda está demasiado introducido en el conducto auditivo. Se recomienda hacer clic en «No», volver a colocar la sonda y reiniciar la medición. No obstante, si está seguro de la posición de la sonda, puede continuar con la medición normalmente haciendo clic en «Sí».

Una vez finalizada la calibración, se muestra la ventana de medición:



Una barra de progreso le informa del estado de avance de la prueba de una frecuencia. Cuando la barra de progreso ha recorrido toda la anchura de la pantalla, el sistema actualiza el punto correspondiente a la frecuencia que se está probando.

Este gráfico contiene varias informaciones:

- La curva verde representa la potencia en dB del producto de distorsión en las diferentes frecuencias seleccionadas.
- El índice indicado en blanco debajo de un punto es el valor de la potencia del producto de distorsión.
- Los números blancos verticales indican la frecuencia de prueba de cada uno de los puntos.
- La curva roja representa el nivel medio de ruido.

El indicador de rechazo le avisa cuando se alcanza el umbral de rechazo. Este fenómeno significa que el ruido acústico es demasiado alto. Esto puede deberse a varias causas:

- El ruido del paciente es demasiado alto. Cuando este se calme, la medición se reanudará automáticamente. Si este fenómeno persiste, significa que el umbral de rechazo se ha calibrado demasiado bajo. Salga de la medición haciendo clic en «**Stop**» y vuelva a iniciar una nueva.
- La sonda está mal colocada. Es posible que la sonda se mueva durante la medición, especialmente si realiza pruebas posturales. En este caso, haga clic en «**Stop**», vuelva a colocar la sonda y reinicie una nueva medición.
- El ruido ambiental es demasiado alto. El ruido intrínseco de la sala en la que se realiza la medición no debe superar los 60 dB.

El botón «**Rechazo**» permite modificar el nivel de ruido aceptable. Cuanto mayor sea este número, mayor será el riesgo de obtener mediciones erróneas. Si se detectan 40 rechazos sucesivos, el punto actual se rechaza y aparece la información «Rechazo» en la pantalla.

El botón «**Stop**» permite detener la medición. Una vez finalizada la adquisición de los datos, se reconstruye la curva. Ahora puede elegir entre guardar los datos haciendo clic en «**Save**» o eliminarlos saliendo de esta ventana con la cruz de retorno.

El dispositivo pasa a la siguiente frecuencia cuando se cumplen las condiciones de validación o después de alcanzar la duración máxima de la prueba. Después de probar todas las frecuencias seleccionadas, el dispositivo detiene la medición e indica si la prueba es válida o no concluyente, en función del número de frecuencias en las que se ha observado el producto de distorsión (DP).

El resultado se muestra en forma de «ventana emergente» que indica si la prueba es concluyente o no.

Fin de una prueba válida.



Fin de una prueba que no puede validarse.



Para obtener más detalles sobre las opciones de consulta de las curvas, consulte el siguiente apartado.

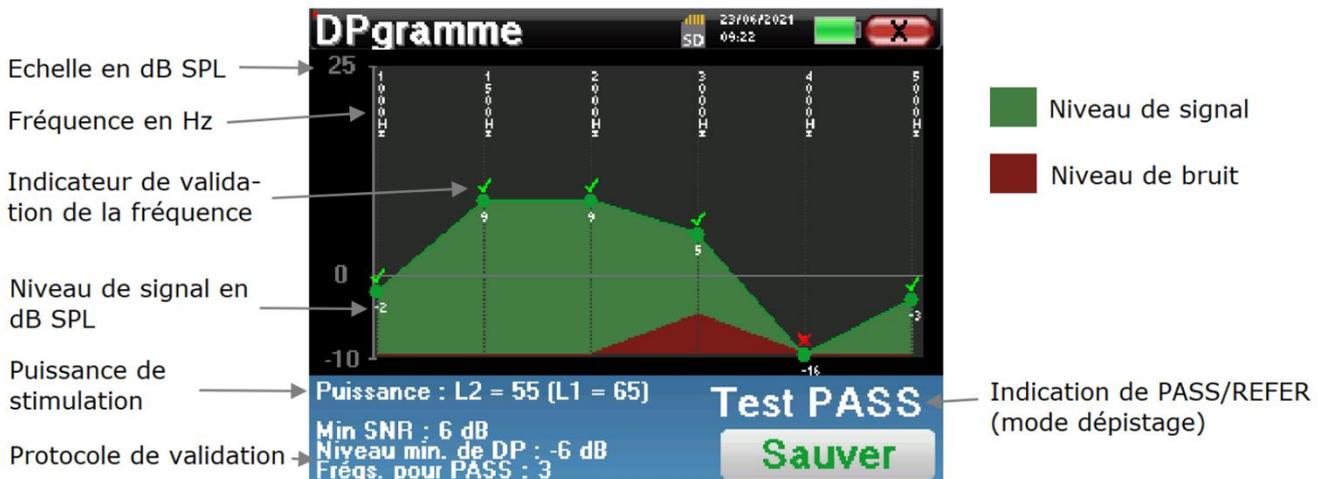


Los datos guardados se pueden consultar en el menú «**Consulta**» del paciente.

 Consulte el apartado «2.2.1.1 » para conocer los cambios en los parámetros avanzados relativos a la detección de señales en modo «Detección».

4.5.2 Consulta de la medición

 Consulte el apartado «2.3 » para obtener más detalles sobre la gestión de pacientes.



Este gráfico contiene varios datos:

- La curva verde representa la potencia en dB SPL del producto de distorsión en las diferentes frecuencias seleccionadas.
- El índice indicado en blanco debajo de un punto es el valor de la potencia del producto de distorsión.
- Los números blancos verticales indican la frecuencia de prueba de cada uno de los puntos.
- La curva roja representa el nivel medio de ruido.
- En la parte inferior de la ventana se muestra un recordatorio sobre las potencias (L1 y L2) y el protocolo de validación.
- En cada punto hay un indicador de la validación (o no) de la frecuencia respectiva.
- Solo en el modo de detección se muestra la validación de la prueba completa.

4.5.3 Herramientas de análisis avanzado

El dispositivo BABYSCREEN integra una gama de potentes herramientas que le permiten analizar directamente en la pantalla táctil (sin necesidad de ningún soporte informático) todos los datos recopilados. Haga clic en uno de los puntos de la curva. Se mostrará una ventana con una tabla de análisis de datos. Esta tabla recopila diversa información relativa a las señales medidas a diferentes frecuencias.

| | |
|-----------------|--------------------------------------|
| $2 * F_1 - F_2$ | Producto de distorsión principal |
| F_1 | Frecuencia de estimulación F1 |
| F_2 | Frecuencia de estimulación F2 |
| $2 * F_2 - F_1$ | Producto de distorsión secundaria |
| FREQ | Frecuencia en Hz |
| POTENCIA | Potencia en dB SPL |
| FASE | Desfase en grados |
| S/N | $\frac{signal}{bruit}$ Relación se - |

| | 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 |

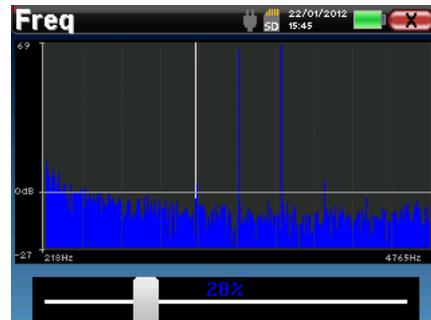


La columna marcada en verde representa el producto de distorsión estudiado en el gráfico de potencia anterior. Es posible modificar este valor; para ello, consulte el apartado 2.2.1 .

Análisis espectral del punto

Para iniciar el análisis espectral de la señal (mediante la transformada rápida de Fourier, FFT), haga clic en el botón «**Freq**». Aparecerá el gráfico de distribución de la potencia (ordenada) en relación con la frecuencia (abscisa). La zona de energía espectral útil está marcada por la línea vertical blanca. El cursor le permite ajustar la frecuencia máxima de análisis.

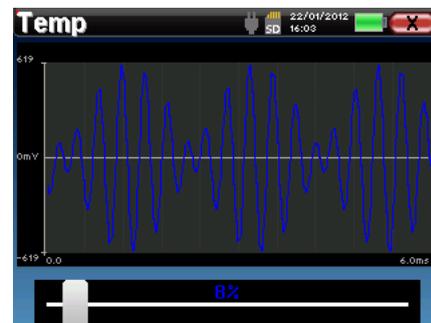
En el ejemplo de la derecha se pueden identificar otras tres líneas espectrales con potencias importantes a la derecha de la zona de energía espectral útil. De izquierda a derecha, la frecuencia de estimulación F1, seguida de F2 y, por último, el producto de distorsión secundaria ($2 * F2 - F1$).



Análisis temporal del punto

Para iniciar el análisis temporal de la señal, haga clic en el botón «**Temp**». El cursor le permite ajustar el valor máximo de tiempo de la ventana de visualización.

Para este tipo de medición, la forma general de la señal temporal es muy fácil de identificar. Representa la modulación de las frecuencias de estimulación F1 y F2.



Capítulo 5

Uso del software ECHOSOFT

5.1 Requisitos mínimos del sistema

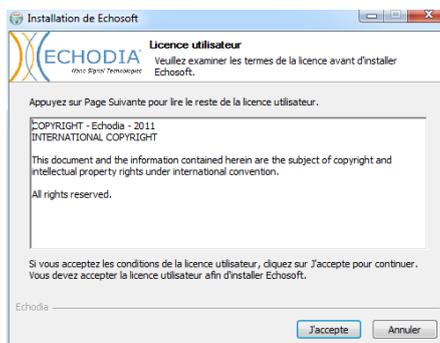
| | |
|-----------------------|--|
| Procesador | Intel o AMD – Dual Core 2 Ghz |
| Memoria RAM | 4 GB |
| Espacio en disco duro | 1 GB |
| Pantalla | 1280*720 |
| USB | 1 puerto USB 2.0 |
| Sistema operativo | Windows 7/8/10/11, Mac OSX |
| Alimentación | Tipo clase II conforme a la norma EN 60601-1 |

5.2 Instalación

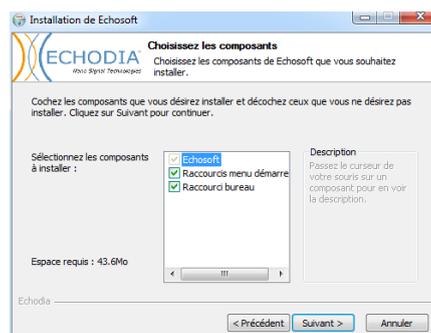
5.2.1 Instalación de la aplicación

El software **ECHOSOFT** se suministra en forma de archivo ejecutable que permite la instalación automática de la aplicación en su ordenador. El archivo de instalación del software está disponible en la memoria USB suministrada con el dispositivo.

Al iniciar la instalación, debe aceptar el acuerdo de licencia de usuario.

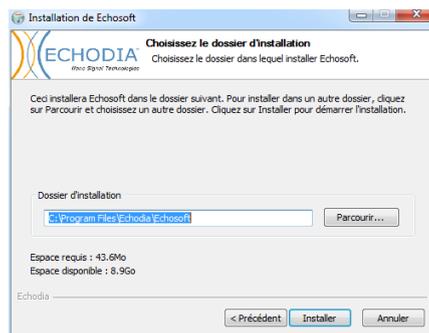


A continuación, podrá elegir si desea colocar un icono en el menú de inicio y en el escritorio.



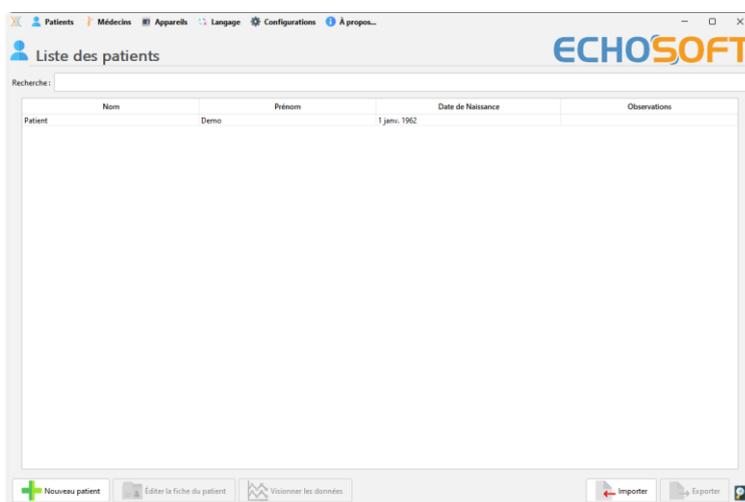
Por último, podrá elegir la ubicación donde se instalarán los archivos de la aplicación (por defecto, «C:/Archivos de

programa/Echodia/EchoSoft»).



Haga clic en «**Instalar**» y luego en «**Cerrar**» para finalizar la instalación.

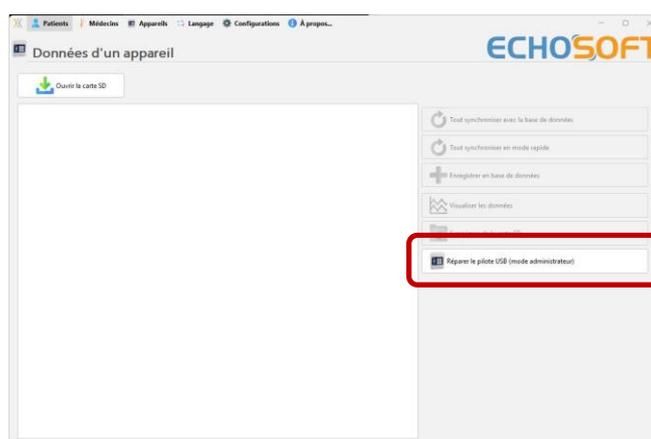
Una vez iniciado el software, aparecerá la siguiente ventana:



5.2.2 Instalación de los controladores USB

El dispositivo BABYSCREEN cuenta con un controlador USB genérico de almacenamiento masivo, por lo que se reconoce e instala automáticamente. Este controlador le permitirá transferir los datos adquiridos en modo ambulatorio a la base de datos de ECHOSOFT.

También puede utilizar su BABYSCREEN controlándolo directamente desde un ordenador (PC o Mac). Desde la versión 2.5.3 de ECHOSOFT, ya no es necesario instalar un controlador, pero es posible que sigan existiendo conflictos después de actualizar el software y el dispositivo. Para intentar solucionarlos, inicie el software en modo Administrador (haga clic con el botón derecho del ratón en el icono ECHOSOFT y seleccione «Ejecutar como administrador»). En la barra de menú del software, haga clic en «**Dispositivos**» y, a continuación, en «**Datos**». La ventana central cambiará; en la parte inferior derecha, haga clic en «**Reparar el controlador USB**».



El software iniciará la desinstalación del controlador antiguo y eliminará las claves de registro antiguas.

Una vez finalizado el proceso, es necesario desconectar y volver a conectar el dispositivo para finalizar la reparación.

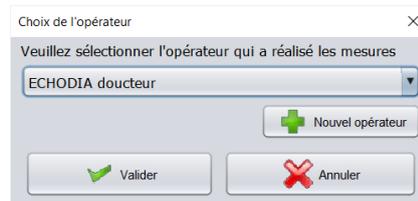


Para optimizar la recarga de la batería de su BABYSCREEN, la pantalla se apaga al cabo de 2 minutos cuando el modo USB está activado y el dispositivo está conectado a un ordenador. Para volver a encender el dispositivo, haga clic en el botón On/Off.

5.3.2.1 Añadir un paciente a la base de datos

Seleccione el paciente o pacientes que desea importar de la lista y haga clic en «**Guardar en la base de datos**». El software le pedirá la información de toda la selección antes de importar los datos.

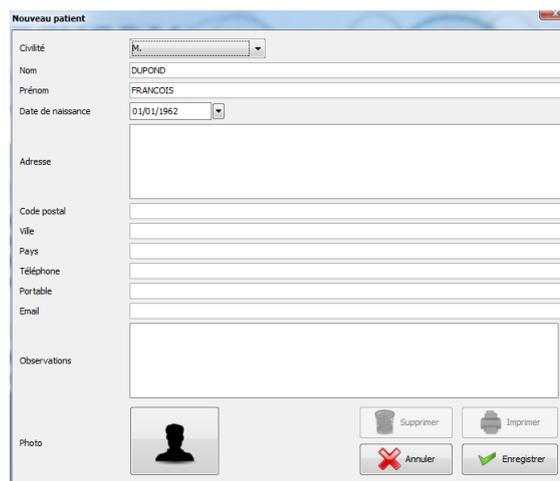
Para registrar un paciente en la base de datos, es necesario indicar el médico u operador que ha realizado las mediciones. Si el operador ya existe en la base de datos, basta con seleccionarlo y hacer clic en **Validar**. De lo contrario, es posible crear uno nuevo (consulte el apartado para saber cómo crear un operador). El botón «**Cancelar**» importa al paciente, pero no asocia ningún operador a las mediciones.



Se ofrece una ficha informativa detallada del paciente. Puede añadir indicaciones como su dirección, su número de teléfono, etc.

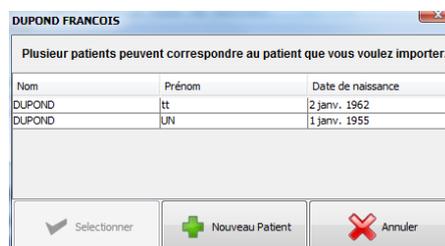
Una vez rellenada y validada, el software ejecuta una serie de tratamientos.

Si el paciente se ha importado correctamente, su nombre aparecerá en la sección «**Paciente**» de **ECHOSOFT**.



Si el paciente ya existe en la base de datos, se reconocerá automáticamente y se sincronizará con el paciente del dispositivo.

Si hay varios pacientes en la base de datos que pueden corresponder al paciente que se está importando, **ECHOSOFT** ofrece la posibilidad de elegir el paciente correspondiente o simplemente crear uno nuevo.



| Nom | Prénom | Date de naissance |
|--------|--------|-------------------|
| DUPOND | tt | 2 janv. 1962 |
| DUPOND | JUN | 1 janv. 1955 |

5.3.2.2 Sincronizar todos los pacientes con la base de datos

Esta opción permite añadir todos los pacientes del **BABYSCREEN** a la base de datos del **ECHOSOFT**. El software escaneará automáticamente la lista de pacientes presentes en el **BABYSCREEN** para añadirlos al **ECHOSOFT**. Si el paciente no existe, se deberá rellenar una nueva ficha de paciente. Por el contrario, si el paciente ya está presente en la base de datos, se sincronizará automáticamente.



Si selecciona pacientes de la lista antes de iniciar el registro en la base de datos, el software solo sincronizará los pacientes seleccionados. Si tiene muchos pacientes almacenados en el dispositivo, realizar una selección le permitirá sincronizar rápidamente sus datos.

5.3.2.3 Sincronizar todos los pacientes con la base de datos en modo rápido

Esta opción permite añadir todos los pacientes de **BABYSCREEN** a la base de datos de **ECHOSOFT** con un solo clic. El software explorará automáticamente la lista de pacientes presentes en **BABYSCREEN** para añadirlos a **ECHOSOFT**. Si el paciente no existe, se creará automáticamente con la información presente en el dispositivo. Por el contrario, si el paciente ya está presente en la base de datos, se sincronizará automáticamente.

Esta forma de sincronización tiene la ventaja de no requerir ninguna intervención por parte del usuario.



Para utilizar este modo, se recomienda haber introducido cuidadosamente la información de los pacientes en el momento de su creación en **BABYSCREEN** (nombre, apellidos, fecha de nacimiento y sexo).

 Si selecciona pacientes de la lista antes de iniciar el registro en la base de datos, el software solo sincronizará los pacientes seleccionados. Si tiene muchos pacientes almacenados en el dispositivo, se recomienda seleccionar solo aquellos que aún no se hayan sincronizado para que el proceso sea más rápido.

5.3.3 Eliminación de un paciente

Con **ECHOSOFT**, es posible eliminar pacientes registrados en la base de datos, así como pacientes guardados en el dispositivo.

5.3.3.1 Eliminación de un paciente del software ECHOSOFT

Se puede eliminar un paciente de la base de datos de **ECHOSOFT** a través de la ventana «Lista» del menú «Paciente». El botón situado en la parte inferior de la ventana «**Editar ficha del paciente**» permite consultar y modificar la ficha de contacto del paciente seleccionado en la lista. El botón «**Eliminar**» permite eliminar definitivamente al paciente de la base de datos de **ECHOSOFT**.



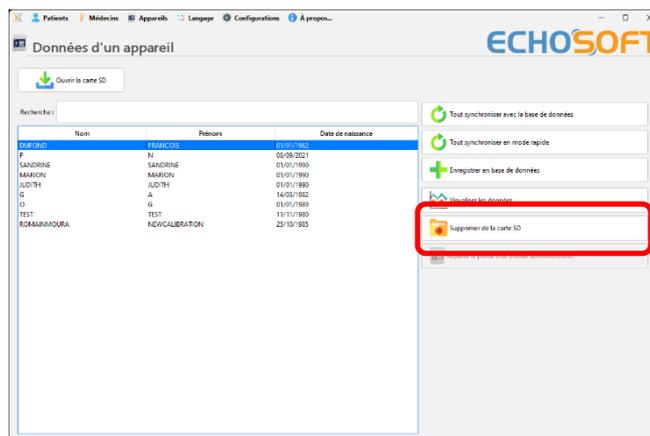
¡La eliminación de un paciente es irreversible!

5.3.3.2 Eliminación de un paciente del dispositivo BABYSCREEN

Se puede eliminar un paciente de la memoria del **BABYSCREEN** a través de la ventana «Datos» de la sección «Dispositivo». El botón «**Eliminar de la tarjeta SD**» permite eliminar definitivamente al paciente del dispositivo.

Es posible seleccionar varios pacientes de la lista antes de eliminarlos.

Es posible seleccionar varios pacientes de la lista antes de eliminarlos.

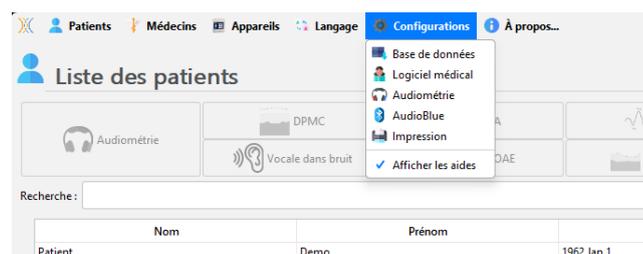


¡La eliminación de un paciente es irreversible!

5.4 Configuración

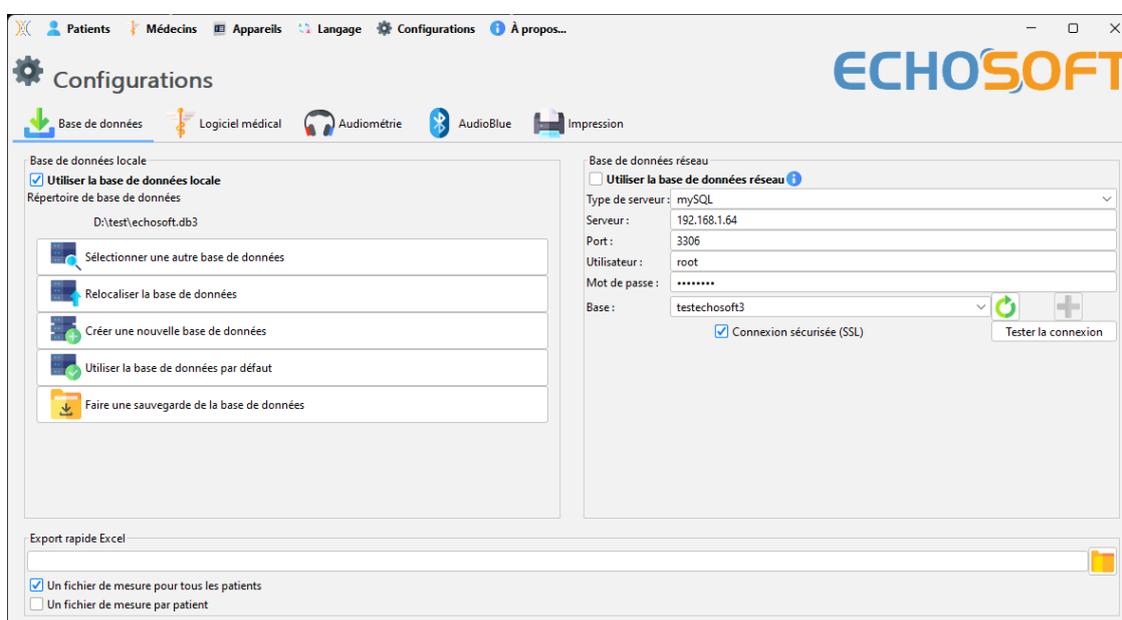
El software **ECHOSOFT** ofrece una amplia gama de configuraciones que le permiten ajustar el funcionamiento del software a sus necesidades. Se puede acceder a las «**Configuraciones**» haciendo clic en el menú situado en la parte superior de la ventana principal del software.

La ventana de configuración se muestra en forma de pestañas que permiten acceder a las diferentes categorías de configuraciones que se detallan a continuación.



5.4.1 Base de datos

El software **ECHOSOFT** ofrece opciones para gestionar la base de datos donde se almacenan todas las mediciones, así como la información relativa a los pacientes y los médicos.



5.4.1.0 Base de datos local

La base de datos local es la opción predeterminada, se trata de un archivo almacenado en su ordenador que contiene toda la información de sus pacientes, así como los resultados de sus exámenes.

Las opciones son las siguientes:

- **Seleccionar otra base de datos:** selección de una base de datos ubicada en otra carpeta. Es posible seleccionar una base de datos ubicada en su equipo, en una memoria USB o en un volumen compartido en red*.
- **Reubicar la base de datos:** mover la base de datos que se está utilizando a otra carpeta. Es posible seleccionar una carpeta local, una memoria USB o un volumen compartido en red*.
- **Crear una nueva base de datos:** creación de una base de datos en blanco. Es posible seleccionar una carpeta local, una memoria USB o un volumen compartido en red*.
- **Usar la base de datos predeterminada:** volver a la configuración predeterminada (almacenamiento de la base de datos en .echosoft, ubicado en la carpeta de usuario).
- **Hacer una copia de seguridad de la base de datos:** realizar una copia de seguridad de la base de datos en uso, la copia de seguridad se realiza en .echosoft, ubicado en la carpeta del usuario. El nombre del archivo de copia de seguridad contiene la hora y la fecha.



*Si se utiliza una base de datos en una unidad de red, no se recomienda que varios usuarios tengan acceso de escritura (creación de pacientes, registro de mediciones, etc.) al mismo tiempo.

5.4.1.1 Base de datos de red

Esta opción permite utilizar un servidor de base de datos para centralizar los datos de los pacientes. Esto permite, por ejemplo, acceder a los mismos datos desde varios ordenadores.



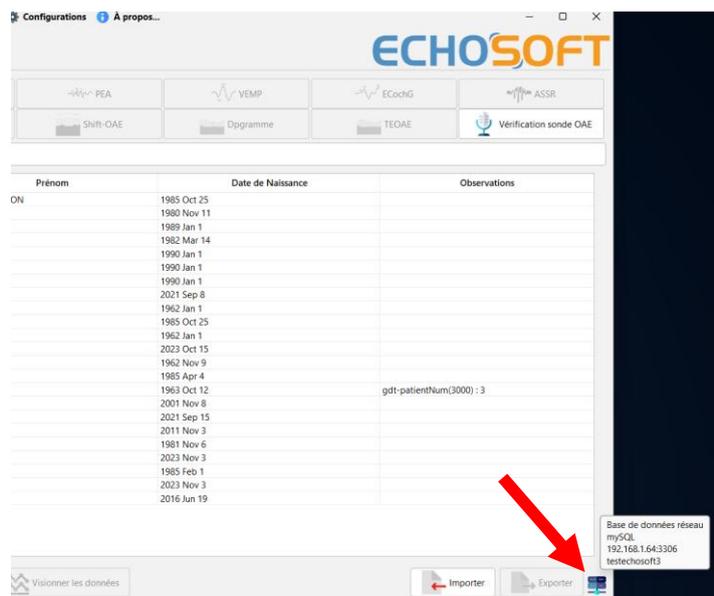
El uso de una base de datos en red debe limitarse al ámbito de una infraestructura local, bajo el control del usuario. Dado que los datos no están cifrados ni anonimizados, su almacenamiento no puede ser gestionado por un tercero. Es responsabilidad del profesional aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo.

Este módulo es compatible con los siguientes servidores de bases de datos:

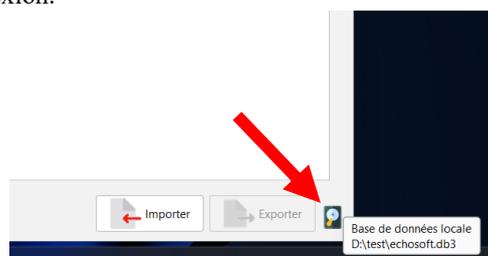
- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

Los diferentes campos le permiten configurar la base de datos según su infraestructura.

Un icono situado en la parte inferior derecha de la página de inicio le permite comprobar que está conectado correctamente a su servidor.



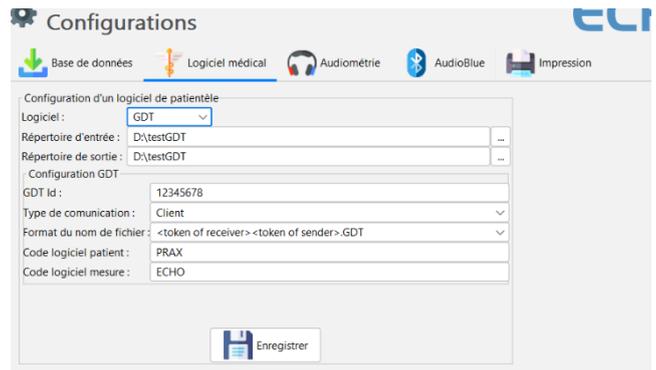
Si problemas de red impiden que **ECHOSOFT** se comunique con la base de datos, volverá automáticamente al modo local, lo que se indicará en el icono de la página de inicio. En ese caso, deberá volver a la ventana de configuración de la base de datos para restablecer la conexión.



5.4.2 Software médico

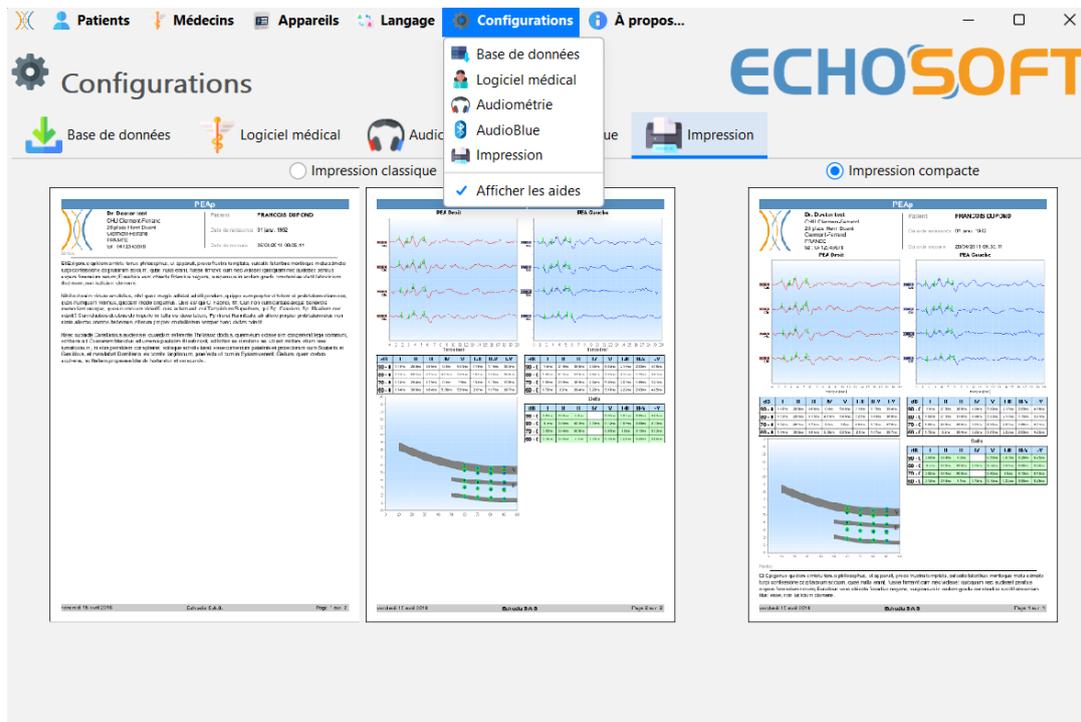
Esta sección permite configurar un software de gestión de pacientes de terceros para importar las curvas de audiometría.

Un primer menú desplegable permite seleccionar el software utilizado. A continuación, hay que definir la ubicación en la que el software **ECHOSOFT** debe buscar la información del paciente. Por último, hay que definir la ubicación en la que el software **ECHOSOFT** debe guardar los resultados una vez finalizada la medición, para que el software de terceros pueda recuperar las curvas.



5.4.3 Impresión

ECHOSOFT ofrece dos modelos de impresión de mediciones: uno con una página completa de notas seguida de una o varias páginas de resultados de mediciones (formato clásico) y otro con los resultados de las mediciones en la primera página y las posibles notas al pie de página (formato compacto). Esta opción está disponible en el menú «Configuraciones», «Impresión».



 Las notas se pueden introducir desde el software

5.4.4 Compartir datos

El software **ECHOSOFT** ofrece una función que permite contribuir a la mejora continua de los productos ECHODIA mediante el intercambio voluntario de datos de exámenes médicos. Este dispositivo se basa en un enfoque ético y cumple con la normativa europea (RGPD) en materia de protección de datos personales.

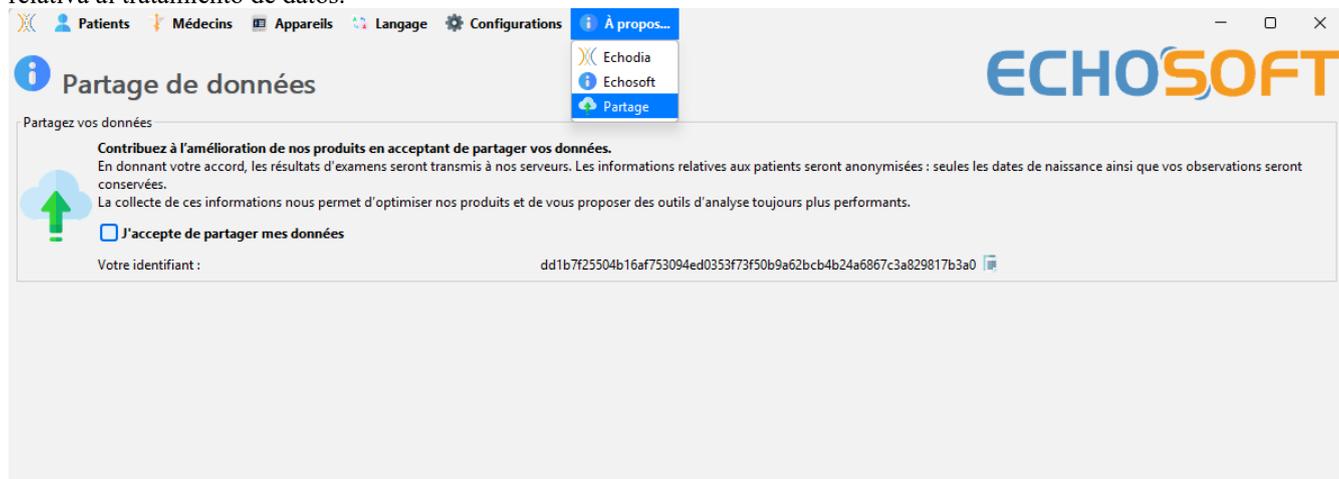
Todos los datos recopilados son anónimos: solo se conservan las fechas de nacimiento y las observaciones clínicas, excluyendo cualquier información que permita identificar directamente al paciente. Esta información se utiliza exclusivamente con fines de investigación, desarrollo y mejora de los dispositivos médicos.

Activar o desactivar el intercambio

Activación global:

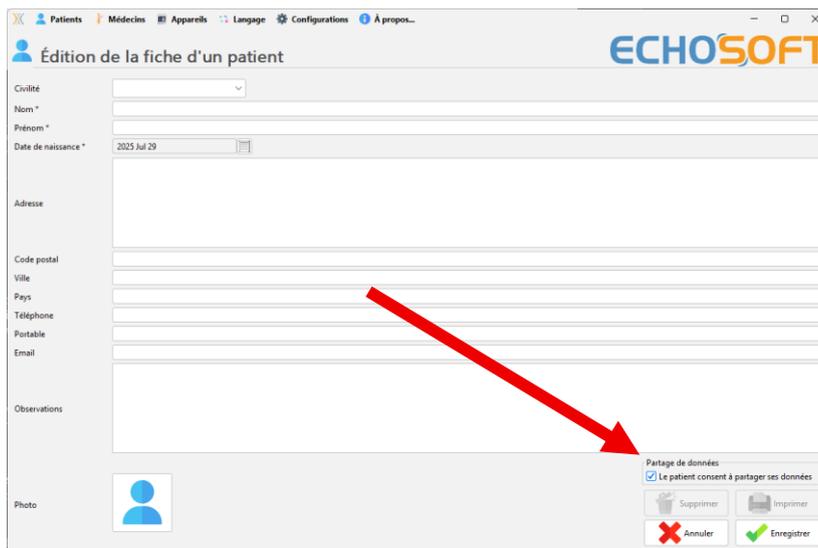
En la configuración general del software, el usuario puede activar el intercambio de datos. Este paso es necesario para permitir el registro del consentimiento a nivel individual.

Una vez activado el intercambio, el usuario debe leer y aceptar la «política de consentimiento para el intercambio de datos» relativa al tratamiento de datos.



Consentimiento por paciente:

Al crear o editar un expediente de paciente, hay una casilla de verificación titulada «El paciente da su consentimiento para compartir sus datos».



El médico solo debe marcar esta casilla después de haber obtenido el consentimiento explícito del paciente.

Desactivación:

La opción de compartir datos se puede desactivar en cualquier momento en la configuración del software. Los consentimientos ya registrados dejarán de estar activos mientras la opción permanezca desactivada.

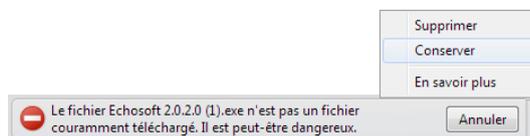
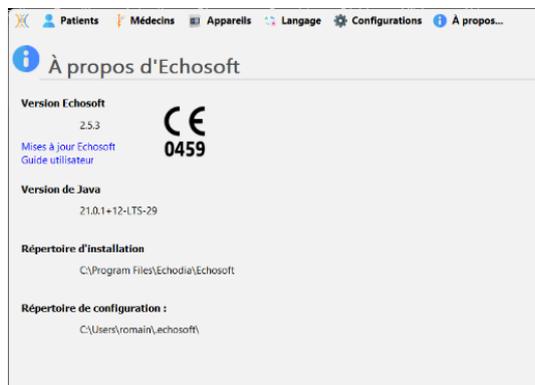
5.5 Actualización

La empresa ECHODIA se esfuerza cada día por satisfacer las expectativas de los usuarios y mejorar sus productos. Por ello, pone a disposición de **forma regular** y **gratuita** actualizaciones que incorporan nuevas funcionalidades o contribuyen a la mejora de sus productos.

Para beneficiarse de estas actualizaciones, compruebe periódicamente en nuestro sitio web (<http://echodia.com/telechargements/>) si la última versión disponible corresponde a su versión actual.

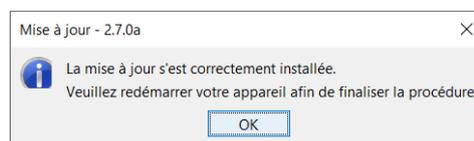
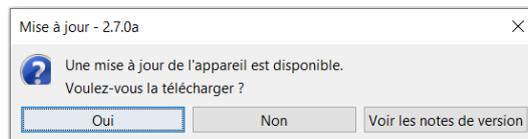
Para comprobar la versión de su software, inicie ECHOSOFT, utilice el menú desplegable «Acerca de» situado a la izquierda y haga clic en «Echosoft». Compare la versión indicada con la de la pestaña «Echosoft» de la página web. Si hay una nueva versión disponible, puede descargarla gratuitamente. Si ECHOSOFT está iniciado, ciérralo e instale la nueva versión tal y como se indica en la sección 5.2 . Esta sustituirá a su versión anterior sin sobrescribir los datos de los pacientes.

Algunos navegadores consideran que el software ECHOSOFT es potencialmente peligroso, acepte y continúe. Inicie la instalación haciendo doble clic en el archivo descargado.



5.5.1 Actualización del dispositivo BABYSCREEN

Si su BABYSCREEN está conectado en modo USB a su ordenador, al iniciar el software ECHOSOFT, se inicia una verificación de la versión del firmware del dispositivo. Si hay una versión más reciente disponible, el software le propone automáticamente realizar una actualización. Haga clic en «Sí» para iniciar la descarga de la nueva versión. Cuando se haya descargado la nueva versión para su dispositivo, aparecerá una ventana emergente indicando que «La actualización se ha realizado correctamente». Reinicie el dispositivo y siga las instrucciones que aparecen en pantalla para finalizar la instalación.



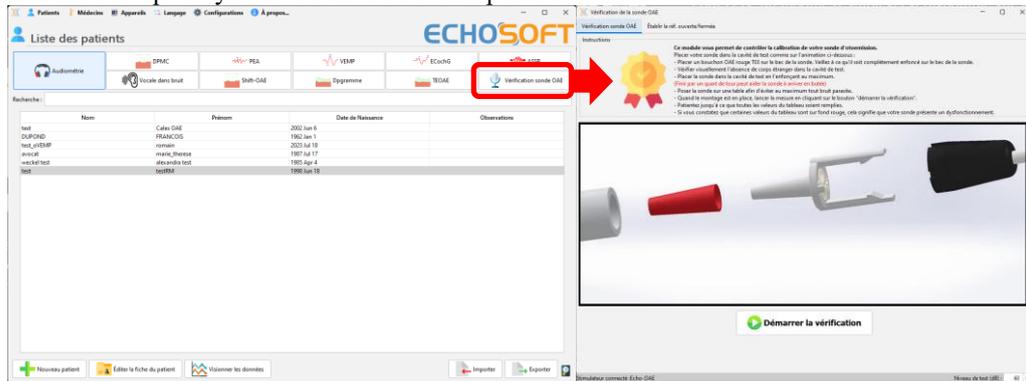
5.6 Verificación y configuración de la sonda OAE

5.6.1 Autocomprobación



La sonda OAE permite realizar mediciones de TEOAE, DPGramme y Shift-OAE, es un elemento frágil que es importante verificar regularmente. Para ello, **ECHOSOFT** dispone de un módulo de autocomprobación que permite asegurarse de que la sonda funciona correctamente.

En la página principal del software, cuando el dispositivo está conectado, aparece un botón «Verificación de sonda OAE» (si el dispositivo dispone de una opción de mediciones OAE). Este módulo permite iniciar una prueba automática de la sonda. Un texto descriptivo y un vídeo indican cómo proceder.

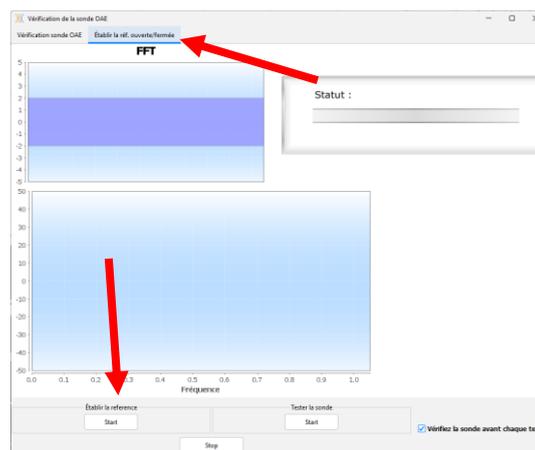


5.6.2 Configuración de la opción de verificación

En este mismo módulo de autocomprobación de la sonda, hay una opción disponible para activar la verificación de la correcta colocación de la sonda cada vez que se inicia una medición OAE.

Para activar esta opción, es necesario que el software establezca ciertas referencias específicas de la sonda que se va a utilizar.

Para configurar esta opción, basta con seleccionar la pestaña «Establecer ref. abierta/cerrada» y hacer clic en el botón «Establecer referencia».



Se proporcionan una serie de instrucciones para establecer las referencias de la sonda. Es importante realizar estos pasos en un entorno lo más silencioso posible.

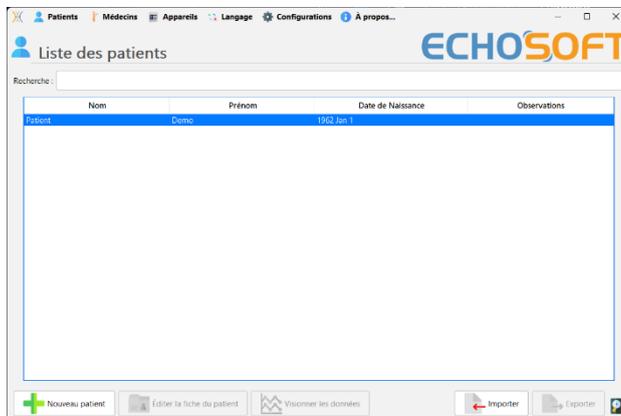
Al finalizar este paso, se marcará la opción «Comprobar la sonda antes de cada prueba». Esta comprobación es válida tanto para las mediciones realizadas en **ECHOSOFT** como para las realizadas en **BABYSCREEN**.

5.7 Consulta de las mediciones en ECHOSOFT

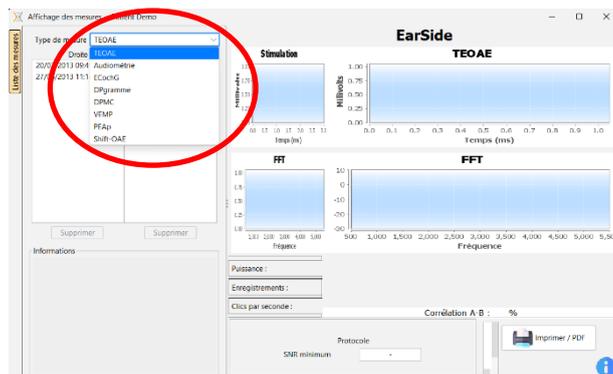


Consulte los apartados 5.2 y 5.3.1 para instalar el software **ECHOSOFT** e importar las mediciones que acaba de realizar.

Haga doble clic en el paciente deseado en la ventana «Lista de pacientes».



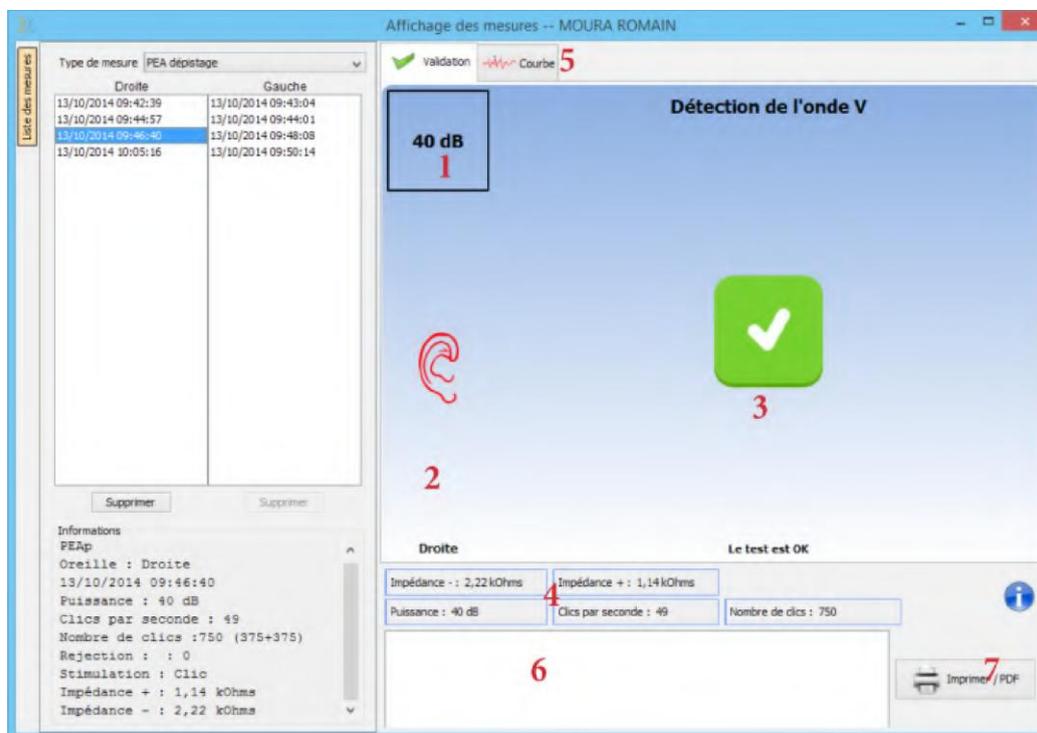
Se abrirá una nueva ventana de consulta de mediciones. Seleccione la prueba en la lista desplegable situada en la parte superior izquierda de la ventana. Las mediciones se muestran cronológicamente en las columnas «Izquierda/Derecha» en función del oído seleccionado al realizar el diagnóstico.



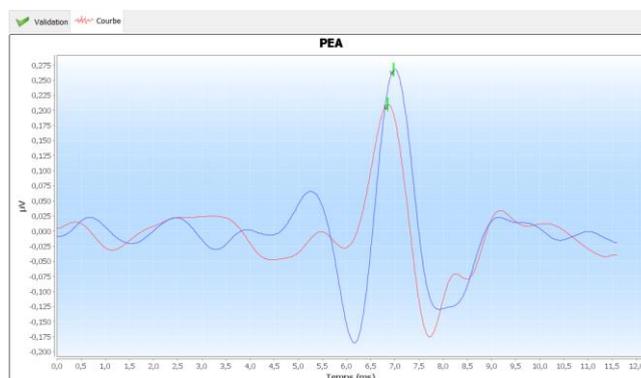
5.8 Ventana de consulta

5.8.1 PEA de detección

La ventana de detección PEA permite obtener una visión rápida del oído y la potencia, así como la validación o no de la detección.



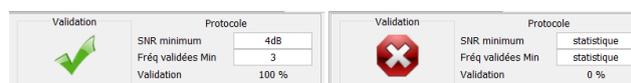
1. Potencia de realización de la medición.
2. Oído.
3. Validación o no de la medición.
4. Parámetros utilizados para realizar el diagnóstico.
5. Visualización de la curva.
6. Área de introducción de notas.
7. Opciones de impresión de la medición.



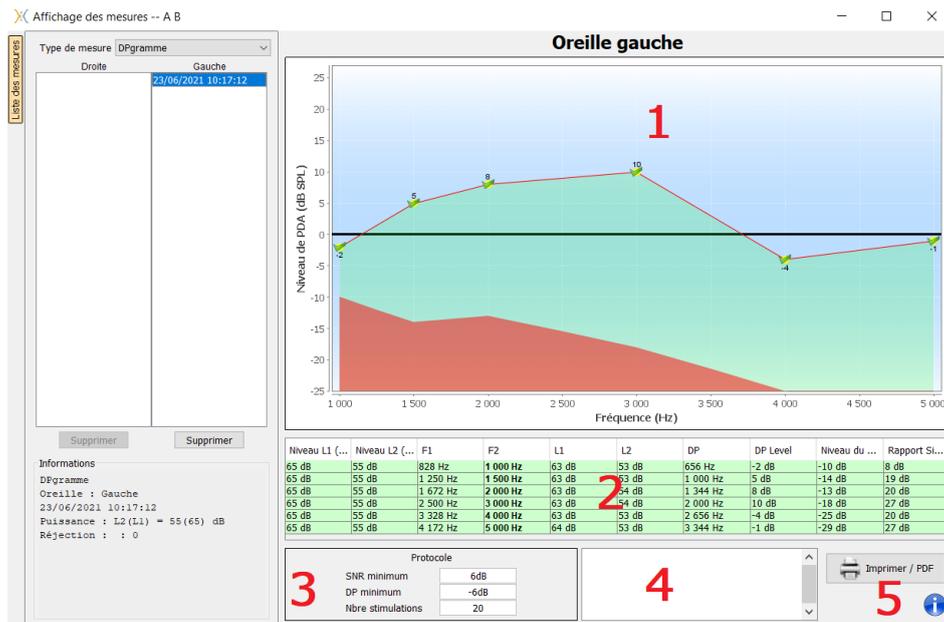
5.8.2 TEOAE



1. Gráfico temporal del clic.
2. Gráfico temporal de las curvas (búfer) A y B, así como del ruido.
 - Rojo: búfer A.
 - Amarillo: búfer B.
 - Gris: ruido (A-B).
3. Gráfico de frecuencia del clic.
4. Gráfico de frecuencia del ruido (en rojo) y de la señal útil (en verde).
5. Información sobre los parámetros utilizados para la medición.
6. Tabla de niveles de señales, relaciones señal/ruido y tasas de repetibilidad a diferentes frecuencias.
7. Opciones de impresión de la medición (para imprimir a la izquierda y a la derecha en el mismo informe, consulte el apartado 5.9).
8. Información sobre la validación o no de la medición y el protocolo de validación utilizado. Las condiciones de validación se pueden modificar en los parámetros avanzados de la prueba TEOAE (véase el apartado 2.2.1.2).



5.8.3 Programa



1. Área de visualización del gráfico:

- En el eje de abscisas: la frecuencia.
- En la ordenada: la potencia.
- El área verde: potencia de la señal útil.
- La cifra en negro: potencia en dB de la señal útil.
- Área roja: potencia del ruido.

2. Tabla resumen de todas las frecuencias exploradas:

- Potencia enviada de L1.
- Potencia enviada desde L2.
- Frecuencia de F1.
- Frecuencia de F2.
- Potencia medida de L1.
- Potencia medida de L2.
- Frecuencia del producto de distorsión.
- Potencia del producto de distorsión.
- Nivel medio de ruido.
- Relación señal/ruido.

3. Información sobre la validación o no de la medición y el protocolo de validación utilizado. Las condiciones de validación se pueden modificar en los parámetros avanzados de la prueba DPgramme (véase el apartado «2.2.1.1 »).

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Validation SNR minimum 6dB DP minimum -6dB Fréq validées Min 3 |  | Validation SNR minimum 6dB DP minimum -6dB Fréq validées Min 3 |
|---|---|---|---|

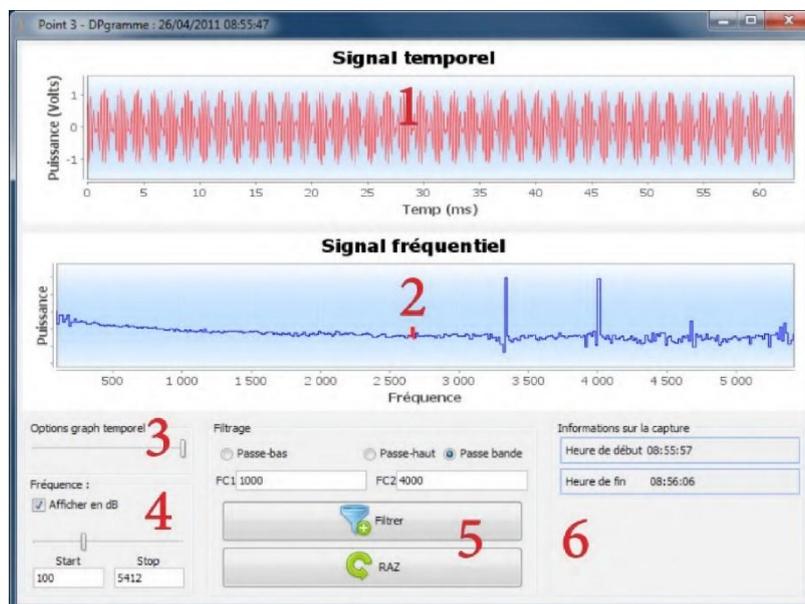
4. Área para introducir notas.

5. Opciones de impresión de la medición en papel o en versión PDF (para imprimir a la izquierda y a la derecha en el mismo informe, consulte el apartado 5.9) y visualización de la información relativa al dispositivo y al operador de la prueba.

5.8.4 Herramientas de análisis avanzado

Al igual que en BABYSCREEN, **ECHOSOFT** permite un análisis avanzado de cada uno de los puntos de la curva del **DPgramma**.

Para ello, haga doble clic en el punto que desea analizar en la curva verde de la zona del gráfico (zona 1).



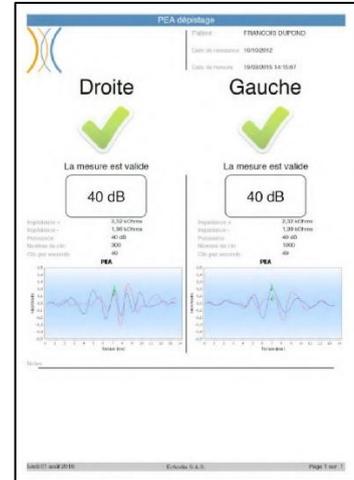
1. Gráfico temporal de los datos correspondientes al punto seleccionado.
2. Gráfico de frecuencia de los datos correspondientes al punto seleccionado. La descomposición en frecuencia se obtiene mediante una «transformada de Fourier» de la señal temporal. La zona de energía espectral útil está marcada en rojo.
3. Cursor para modificar la escala de abscisas de la vista temporal.
4. Cursor para modificar la escala de abscisas de la vista de frecuencia.
5. Herramientas que aplican un filtro digital a la señal. Estas modificaciones solo se aplican a los gráficos mostrados, los datos originales registrados en la base de datos del paciente nunca se modifican.

Hora de realización del punto.

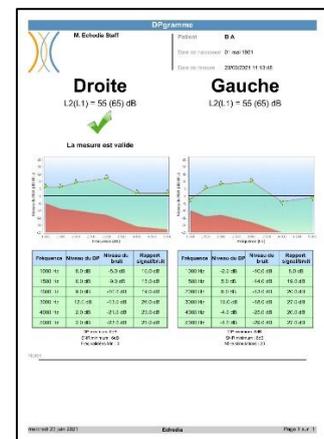
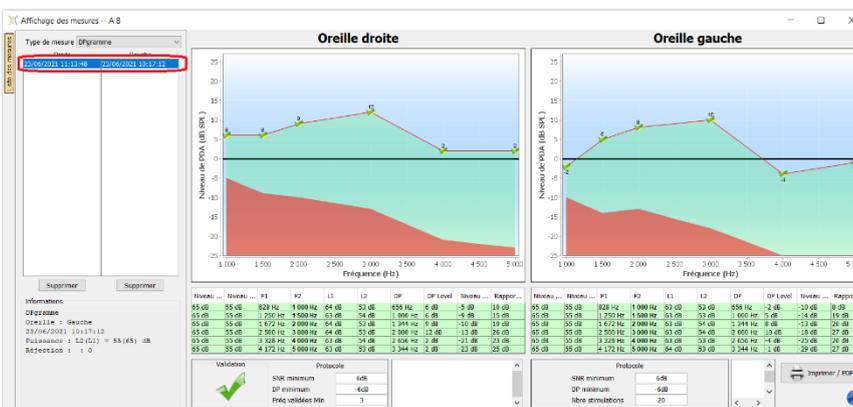
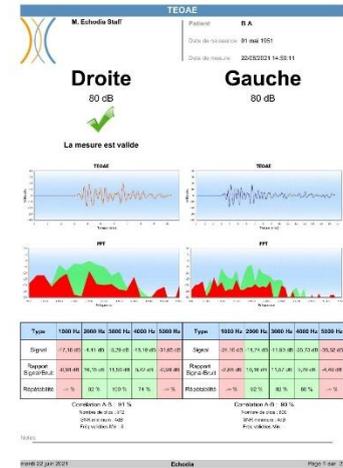
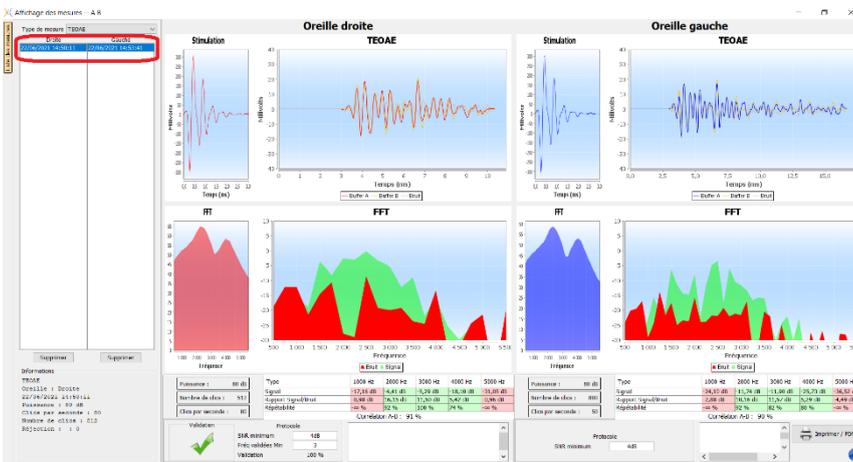
5.9 Visualización e impresión bilateral

Es posible mostrar e imprimir una medida a la izquierda y otra a la derecha al mismo tiempo. Para ello, seleccione una primera medida, mantenga pulsada la tecla «Ctrl» del teclado y seleccione una medida del lado opuesto. De este modo, ambas medidas se mostrarán en la misma ventana.

Para el PEA, la impresión se realiza mediante el botón «Imprimir / PDF» situado en la parte superior, que permite imprimir las dos mediciones en una sola página.



Para los OEA, el botón «Imprimir/PDF» situado en la esquina inferior derecha permite imprimir un informe que mostrará los resultados de uno o dos oídos, según lo que se muestre en la pantalla.



Capítulo 6

Mantenimiento y conservación

6.1 Controles periódicos

Antes de realizar una prueba, recuerde comprobar:

- La presencia del estímulo acústico y la correcta calibración de la potencia.
- La ausencia de interferencias en las señales entrantes.
- El correcto funcionamiento general del aparato.

Vuelva a guardar el aparato y sus periféricos en su maletín original después de cada uso.

El dispositivo BABYSCREEN es fiable y seguro para el paciente. Para mantener esta seguridad, es imprescindible seguir las instrucciones de uso que se proporcionan en este manual.

Los dispositivos BABYSCREEN están diseñados para una vida útil de 5 años.



Para garantizar el mantenimiento del rendimiento del dispositivo a lo largo de su vida útil, es necesario que los técnicos de Electronique du Mazet o sus distribuidores autorizados revisen el dispositivo cada año.



Todos los cables suministrados están fabricados con materiales antiinterferencias electromagnéticas. Para mantener estas propiedades, se recomienda no doblar, pellizcar ni tirar de los cables.



Los electrodos de superficie tienen una fecha de caducidad, compruebe esta fecha antes de cada uso.

6.2 Limpieza



Este dispositivo no es estéril.
Los accesorios no son estériles.

6.2.1 Carcasa

La carcasa solo requiere una limpieza normal y periódica de su superficie externa, que podría ensuciarse.

La pantalla táctil debe limpiarse con un paño suave y seco, **sin productos ni agua**.

Limpie el resto del aparato únicamente con un paño seco o ligeramente humedecido.



No utilice líquidos ni sprays en proyección directa o por inmersión para limpiar el aparato, ya que podría dañar los circuitos eléctricos.

6.2.2 Accesorios

Para garantizar una higiene perfecta, es imprescindible limpiar sistemáticamente todo el material y el equipo que esté en contacto directo con el paciente.



Todos los consumibles (electrodos de superficie y tapones) son de un solo uso, deséchelos después de su uso.



Las referencias de los consumibles compatibles con su dispositivo se enumeran en el apartado 1.2.7. Puede solicitar los consumibles a su distribuidor o directamente en nuestra tienda en línea en la dirección www.echodia-store.fr.

6.3 Avería

Si observa un mal funcionamiento que no se menciona en la documentación que acompaña al dispositivo (véase más abajo), informe a su distribuidor o al fabricante.

6.3.1 Posibles anomalías de funcionamiento

| Descripción de la anomalía | Posibles causas | Acciones |
|--|--|---|
| El aparato no se enciende | Batería descargada | Deje el aparato enchufado a la corriente durante unas horas y vuelva a encenderlo. |
| | Batería fuera de servicio | Póngase en contacto con su distribuidor para iniciar los trámites del servicio posventa. |
| El botón «Medición» no está disponible en la página de inicio | - Tarjeta de memoria averiada  | Póngase en contacto con su distribuidor para cambiar la tarjeta de memoria |
| Problema de sonido durante la medición | - Compruebe que el estimulador acústico está correctamente conectado. | Conecte el estimulador |
| | Estimulador HS | Póngase en contacto con su distribuidor para iniciar los trámites del servicio posventa. |
| Fuga de gas y/o líquido de la caja (durante el funcionamiento o fuera de él) | Batería averiada | Si el aparato gotea líquido o desprende olor, aunque funcione correctamente, es imprescindible enviarlo al servicio técnico. Póngase en contacto con su distribuidor para iniciar los trámites del servicio posventa. |
| Problema de transferencia de datos al PC | - Batería descargada: | Deje el aparato enchufado a la red eléctrica durante unas horas y vuelva a intentar la transferencia. - Si la transferencia sigue sin funcionar, póngase en contacto con su distribuidor. |



En caso de caída del dispositivo o de penetración de agua, es imprescindible que Électronique du Mazet lo revise para descartar cualquier riesgo (para el paciente y el usuario) relacionado con su uso.

6.3.2 Servicio posventa y garantía

Este aparato está garantizado por su proveedor en las condiciones especificadas en este documento, siempre que:

- Solo se utilicen los accesorios suministrados o homologados por Électronique du Mazet.
- Cualquier modificación, reparación, ampliación, adaptación y ajuste del aparato sea realizado por Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados para estas operaciones.
- El entorno de trabajo cumpla todos los requisitos reglamentarios y legales.
- El aparato sea utilizado únicamente por personal competente y cualificado. El uso debe respetar las instrucciones del presente manual de usuario.
- Los programas se utilicen únicamente para las aplicaciones para las que están destinados y que se describen en este manual.
- El aparato sea sometido a un mantenimiento regular siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Se respeten todos los requisitos legales relativos al uso de este aparato.
- El aparato utilice únicamente los consumibles o semiconsumibles suministrados o especificados por el fabricante.
- Las piezas de la máquina y los repuestos no sean sustituidos por el usuario.

El uso inadecuado de este aparato o la negligencia en su mantenimiento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores autorizados de toda responsabilidad en caso de defectos, averías, mal funcionamiento, daños, lesiones y otros...

La garantía quedará anulada en caso de incumplimiento estricto de las instrucciones de uso contenidas en este manual.

La garantía es de 24 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.

Los gastos de transporte y embalaje no están incluidos en la garantía.

Électronique du Mazet, o su distribuidor, se compromete a proporcionar los planos, la lista de piezas de repuesto, las instrucciones y las herramientas necesarias para reparar el aparato, con la única condición de que el personal técnico cualificado haya recibido formación sobre este producto específico.

En caso de envío del aparato, siga las siguientes instrucciones:

- Desconecte todos los accesorios y deseche todos los consumibles utilizados (de un solo uso).
- Descontamine y limpie el aparato y sus accesorios.
- Utilice el embalaje original, incluyendo las bridas de sujeción.
- Adjunte todos los accesorios del aparato.
- Fije los diferentes elementos.
- Asegúrese de que el embalaje esté bien cerrado.



El dispositivo recopila datos. Es responsabilidad del profesional aplicar y cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo. Cuando se devuelva al servicio posventa, el profesional deberá borrar los datos para que no se divulguen. El profesional tiene la posibilidad de hacer una copia de seguridad de los datos guardándolos en el software ECHOSOFT (véase el apartado **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) antes de eliminar a los pacientes del dispositivo (véase el apartado **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Dirección de envío:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
Francia

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com

6.4 Transporte y almacenamiento

Durante el transporte y el almacenamiento, el aparato debe guardarse cuidadosamente en el maletín en el que se entregó (su embalaje original) o en un embalaje que lo proteja de cualquier agresión externa.

Almacenar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

6.5 Deseche

Tan pronto como se detecte cualquier deterioro, el producto debe limpiarse con un producto desinfectante de amplio espectro y devolverse al fabricante.

Si el aparato deja de funcionar o resulta inutilizable, se debe devolver al fabricante o depositarlo en un punto de recogida **ecosystem**.

De hecho, en el marco de su compromiso con el medio ambiente, Électronique du Mazet financia la cadena de reciclaje **ecosystem** dedicada a los RAEE Pro, que recoge gratuitamente los equipos eléctricos de iluminación, los equipos de control y vigilancia y los dispositivos médicos usados (más información en www.ecosystem.eco).

Capítulo 7

Características técnicas

7.1 Características técnicas generales del aparato



Los aparatos destinados a ser utilizados en lugares donde la presión ambiental se encuentra fuera del rango de 98 kPa y 104 kPa deben recalibrarse en el lugar en cuestión, en condiciones de presión y temperatura ambientales típicas, para evitar un desfase de los niveles de presión acústica de referencia.

| | |
|-------------------------------|--|
| Temperatura de almacenamiento | -20 °C < T° < 60 °C |
| Temperatura de uso | 15 °C < T° < C a 35 °C. |
| Índice de humedad | 30 < % < 90 |
| Altitud de funcionamiento | < 1000 metros (entre 98 kPa y 104 kPa) |
| | |
| Dimensiones | 90 x 110 x 36 mm |
| Peso | 239 g |
| | |
| Tensión | 5 V CC |
| Corriente absorbida | <1 A |
| Batería | Polímero de litio-ion 5000 mA/h |
| Autonomía | 3-4 horas en medición |
| Estado | Nivel de batería mostrado en pantalla |
| Carga | A través de mini USB, desde un ordenador o un adaptador de corriente (véase 1.2.7) |
| | |
| Resolución | 320 x 240 @ 65 000 colores |
| Táctil | Pantalla resistiva que se puede utilizar con el dedo o con un lápiz óptico |
| Energía/comodidad | Selección del nivel de retroiluminación, rotación de la pantalla |
| | |
| Almacenamiento de datos | Almacenamiento en la memoria interna del dispositivo (> 2000 mediciones) |
| Transferencia de datos | Copia de datos a través del software ECHOSOFT por USB |
| | |
| Equipo médico de clase IIa. | |
| Parte aplicada de tipo BF. | |

7.1.1 Parámetros de prueba:

| Medición | Características |
|----------|---|
| Programa | -Estimulación acústica: 1 kHz a 5 kHz -Resolución digital de 16 bits a 32 kHz. -Intensidad sonora: 50 a 75 dB SPL |
| TEOAE | -Hasta 80 clics por segundo -Clics alternados por búfer de 4 -Resolución digital de 16 bits a 32 kHz - Intensidad sonora: 40 a 95 dB SPL |
| PEA | -Hasta 50 clics por segundo -Clics alternados -Resolución digital de 16 bits a 32 kHz -Prueba de impedancias -Ventana de medición de 10 a 25 ms -Intensidad sonora: de 0 a 110 dB HL |

7.2 Normas/Certificaciones

7.2.1 Tabla de conformidad CEM

| Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edición (EN 60601-1-2: 2015) | | | |
|--|--|-------------|--|
| Los dispositivos de la gama Echodia están diseñados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| Prueba de emisiones | | Conformidad | Entorno electromagnético: directivas |
| Emisiones de RF CISPR 11 | | Grupo 1 | Los dispositivos de la gama Echodia utilizan energía RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en dispositivos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | | Clase B | Los dispositivos de la gama Echodia son aptos para su uso en cualquier local, incluidos los locales domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta los edificios de uso doméstico. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión / Parpadeo IEC 61000-3-3 | | Conforme | |

| Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edición (EN 60601-1-2: 2015) | | | |
|---|--|--|--|
| Los dispositivos de la gama Echodia están diseñados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| Prueba de INMUNIDAD | Nivel de prueba IEC 60601-1-2 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: directivas |
| Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire | ± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. |
| Transitorios rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida | ± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica | La calidad de la red de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5 | ± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra | ± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra | La calidad de la red de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11 | 0 % UT: 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT: 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grados 0 % UT; 250/300 ciclos | 0 % UT: 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT: 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grados 0 % UT; 250/300 ciclos | La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de la red eléctrica, se recomienda alimentar los aparatos de la gama Echodia mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. NOTA UT es la tensión de la red alterna antes de la aplicación del nivel de prueba. |
| Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz | 30 A/m 50 Hz o 60 Hz | Los campos magnéticos a la frecuencia de la red eléctrica deben tener los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno comercial u hospitalario típico. |

| Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edición (EN 60601-1-2: 2015) | | | |
|--|--|--|---|
| Los dispositivos de la gama Echodia están diseñados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| Prueba de INMUNIDAD | Nivel de prueba IEC 60601-1-2 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: directivas |
| Perturbaciones RF conducidas IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz | Los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte del aparato, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante una investigación electromagnética in situ a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades del aparato marcado con el siguiente símbolo: |
| Interferencias de RF radiadas IEC 61000-4-3, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos |  |
| NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras, los objetos y las personas. | | | |

- a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, radiodifusión AM y FM, y transmisión de TV, no pueden predecirse con exactitud desde el punto de vista teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores de RF fijos, es necesario realizar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida en el lugar donde se utilizan los dispositivos de la gama Echodia, supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se deben observar los dispositivos de la gama Echodia para verificar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar los dispositivos de la gama Echodia.
- b) Más allá del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de RF y los aparatos de la gama Echodia

Los dispositivos de la gama Echodia están diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de RF radiadas. El cliente o usuario del dispositivo puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo portátil y móvil de comunicaciones RF (emisores) y los dispositivos de la gama Echodia, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de emisión del dispositivo de comunicaciones.

| Potencia de salida máxima asignada al emisor (en W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (en m) | | |
|---|---|------------------|-------------------|
| | 150 kHz - 80 MHz | 80 MHz - 800 MHz | 800 MHz - 2,5 GHz |
| 0,01 | 0,117 | 0,117 | 0,233 |
| 0,1 | 0,369 | 0,369 | 0,737 |
| 1 | 1,167 | 1,167 | 2,330 |
| 10 | 3,690 | 3,690 | 7,368 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,300 |

Para los transmisores cuya potencia máxima de emisión asignada no se indica arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la característica de potencia máxima de emisión del transmisor en vatios (W), según el fabricante del mismo.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras, los objetos y las personas.

7.2.2 Declaración CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET pone a disposición, previa solicitud, la declaración CE de este dispositivo.

La primera colocación del marcado CE médico bajo la responsabilidad de la empresa Électronique du Mazet data de **octubre de 2019**. Anteriormente, el marcado CE de este producto lo colocaba la empresa ECHODIA.

7.3 Fabricante

Électronique du Mazet es una empresa situada en el corazón del Macizo Central que, en sus orígenes, era un simple fabricante de tarjetas electrónicas, pero que a lo largo de los años ha sabido desarrollar su propia marca de aparatos médicos.

En la actualidad, Electronique du Mazet estudia, desarrolla, fabrica y comercializa aparatos de presoterapia, depresoterapia y electroterapia (rehabilitación urológica). Electronique du Mazet también es propietaria de la marca Echodia, que cuenta con una oficina de estudios dedicada, especializada en la exploración funcional en el campo de la otorrinolaringología y las neurociencias. Desarrolla varios aparatos de medición auditiva específicamente adaptados a las necesidades de los médicos otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud (audioprotesistas, médicos escolares, médicos del trabajo, médicos generales, hospitales, etc.).

Para más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.



SAS Électronique du Mazet (Producción / Servicio posventa)

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



Echodia (Soporte / I+D)

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

Glosario

| | |
|---------------------|---|
| DPMC | Desfase de los potenciales microfónicos cocleares <i>Desfase de los potenciales microfónicos cocleares</i> |
| DPOAE | Productos de distorsión de las emisiones otoacústicas <i>Productos de distorsión de las emisiones otoacústicas</i> |
| Shift-OAE | Desfase de los productos de distorsión de las emisiones otoacústicas <i>Phase shift of Distortion Product Otoacoustic Emission</i> |
| DPgramme DP-gram | Gráfico de productos de distorsión de emisiones otoacústicas <i>Gráfico de productos de distorsión de emisiones otoacústicas</i> |
| TEOAE | Emisiones otoacústicas transitorias <i>Emisiones otoacústicas evocadas transitorias</i> |
| PEAp ABR | Potenciales auditivos evocados tempranos <i>Patrones de respuesta auditiva evocada del tronco encefálico</i> |
| ASSR | <i>Respuestas auditivas en estado estacionario</i> |
| PEO | Potenciales evocados otolíticos <i>Otolithics Evoked Potentials</i> |
| VEMP | Potenciales evocados vestibulares miogénicos <i>Vestibular Evoked Myogenic Potentials</i> |
| ECochG | ElectroCochleography <i>ElectroCochleography</i> |
| PAC AP | Potencial de acción compuesto <i>Potencial de Acción</i> |
| PS SP | Potencial de suma <i>Potencial de suma</i> |
| ORL ENT | Otorrinolaringología <i>Oído-Nariz-Garganta</i> |
| dB | Decibelio |



ELECTRÓNICA DEL MAZET

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

Tel.: +33 4 71 65 02 16

Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com

Su distribuidor:



Certificado de garantía

Este formulario debe enviarse a Electronique du Mazet **en un plazo de 15 días tras la instalación o la recepción del material.**

El abajo firmante,

Organización:

Dirección:

.....

.....

Declaro haber recibido el aparato n.º en buen estado de funcionamiento.

He recibido todas las instrucciones necesarias para su uso, mantenimiento, conservación, etc.

He leído el manual de instrucciones y he tomado nota de las condiciones de garantía y del servicio posventa.

En caso de que Electronique du Mazet o sus distribuidores no hayan recibido este formulario debidamente cumplimentado y firmado en el plazo de un mes a partir de la entrega, Electronique du Mazet quedará exento de toda responsabilidad en relación con la garantía y el servicio posventa, o cualquier otra consecuencia debida a un uso incorrecto del aparato.

Hecho en el

Firma

Usuario:

Su distribuidor:

Devolver a:

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