



GUIA DO UTILIZADOR BABYSCREEN



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

CE
0459

Firmware	2.7.4
Software	2.5.4

Instruções de utilização & Descrição técnica

**Leia atentamente este manual antes de utilizar o seu novo aparelho!
Este manual faz parte integrante do aparelho e deve ser guardado até à sua
destruição.**

**Este equipamento foi concebido e fabricado para uso em diagnósticos
otológicos.
A sua utilização é reservada a profissionais que tenham recebido formação
adequada.**

**Em caso de avaria ou dúvida sobre este manual, contacte o seu
distribuidor (ver carimbo na última página) ou a Électronique du Mazet
através do:**

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



Índice

Informações e segurança.....	4
1.1 Sobre este manual	4
1.2 Apresentação do aparelho	4
1.2.1 Utilização prevista	4
1.2.2 Público-alvo.....	4
1.2.3 Desempenho esperado	5
1.2.4 Contraindicações	5
1.2.5 Efeitos secundários	5
1.2.6 Unidades de medida:.....	5
1.2.7 Acessórios.....	5
1.3 Advertências	6
1.4 Riscos residuais.....	7
1.4.1 Desligamento do aparelho durante o funcionamento.....	7
1.4.2 Caso específico de utilização	8
1.5 Instalação do aparelho.....	9
1.5.1 Recarga do aparelho	9
1.6 Símbolos utilizados	9
1.7 Etiqueta de identificação	11
1.8 Confidencialidade dos dados dos pacientes	11
1.9 Cibersegurança.....	11
1.9.1 Boas práticas para a segurança informática	11
1.9.2 Informações técnicas	12
Informações gerais sobre a utilização do BABYSCREEN.....	13
2.1 Manuseamento do aparelho.....	13
2.1.1 Ligar/iniciar	13
2.1.2 Calibração do ecrã tátil	13
2.1.1 Senha	13
2.1.2 Ecrã inicial.....	14
2.1.3 Desligar o dispositivo	14
2.2 Configurações gerais.....	15
2.2.1 Configurações das Otoemissões Acústicas (OEA)	16
2.2.2 Configurações do estímulo clic.....	18
2.3 Gestão de pacientes.....	18
2.3.1 Criação de um paciente.....	19
2.3.2 Acompanhamento dos pacientes.....	19
Medição PEAp	21
3.1 Apresentação	21
3.2 Material necessário	22
3.3 Preparação do paciente.....	24
3.4 Realização	25
3.4.1 Configuração da medição	25
3.4.2 Decurso da medição.....	26
3.5 Interpretação das medições	27
Medição dos OEA (TEOAE e DPgramme)	28
4.1 Apresentação.....	28
4.1.1 TEOAE	28
4.1.2 DPgramme	28
4.2 Equipamento	29
4.3 Preparação do paciente.....	29
4.4 TEOAE	30
4.4.1 Desenrolar da medição	30
4.4.2 Consulta da medição.....	33
4.5 Programa.....	34
4.5.1 Desenvolvimento da medição	34
4.5.2 Consulta da medição.....	37

4.5.3	Ferramentas de análise avançada	37
Utilização do software ECHOSOFT		39
5.1	Requisitos mínimos de configuração	39
5.2	Instalação	39
5.2.1	Instalação da aplicação	39
5.2.2	Instalação dos controladores USB	40
5.3	Gestão de pacientes	41
5.3.1	Criação de um novo paciente	41
5.3.2	Importação de um paciente	41
5.3.3	Eliminação de um paciente	43
5.4	Configuração	44
5.4.1	Base de dados	44
5.4.2	Software médico	46
5.4.3	Impressão	46
5.4.4	Partilha de dados	47
5.5	Atualização	48
5.5.1	Atualização do dispositivo BABYSCREEN	48
5.6	Verificação e configuração da sonda OAE	49
5.6.1	Autoteste	49
5.6.2	Configuração da opção de verificação	49
5.7	Consulta das medições no ECHOSOFT	50
5.8	Janelas de consulta	51
5.8.1	Rastreo PEA	51
5.8.2	TEOAE	52
5.8.3	Programa	53
5.8.4	Ferramentas de análise avançada	53
5.9	Exibição e impressão bilateral	55
Manutenção e conservação		56
6.1	Controlos periódicos	56
6.2	Limpeza	56
6.2.1	Caixa	56
6.2.2	Acessórios	57
6.3	Avaria	57
6.3.1	Possíveis anomalias de funcionamento	57
6.3.2	Assistência técnica e garantia	58
6.4	Transporte e armazenamento	59
6.5	Descarte	59
Características técnicas		60
7.1	Características técnicas gerais do aparelho	60
7.1.1	Parâmetros de teste:	61
7.2	Normas/Certificações	61
7.2.1	Tabela de conformidade EMC	61
7.2.2	Declaração CE	63
7.3	Fabricante	64

Capítulo 1

Informações e segurança

1.1 Sobre este manual

Este manual de utilização e manutenção foi publicado para facilitar a familiarização com o seu aparelho **BABYSCREEN**, desde a fase inicial de receção, passando pela colocação em serviço, até às etapas sucessivas de utilização e manutenção.

Em caso de dificuldade na compreensão deste manual, entre em contacto com o seu revendedor/distribuidor ou com o fabricante **Électronique du Mazet**.

Este documento deve ser guardado num local seguro, protegido dos agentes atmosféricos, onde não possa ser danificado.

Este documento garante que os aparelhos e a sua documentação estão tecnicamente atualizados no momento da comercialização. No entanto, reservamo-nos o direito de fazer alterações ao aparelho e à sua documentação sem qualquer obrigação de atualizar os presentes documentos.

No caso de transferência do aparelho para terceiros, é obrigatório informar a **Électronique du Mazet** os dados do novo proprietário do aparelho. É imperativo fornecer ao novo proprietário todos os documentos, acessórios e embalagens relativos ao aparelho.

Apenas o pessoal informado sobre o conteúdo do presente documento pode ser autorizado a utilizar o aparelho. O não cumprimento de qualquer uma das instruções contidas no presente documento isenta a **Électronique du Mazet** e os seus distribuidores autorizados das consequências de acidentes ou danos para o pessoal ou para terceiros (entre outros, os pacientes).

1.2 Apresentação do aparelho

O **BABYSCREEN** foi concebido para o rastreio, documentação e acompanhamento das funções auditivas. Destina-se a otorrinolaringologistas, pediatras e outros profissionais de saúde que exercem em consultórios ou hospitais. A audição de um indivíduo pode assim ser avaliada de forma objetiva, sem a participação do indivíduo, através de potenciais evocados ou otoemissões acústicas provocadas.

O termo potenciais evocados refere-se à recolha da atividade eletrofisiológica induzida por estímulos acústicos. Permite o diagnóstico de lesões neurosensoriais e retro cochleair.

O termo «otoemissões acústicas provocadas» refere-se à recolha, no meato auditivo externo, de uma onda sonora induzida por um estímulo acústico. Estes sons de baixa amplitude refletem o bom funcionamento dos mecanismos ativos das células ciliadas externas. Permite o diagnóstico de lesões neurosensoriais, mas também de distúrbios pressoriais do ouvido interno.

1.2.1 Utilização prevista

O **BABYSCREEN** é um aparelho dedicado aos profissionais de saúde que desejam realizar rastreios auditivos objetivos, seja em recém-nascidos, crianças pequenas ou mesmo adultos. Permite realizar medições rápidas e automatizadas de PEA, TEOAE e DPgramme. O início da medição e a leitura do resultado, na forma de «PASS» e «REFER», são simplificados para que pessoal não qualificado em otologia possa realizar e explorar as medições após uma breve formação.

Através da utilização de diferentes estímulos acústicos (clique, sinusoidal, sinais complexos) e diferentes métodos de recolha (acústico ou eletrofisiológico), o **BABYSCREEN** destina-se a realizar os seguintes diagnósticos otológicos:

Potencial evocado:	Otoemissão:
-Potencial evocado auditivo (PEA)	- Otoemissões acústicas transitórias (TEOAE) - Produtos de distorção (DPgramma)

1.2.2 População-alvo

Idades: sem restrição de idade (desde bebés até idosos)

Tipos de pacientes: homem/mulher/criança/recém-nascido

Contexto da consulta: rastreio neonatal / rastreio otorrinolaringológico

1.2.3 Desempenho esperado

Os aparelhos são concebidos para realizar diagnósticos otológicos de acordo com as normas ISO 60645:

Famílias	Diagnósticos otológicos	Normas aplicáveis
Potencial evocado:	- Potencial evocado auditivo (PEA)	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-7:2009 - Tipo 2
Otoemissão:	- Otoemissões acústicas transitórias (TEOAE)	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-6: 2009 - Tipo 2
	- Produtos de distorção (DPgramme)	IEC 60645-6: 2009 - Tipo 2

1.2.4 Contraindicações

Recomendamos não fazer diagnósticos (ou tomar precauções) ao diagnosticar pacientes com pele lesionada, feridas abertas ou com hipersensibilidade acústica

As contraindicações não são exaustivas e aconselhamos o utilizador a informar-se em caso de dúvida.

1.2.5 Efeitos secundários

Nenhum efeito secundário identificado até o momento

1.2.6 Unidades de medida:

Para todos estes aparelhos, as unidades de medida são expressas de acordo com as unidades do sistema internacional:

Grandeza básica	Unidade	
	Nome	Símbolo
Frequência	Hertz	Hz
Voltagem	Tensão	V
Intensidade (Decibel)	Acústica Percebida	dB SPL dB HL

1.2.7 Acessórios

Este aparelho é fornecido na versão padrão com os seguintes acessórios:

- Cabo Mini-USB de 2 m

O aparelho entra em contacto com o paciente através de peças aplicadas, algumas das quais podem ser fornecidas pela Electronique du Mazet. Estes acessórios podem ser descartáveis ou reutilizáveis.

A utilização de acessórios não recomendados pelo fabricante não implica a sua responsabilidade.

Lista de acessórios compatíveis:

Denominação	Referência	Fabricante
Capacete DD45	301765	Radioear
Auriculares intra-auriculares (insertos)	040070	Electronique du Mazet
Sonda de otoemissão	040068	Electronique du Mazet
Pré-amplificador de eletrofisiologia (Echodif)	040069	Electronique du Mazet
Cabo de eletrofisiologia	040058	PlasticsOne
Cabo mini-USB de 2 m	300618	Lindy
Adaptador de corrente USB (UE)	301526	CUI
Adaptador de corrente USB (EUA)	040048	CUI
Adaptador de corrente USB (Reino Unido)	040047	CUI
Tubos acústicos	040054	Electronique du Mazet

Tampões OAE T04 <i>tree</i> (100 unidades)	301392	Sanibel
Tampões OAE 3-5 mm (100 unidades)	304265	Sanibel
Tampões OAE 4-7 mm (100 unidades)	304266	Sanibel
Tampões OAE 5-8 mm (100 unidades)	304267	Sanibel
Tampões OAE 07 mm (100 unidades)	304268	Sanibel
Tampões OAE 08 mm (100 unidades)	304269	Sanibel
Tampões OAE 09 mm (100 unidades)	304270	Sanibel
Tampões OAE 10 mm (100 unidades)	304271	Sanibel
Tampões OAE 11 mm (100 unidades)	304272	Sanibel
Tampões OAE 12 mm (100 unidades)	304273	Sanibel
Tampões OAE 13 mm (100 unidades)	304274	Sanibel
Tampões OAE 14 mm (100 unidades)	304275	Sanibel
Tampões OAE 15 mm (100 unidades)	304276	Sanibel
Adaptador para tampão OAE Sanibel	304450	Electrónica do Mazet
Ponteira de substituição OAE (2 unidades) + Fio de limpeza OAE (2 unidades)	040122 + 040043	Etymotic Electronique du Mazet
Eletrodos pré-gelificados 20 x 25 mm (20 unidades)	040112	Spes Medica
Eletrodos de superfície F40 (30 unidades)	302062	Skintact
Tampões de espuma ER3-14A 13 mm (50 unidades)	040116	3M
Tampões de espuma ER3-14B 10 mm (50 unidades)	040117	3M
Tampões para auriculares intra-auriculares ER3-14E 4 mm (20 unidades)	040119	Etymotic
Tampões para auriculares intra-auriculares ER3-14D 3,5 mm (20 unidades)	040118	Etymotic

1.3 Avisos

	O símbolo de advertência indica as condições ou os procedimentos suscetíveis de expor o doente e/ou o utilizador a um risco.
	O símbolo de atenção indica as condições ou os procedimentos suscetíveis de causar uma avaria do equipamento.
	O símbolo de informação faz referência a conselhos ou informações que não estão ligados a riscos de acidentes ou de avaria do aparelho.
	ATENÇÃO: O aparelho deve ser manuseado por um operador qualificado (pessoal hospitalar, médico, etc.). O doente só deve contactar com o aparelho por intermédio dos acessórios.
	ATENÇÃO: O aparelho deve estar ligado a um computador com uma fonte de alimentação certificada para uso médico (isolamento duplo segundo a norma ISO 60601-1).
	ATENÇÃO: Não se autoriza nenhuma modificação do aparelho. É formalmente proibido abrir a caixa do aparelho.

	ATENÇÃO: O aparelho está em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética aplicáveis. Caso detete uma avaria resultante de interferências ou outras na presença de um outro aparelho, contacte a Électronique du Mazet ou o distribuidor, que lhe prestarão aconselhamento no sentido de evitar ou minimizar eventuais problemas.
	ATENÇÃO: O funcionamento na proximidade imediata (p. ex. 1 m) de um APARELHO EM de terapia de ondas curtas ou de micro-ondas pode provocar instabilidades na potência de saída do ESTIMULADOR
	ATENÇÃO: A utilização do aparelho nas proximidades de aparelhos de altas frequências pode gerar erros no registo das medidas. É aconselhável realizar as medidas a mais de um metro de distância de qualquer fonte de altas frequências.
	ATENÇÃO: O aparelho deve ser utilizado com os acessórios determinados pelo fabricante como sendo compatíveis com o aparelho (ver 1.2.7).
	ATENÇÃO: O aparelho não deve ser acessível ao doente. Não deve ser colocado em contacto com o doente.
	ATENÇÃO: O computador não deve, em caso algum, encontrar-se num espaço acessível ao doente
	ATENÇÃO: Certifique-se de que respeita as instruções de manutenção enumeradas na secção 7. Manutenção e conservação
	ATENÇÃO: A bateria só pode ser substituída por técnicos da Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores.
	O aparelho recolhe dados. É da responsabilidade do profissional aplicar o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e assegurar a conformidade com o mesmo. Em caso de envio do equipamento para o serviço pós-venda, o profissional deve apagar os dados, a fim de evitar a sua divulgação.

1.4 Riscos residuais d

Peças aplicadas demasiado velhas ou de má qualidade podem alterar a qualidade do contacto com o paciente e causar desconforto. Certifique-se de que as substitui regularmente.

Micróbios ou vírus podem ser transmitidos de um paciente para outro através das peças aplicadas. Certifique-se de que respeita as condições de higiene recomendadas pelo fabricante da peça aplicada.

Em caso de penetração de água no aparelho, este pode funcionar mal. Nesse caso, desligue o aparelho e desconecte os cabos. Em todos os casos, evite a presença de água no ambiente próximo ao aparelho.

1.4.1 Desligar o aparelho durante o funcionamento

Em caso de desligamento do aparelho durante a utilização,

-No modo autónomo: a medição em curso será interrompida; o armazenamento contínuo dos dados medidos permite evitar a perda das medições efetuadas até ao momento.

-No modo ligado ao computador: o computador guarda continuamente os dados, a medição poderá ser guardada antes do encerramento do software.

1.4.2 Casos específicos de utilização

Não foram identificados casos específicos. Consulte o §1.2.4 para contraindicações

1.5 Instalação do aparelho

Verifique se o aparelho não está danificado; caso tenha dúvidas quanto à integridade do aparelho e se o seu bom funcionamento puder ser comprometido, contacte a Électronique du Mazet ou o seu distribuidor.

Se o aparelho tiver sido armazenado em local frio e houver risco de condensação, deixe-o repousar durante pelo menos 2 horas, à temperatura ambiente, antes de ligá-lo.

Antes da primeira utilização, recomenda-se a limpeza do aparelho e dos seus acessórios, consulte **6 .Manutenção e conservação**

1.5.1 Recarga do aparelho

O aparelho é fornecido com um cabo USB. Pode escolher entre duas soluções para recarregar o seu aparelho: através de um PC ou da rede elétrica (consulte [1.2.7](#)). Assim que o adaptador estiver ligado, a carga começa automaticamente e um logótipo representando uma tomada elétrica é exibido na barra de título. Este logótipo aparece a cinzento quando o BABYSCREEN está a carregar e a verde quando a bateria está completamente carregada.

A bateria do dispositivo é carregada antes do envio, mas é aconselhável carregá-la antes da primeira utilização (recomendamos carregá-la durante 12 horas antes da primeira utilização).

Ao utilizar a solução de ligação do dispositivo a um computador através do cabo USB, o carregamento será mais lento do que através de um adaptador de corrente (ver [1.2.7](#)).



Para garantir a longevidade da bateria, é preferível realizar ciclos de carga/descarga tão completos quanto possível. Carregue o dispositivo ao máximo e só o coloque a carregar quando atingir um nível crítico de bateria.



Para desligar a alimentação do aparelho e isolá-lo da rede elétrica, é necessário desligar a fonte de alimentação.

1.6 Símbolos utilizados

Parte frontal	
	Nome do aparelho

Parte superior do aparelho	
	Atenção: Ligar/Desligar o aparelho
USB	Porta Mini-USB para carregar o aparelho ou ligá-lo a um PC (troca de dados)

Parte inferior do aparelho	
AUX	-Ligação do EchoDif em eletrofisiologia
Áudio	-Conexão do estimulador acústico em eletrofisiologia -Conexão da sonda OAE em otoemissão
	Ligação para os auscultadores

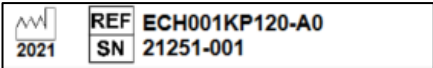
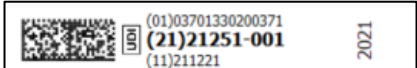
Parte traseira	
	<u>Aviso:</u> este logótipo chama a sua atenção para um ponto específico
	<u>Instruções de funcionamento:</u> este logótipo informa que as instruções de funcionamento devem ser lidas para utilizar o aparelho em total segurança
	<u>Parte aplicada do tipo BF:</u> as partes aplicadas não fornecidas pela Electronique du Mazet estão em contacto elétrico com o paciente, flutuantes e não ligadas à terra.
	<u>Reciclagem:</u> este aparelho deve ser eliminado numa estrutura de recuperação e reciclagem adequada. Consulte o fabricante.
	Corrente contínua
	Número de série
	Fabricante
	Ano de fabrico
	País de produção
	Referência do produto
	Marcação CE
	Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico

	Instruções de utilização
---	--------------------------

1.7 Etiqueta de identificação

As informações e características estão indicadas na parte de trás de cada aparelho, numa etiqueta de identificação:



Aparelho:	Etiqueta de identificação do aparelho
BABYSCREEN ECH001KP120-A0	
	

1.8 Confidencialidade dos dados dos pacientes

O aparelho recolhe dados. É da responsabilidade do médico aplicar e estar em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados 2016/679 do Parlamento Europeu. Ao devolver o aparelho ao Serviço Pós-Venda, o médico deve apagar os dados dos pacientes do aparelho para que não sejam divulgados. O médico tem a possibilidade de fazer uma cópia de segurança dos dados, gravando-os no software **ECHOSOFT** (ver parágrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) antes de apagar os pacientes do aparelho (ver parágrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

O dispositivo **BABYSCREEN** destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde autorizados. Para garantir a confidencialidade dos dados dos pacientes e evitar a sua divulgação a terceiros não autorizados, é possível definir uma palavra-passe ao iniciar o dispositivo pela primeira vez. Consulte o parágrafo **2.1.1** para obter mais informações.



A **ECHODIA** recomenda que renove regularmente a palavra-passe do seu dispositivo. Além disso, é aconselhável ativar o mecanismo de bloqueio dos computadores nos quais instalou o software **ECHOSOFT** após um curto período de inatividade.

1.9 Cibersegurança

Como o aparelho e o seu software **ECHOSOFT** são sistemas informatizados integrados em sistemas de informação mais amplos, é necessário implementar certas regras e boas práticas para garantir a segurança dos pacientes e dos utilizadores. A **Électronique du Mazet** não fornece nem controla o ambiente de funcionamento dos seus produtos, pelo que é da responsabilidade do médico garantir o cumprimento das recomendações que se seguem.

1.9.1 Boas práticas para a segurança informática

- Mantenha o seu software atualizado, incluindo o sistema operativo (Windows ou MacOS)
- Utilize as contas do sistema operativo para hierarquizar os acessos.
- Utilize palavras-passe fortes para aceder às contas

- Bloqueie o computador quando não estiver a ser utilizado
- Faça cópias de segurança regulares da base de dados **ECHOSOFT** (ver 5.4.1)
- Verifique a autenticidade dos softwares de terceiros que instala
- Utilize um antivírus e um firewall
- Como o dispositivo e o **ECHOSOFT** não precisam de aceder à Internet, isole, na medida do possível, o computador da rede.
- Verifique regularmente em echodia.com se há atualizações disponíveis

1.9.2 Informações técnicas

- O software **ECHOSOFT** é um programa Java
- Ele inclui o seu próprio ambiente de execução Java (JRE+JVM) para não interferir com outros softwares. (instalado na mesma pasta, por predefinição: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*)
- As configurações do software, bem como a base de dados, são registadas na pasta *.echosoft* da pasta do utilizador (por exemplo: *C:\Users\romain\.echosoft*).
- O software utiliza a porta 32145 do loop local (localhost / 127.0.0.1) para verificar se não existem várias instâncias do software iniciadas ao mesmo tempo.
- O software utiliza um driver USB genérico (WinUSB) para comunicar com o dispositivo.

Capítulo 2

Informações gerais sobre a utilização d u BABYSCREEN

2.1 Manuseamento do dispositivo

2.1.1 Ligar/iniciar

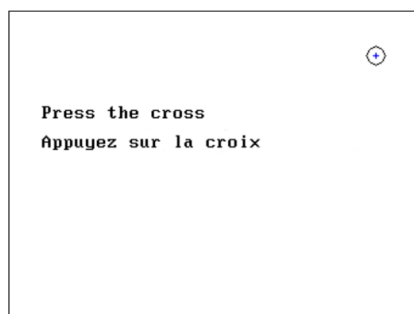
O dispositivo pode ser ligado sem qualquer outro periférico conectado (Sonda OAE, ECHO-DIF).

Ligue o aparelho através do interruptor localizado na parte superior do aparelho (se o aparelho não ligar, certifique-se de que a bateria do aparelho está carregada).

2.1.2 Calibração do ecrã tátil

Na primeira utilização, é necessário calibrar o ecrã tátil. Aparece a seguinte janela:

Trata-se de uma calibração do ecrã em cinco pontos. Basta manter pressionada a caneta sobre as cruzes no centro de cada um dos círculos que aparecem sucessivamente.



A calibração é importante para o conforto de utilização. É altamente recomendável realizá-la colocando o aparelho sobre uma mesa e utilizando a caneta.

2.1.1 Senha

Após a calibração do ecrã, aparecem as janelas de definição da palavra-passe. Se optar por definir uma palavra-passe, esta será solicitada sempre que ligar o dispositivo. Para tal, clique em «Bloquear o dispositivo com uma palavra-passe» e defina a sua palavra-passe clicando em «Alterar palavra-passe». A palavra-passe deve conter entre 1 e 15 caracteres e será solicitada duas vezes para garantir que foi introduzida corretamente.



Pode aceder à janela de configuração da palavra-passe posteriormente a partir do menu «Config» e, em seguida, «Sistema». Esta janela permite-lhe alterar a palavra-passe, mas também ativar ou desativar o bloqueio. Caso se esqueça da sua palavra-passe, contacte a Electronique du Mazet ou o seu revendedor para receber um código de desbloqueio.

2.1.2 Ecrã inicial

Depois de concluir esta etapa, a página inicial é exibida:



Várias informações aparecem nesta página. Ela contém as três principais opções possíveis ao iniciar o dispositivo:

- **USB:** permite ativar a porta USB do aparelho para recuperar, armazenar e analisar num computador as medições feitas com o aparelho.
- **Medição:** modo principal, permite realizar e consultar medições.
- **Config:** configuração geral das diferentes opções do dispositivo.

A página inicial permite escolher o idioma do sistema. Esta escolha é feita clicando na bandeira localizada na parte inferior esquerda do ecrã.

No canto inferior direito aparece o número de série do seu aparelho.

Todas as janelas do dispositivo apresentam uma barra de título. Da esquerda para a direita encontram-se:

- O título da janela atual.
- O indicador de carregamento (Cinza: dispositivo a carregar. Verde: dispositivo carregado).
- A data e a hora.
- O nível da bateria.
- Um botão para voltar à janela anterior (no caso do ecrã inicial, permite desligar o dispositivo).

2.1.3 Desligar o dispositivo

Para desligar o dispositivo, é possível clicar no botão de retorno localizado no canto superior direito da tela inicial. Uma mensagem de confirmação de desligamento será exibida:

Também é possível pressionar o botão liga/desliga localizado na parte superior do aparelho para exibir essa tela a partir de qualquer janela de navegação.

Modo de economia de energia: quando não estiver a realizar medições, o aparelho desliga-se automaticamente após 5 minutos de inatividade.

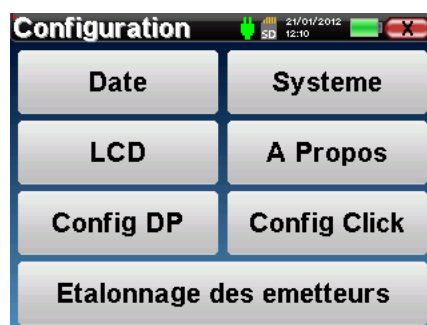


É possível forçar o desligamento do aparelho mantendo pressionado por 4 segundos o botão liga/desliga localizado na parte superior do aparelho.

2.2 Configurações gerais

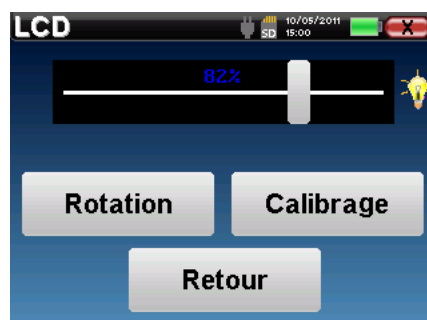
Algumas definições do funcionamento geral do dispositivo são configuráveis. Assim, é possível configurar a hora, a data, a luminosidade e a orientação do ecrã. Para isso, basta aceder ao menu de configuração a partir do ecrã inicial.

A data e a hora podem ser configuradas na janela «Data e hora».



A mudança de hora de verão/inverno não é automática.

O menu «LCD» permite ajustar a luminosidade do ecrã através de um medidor ajustável. O botão «Rotação» permite rodar o ecrã 180°. Isto pode ser útil dependendo do local e da posição em que o aparelho é utilizado. Também é possível realizar uma nova calibração do ecrã tátil.



Após um certo tempo de utilização (vários meses), o ecrã tátil pode apresentar um desvio (por exemplo, o clique nos botões perde precisão). É aconselhável realizar uma nova calibração do ecrã.

O menu «Sobre» contém os dados de contacto da empresa **Electronique du Mazet**.



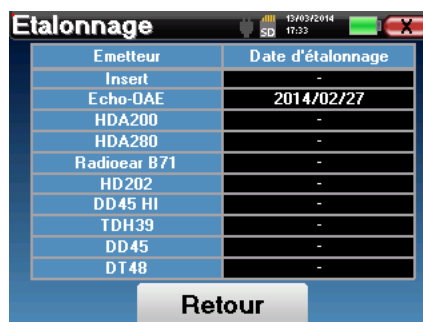
O menu «Sistema» fornece informações sobre as versões de hardware e software do dispositivo, bem como sobre a quantidade de memória livre no dispositivo **BABYSCREEN**.

O botão «Restaurar definições de fábrica» permite reiniciar as definições de medição para os valores predefinidos.

Se optar por configurar um bloqueio por palavra-passe, esta será solicitada sempre que iniciar o dispositivo (ver 2.1.1)



O menu «**Calibração**» permite consultar os valores de calibração acústica definidos no seu dispositivo.



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

Retour



Não altere esses valores, apenas a ECHODIA ou o seu revendedor estão autorizados a realizar essa calibração.



A calibração do aparelho BABYSCREEN deve ser realizada uma vez por ano para garantir a qualidade das medições. Entre em contacto com o seu distribuidor para agendar essa calibração.



Algumas dessas opções requerem uma palavra-passe para serem alteradas. Trata-se do número de série do seu dispositivo, indicado na parte de trás do mesmo, na linha S/N. Este número também é exibido no canto inferior direito da página inicial.

2.2.1 Configurações das Otoemissões Acústicas (OEA)

Existem diferentes protocolos para a recolha e estudo das Otoemissões Acústicas. Se está habituado a utilizar um protocolo específico, o aparelho BABYSCREEN permite-lhe definir as suas próprias configurações.



Uma configuração incorreta pode tornar as próximas medições inutilizáveis e irrelevantes.

No menu de configuração do aparelho, clique em «**Config OEA**» para aceder às definições avançadas das Otoemissões Acústicas.

Será necessária uma palavra-passe para alterar as definições predefinidas. A palavra-passe é composta pelos 8 dígitos que constituem o número de série do dispositivo. O número de série pode ser consultado na etiqueta localizada na parte traseira do dispositivo ou no canto inferior direito da página inicial.



Se tiver dúvidas sobre a configuração definida, clique em «**Reset data**» para restaurar as definições apresentadas para a configuração de fábrica.



Config DP-gramme: acede às definições específicas do teste DPgramme.

Config TEOAE: acede às definições específicas do teste TEOAE.

Configuração da frequência do DP: permite ajustar o intervalo de frequência entre os dois sinais de estimulação F1 e F2 para o **DPgramme**. O valor definido é a relação entre F1 e F2 (1,2 por predefinição):

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

As caixas de seleção «2* e F1 - F2» e «2* e F2 - F1»: permitem escolher qual produto de distorção será estudado nas curvas do **DPgramme**

2.2.1.1 Configuração do DP-gram



Se não estiver familiarizado com as configurações e como a sua alteração pode afetar os resultados do teste, não tente alterá-las. Uma configuração incorreta pode tornar as próximas medições inutilizáveis e irrelevantes.

A janela de configuração do DPgramme permite alterar os parâmetros do teste (frequências testadas e diferença entre as intensidades L1 e L2) e os critérios de validação personalizáveis. As alterações nos protocolos só devem ser feitas por pessoal qualificado.



As frequências	Lista de frequências que serão varridas (da mais aguda à mais grave) 1 kHz não é recomendado para o rastreio, dada a sua sensibilidade ao ruído
Potência: L1= L2 +	A diferença de intensidade entre L1 e L2 em dB SPL ($L1 \geq L2$)
Potência L2 (Rastreio)	A intensidade de L2 em dB SPL
Duração máxima	Duração máxima do teste para cada frequência em caso de ausência de resposta
SNR mínimo	Valor mínimo (em dB) em que o nível do sinal deve ser superior ao nível do ruído para que o produto de distorção (DP) seja considerado presente (detectado) em cada frequência
Nível mínimo de DP	Valor mínimo (em dB) do sinal (DP) para que seja considerado presente (detetado) em cada frequência
N Freq. para PASS	O número mínimo de frequências com DP presente (detectado) necessário para determinar «PASS»



Se tiver dúvidas sobre a configuração definida, clique em «Reset data» para voltar às definições de fábrica e «Validar».

2.2.1.2 Configuração TEOAE



Se não estiver familiarizado com os parâmetros e como a sua alteração pode afetar os resultados do teste, não tente alterá-los. Uma configuração incorreta pode tornar as próximas medições inutilizáveis e irrelevantes.

A janela de configuração do TEOAE permite alterar os critérios de validação. Existem duas maneiras de validar a presença de OEA:

- a validação pelo número de frequências detetadas para um determinado valor da relação sinal/ruído
- validação por análise estatística.

Neste segundo caso, a detecção baseia-se na correlação entre os dois buffers, na estabilidade da resposta e na presença de um sinal OAE. Assim, as configurações do valor mínimo do SNR e do número de frequências para validação são desativadas. As alterações nos protocolos só devem ser feitas por pessoal qualificado.



Detecção estatística	Ativa a detecção estatística (método compatível com as versões anteriores).
SNR mínimo	Valor mínimo (em dB) em que o nível do sinal deve ser superior ao nível do ruído para que as OAE sejam consideradas presentes (detectadas) em cada frequência
N Freqs. para PASS	O número mínimo de frequências com OEA presentes (detectadas) necessário para determinar «PASS»
Duração máxima	Duração máxima do teste em caso de ausência de resposta
Potência (Rastreio)	A intensidade em dB do estímulo



Por razões acústicas e fisiológicas, a fiabilidade em frequências do teste **TEOAE** situa-se entre 2 kHz e 4 kHz. Os critérios de validação com um número mínimo de frequências superior a 3 podem tornar o teste lento e sujeito a falsos negativos.



Se tiver dúvidas sobre a configuração definida, clique em «**Reset data**» para voltar às definições de fábrica e «**Validar**».

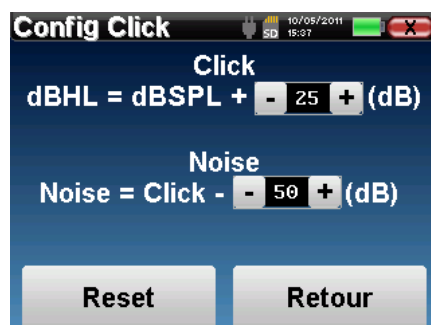
2.2.2 Configurações do estímulo de clique

Tem a possibilidade de configurar os parâmetros de potência de emissão dos cliques para as medições de **PEAp**.

No menu de configuração do dispositivo, clique em «**Config Click**» para aceder às configurações avançadas dos cliques.



Se tiver dúvidas sobre a configuração definida, clique em «**Reset**» para voltar à configuração de fábrica.



- Clique: Permite ajustar a diferença entre a potência física dos cliques (dB SPL) e a intensidade percebida (dB HL) (25 por padrão). O coeficiente definido corresponde a:

$$\text{Potência emitida (dB HL)} = \text{Potência definida (dB SPL)} + X \text{ (dB SPL)}$$

- Ruído: Permite ajustar a diferença entre a potência dos cliques e a potência do ruído branco/ruído de mascaramento (50 por predefinição). O coeficiente ajustado corresponde a:

$$\text{Potência do ruído (dB)} = \text{Potência do clique (dB SPL)} - X \text{ (dB SPL)}$$

2.3 Gestão de pacientes

O aparelho **BABYSCREEN** permite uma boa organização das medições graças ao seu avançado sistema de gestão por pacientes.

Na página inicial, selecione o modo «**Medição**»: poderá então escolher entre procurar um paciente existente ou criar um novo.

2.3.1 Criação de um paciente

Ao criar um novo paciente, são solicitadas quatro informações: **nome**, **apelido**, **data de nascimento** e **sexo**. Para bebés com menos de um ano, também é solicitado o período de gestação (em semanas).



A indicação correta das «**Semanas de gravidez**» (a duração da gestação) é importante para evitar falsos negativos em bebés prematuros.

Para introduzir estas informações, basta clicar no campo pretendido e o teclado será apresentado no ecrã. É possível utilizar um teclado numérico clicando na tecla «123» no canto inferior esquerdo.



O preenchimento da **data de nascimento** do paciente também permite exibir as latências normais das ondas na AEP.



Para criar um novo paciente, é obrigatório indicar um **nome** e um **apelido**. Note que é aconselhável introduzir a data de nascimento para permitir que o software ECHOSOFT organize da melhor forma os pacientes na base de dados.



O formato de introdução da data deve ser **DD/MM/AAAA**. O aparelho BABYSCREEN formata automaticamente a introdução.

Aqui, as informações do paciente são sucintas. Poderá fornecer informações mais detalhadas ao exportar os dados para o software **ECHOSOFT**. Consulte o parágrafo 3.2

2.3.2 Acompanhamento dos pacientes

Depois de criar o paciente, o seu registo é guardado no cartão de memória. É então possível encontrá-lo clicando no botão «**Pesquisar**».

É apresentado um quadro com a lista de pacientes classificados por ordem inversa dos seus registos (o último paciente adicionado aparece no topo da lista).

A lista de pacientes é exibida com o nome, apelido, data de nascimento e empresa. É possível realizar uma pesquisa clicando na lupa localizada na parte inferior do ecrã.

Para seleccionar um paciente, clique na linha correspondente. Uma nova página é exibida, resumindo as informações relativas ao paciente.

Agora é possível escolher entre realizar uma nova medição ou consultar medições previamente guardadas.

ID	Nom	Prenom	Né le
1	MOURA	ROMAIN	25/10/1985

DUPOND	
ID :	0
Nom :	DUPOND
Prenom :	FRANCOIS
Né le :	01/01/1962
Genre :	Homme
Diagnostic Consultation	



Se o paciente ainda não tiver nenhuma medição associada, apenas o botão «**Diagnóstico**» estará visível.

O botão «**Consulta**» dá acesso a uma tabela de medições que permite rever os diagnósticos anteriormente realizados para esse paciente.

Para encontrar as medições do paciente selecionado, as suas principais informações são exibidas (tipo, data, hora e ouvido).

A cor do campo «orelha» será verde para o teste «**PASS**» ou vermelha para o teste «**REFER**».

Liste mesures

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.

DUPON Sélection de la mesure :

ID : 0

Prenom : FRANCOIS

Genre : Homme

TEOAE

Diagnostic Consultation

Annuler

O botão «**Diagnóstico**» permite iniciar uma nova medição.

Capítulo 3

Medição PEAp

3.1 Apresentação

PEAp: Potenciais Evocados Auditivos Precoces

Os potenciais evocados auditivos precoces, também chamados de potenciais evocados auditivos do tronco cerebral, são comumente usados tanto na área de exploração neurológica quanto na área otorrinolaringológica. Técnica de eletrofisiologia não invasiva baseada no princípio da eletroencefalografia (EEG), os **PEAp** fornecem informações objetivas e reproduzíveis sobre a função auditiva desde a cóclea até o tronco cerebral.

Permitem revelar a atividade elétrica das vias auditivas periféricas, após a aplicação de um estímulo acústico (na maioria das vezes um clique), na atividade global do EEG. Os **PEAp** utilizam, portanto, a técnica de média para fazer emergir respostas eletrofisiológicas auditivas específicas (melhoria da relação sinal/ruído).

Os **PEAp** são amplamente utilizados para explorar a condução nervosa nas vias auditivas: neste caso, fala-se de **PEAp** de latência. É apresentada uma estimulação acústica com intensidade fixa (por exemplo, 80 dB HL) para evidenciar qualquer disfunção ao nível dessas vias auditivas: neurinoma acústico, patologias desmielinizantes (esclerose múltipla, leucodistrofias...), todas as lesões retrococleares e neuropatias auditivas.

Além disso, ao aplicar estímulos acústicos de intensidade decrescente, os **PEAp** permitem objetivar o limiar auditivo para cada ouvido (**PEAp** de limiar). Os **PEAp** informam sobre a presença ou ausência de patologia coclear (surdez de percepção com elevação dos limiares auditivos), mas também sobre a presença ou ausência de certas patologias do ouvido médio (desvio dos traçados).

Os traçados típicos dos **PEAp** são constituídos por várias ondas numeradas de I a V. No âmbito dos **PEAp** de latências (rastreo neurológico), as ondas I, III e V devem ser claramente identificadas num contexto de normalidade, com uma variabilidade de presença para as ondas II e IV. Estas ondas devem aparecer dentro de um intervalo de normalidade. Qualquer prolongamento deste tempo de latência para as ondas levanta suspeitas de um distúrbio de condução e sugere uma investigação complementar.

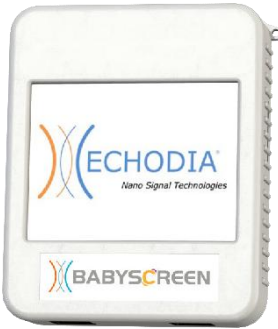
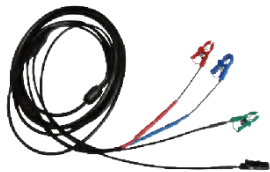
É classicamente admitido - e por uma questão de clareza e simplicidade - que a onda I é gerada pela porção distal do nervo auditivo, a onda II pela porção proximal, a onda III pelo núcleo coclear e a onda V pelo colículo inferior contralateral à estimulação.

No âmbito de uma pesquisa do limiar auditivo, a análise dos **PEAp** centra-se na evolução da onda V durante a diminuição da intensidade. A intensidade na qual a onda V «desaparece» é então associada à intensidade do limiar auditivo para o ouvido em questão.

Os **PEAp** permitem, portanto, avaliar de forma objetiva e não invasiva a função auditiva e as suas vias nervosas em recém-nascidos, crianças e adultos, tanto acordados, anestesiados/sedados como em sono espontâneo (e isso sem alteração). No âmbito do rastreo em recém-nascidos, apenas é realizada a detecção da onda V com baixa potência (30 a 40 dB) para avaliar possíveis distúrbios auditivos.

3.2 e necessário

Para realizar uma medição de **PEAp**, é necessário o seguinte equipamento:

Elementos comuns às diferentes configurações			
	Caixa BABYSCREEN		Caixa ECHO-DIF
	Cabo de eletrofisiologia		3 ou 4 elétrodos de superfície

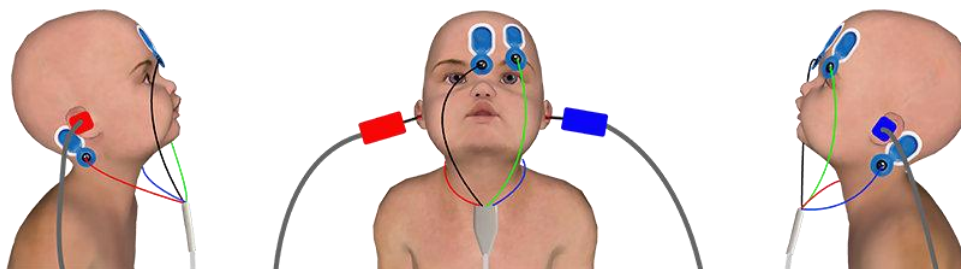
Medição realizada com auriculares intra-auriculares (insertos)			
	Auriculares intra-auriculares (insertos)		2 Tampões para auriculares intra-auriculares ER3-14E 4 mm ou 2 tampões para auricular intra-auricular ER3-14D 3,5 mm ou 2 tampões de espuma ER3-14A 13 mm ou 2 tampões de espuma ER3-14B 10 mm
	Tubos acústicos		

Medição realizada com auriculares intra-auriculares (insertos) com tubos acústicos			
	Auriculares intra-auriculares (insertos)		2 Tampões OAE T04 tree ou 2 tampões OAE Txx (xx tamanho em mm)
	Tubos acústicos		

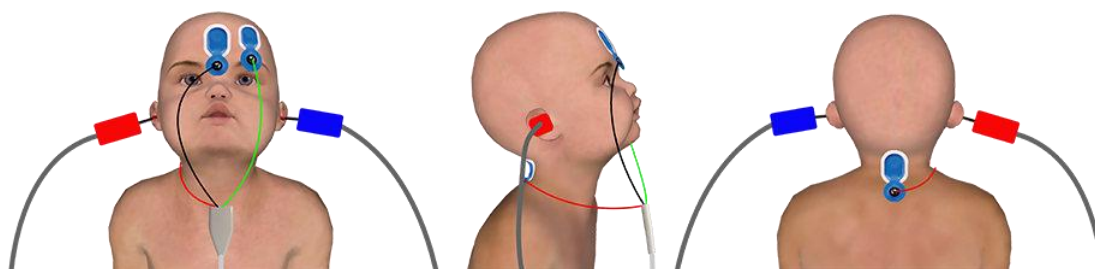
Medição realizada com os auscultadores DD45	
	Auscultadores DD45

3.3 Preparação do paciente

Instalação clássica em 4 pontos



Instalação simplificada em 3 pontos



Estas instruções devem ser adaptadas em função da(s) orelha(s) testada(s). Em todos os casos, a cor **vermelha** corresponde à orelha **direita** e a cor **azul** à orelha **esquerda**.



No caso da montagem de 3 pontos, deve-se usar apenas o eletrodo **vermelho** e colocá-lo na nuca do paciente.

- Para medições realizadas com **auriculares intra-auriculares sem tubos acústicos**, coloque um tampão (ver tabela na secção anterior) em cada um dos estimuladores acústicos. Em seguida, ligue a ficha Mini-DIN dos auriculares ao conector «**Áudio**» da caixa **BABYSCREEN**



Se utilizar os tubos acústicos, coloque um tampão OAE em cada um dos tubos e ligue-os aos auscultadores intra-auriculares (será necessário ativar a opção «**tubo**» no software).



- Para medições realizadas com os **auscultadores DD45**, ligue o conector dos auscultadores à tomada Jack da caixa **BABYSCREEN** com o ícone dos auscultadores.
- Ligue o cabo de eletrofisiologia à caixa **ECHO-DIF**, respeitando o código de identificação. Em seguida, ligue a ficha Mini-DIN do **ECHO-DIF** ao conector **AUX**.
- Limpe a superfície da pele onde os eletrodos serão colados com gel abrasivo. Isso permite diminuir a impedância da pele.
- Cole um eletrodo (**Menos**) no meio da testa, logo abaixo da raiz do cabelo. O posicionamento do outro eletrodo (**Referência do Paciente**) é muito menos rigoroso. Ele pode ser colocado **na testa, na têmpora ou no queixo**.
- No caso da montagem **de 4 pontos**, os eletrodos **V+** e **V+** devem ser colados atrás das orelhas (na mastóide).

- No caso da montagem **de 3 pontos**, apenas o elétrodo **V+** deve ser colado na base da nuca. Esta ligação é recomendada para o rastreio da surdez em bebés, mas só pode ser utilizada se o paciente ainda não conseguir segurar a cabeça .
- Ligue o elétrodo localizado no meio da testa (**menos**) com a pinça **preta** e a **referência do paciente** com a pinça **verde**.
- No caso da montagem **de 4 pontos**, a pinça **vermelha** deve ser conectada ao elétrodo colocado atrás da orelha **direita**, e a pinça **azul** deve ser conectada ao elétrodo colocado atrás da orelha **esquerda**. A permutação "esquerda/direita" dos canais de aquisição é automática.
- No caso da montagem **de 3 pontos**, a pinça **vermelha** deve ser conectada ao elétrodo colocado na base da nuca. A pinça azul permanece, neste caso, desconectada.
- Insira o tampão do estimulador acústico **azul** no ouvido **esquerdo**. Insira o tampão do estimulador acústico **vermelho** no ouvido **direito**. A permutação «esquerda/direita» dos canais de estimulação é automática.



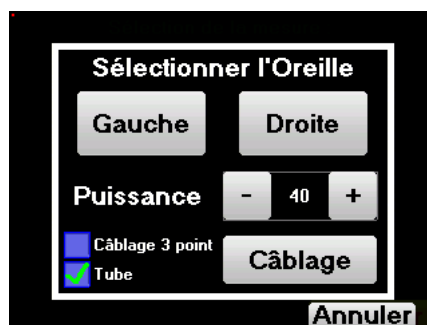
A rapidez e a precisão da medição dependem principalmente das condições do bebé. O ideal é que ele esteja a dormir, com os músculos o mais relaxados possível.

3.4 Realização

Consulte o parágrafo 2.3 para obter as instruções a seguir para criar um paciente e iniciar uma nova medição.

3.4.1 Configuração da medição

Depois de seleccionar o diagnóstico de rastreio **PEAp**, aparece a janela de configuração. Ela permite ajustar os parâmetros apresentados abaixo.



- **«Potência»:** por convenção, o teste de rastreio em recém-nascidos deve ser realizado entre 35 e 40 dB. No entanto, é possível alterar este valor, mas, acima de 50 dB, o aparelho exibe uma mensagem indicando que a medição já não corresponderá a um teste de rastreio.
- **«Cablagem de 3 pontos»:** permite utilizar uma instalação com apenas 3 elétrodos em vez da instalação clássica com 4 elétrodos. Em vez de utilizar um elétrodo vermelho e um azul nas respectivas mastóides, aqui é possível utilizar apenas o elétrodo vermelho colocado na nuca do recém-nascido.
- **Botão «Cablagem»:** exibe uma ilustração da colocação dos elétrodos no recém-nascido.
- **«Tubo»:** marcar no caso de utilização de estimuladores inseridos com um tubo.

Selecione a orelha **«Esquerda»** ou **«Direita»** para iniciar a medição.



O estado das opções **«Cablagem de 3 pontos»** e **«Tubo»** é guardado para as próximas medições, mas a potência é sempre reposto em 40 dB para voltar às condições de um teste de rastreio.

3.4.2 Desenrolar da medição

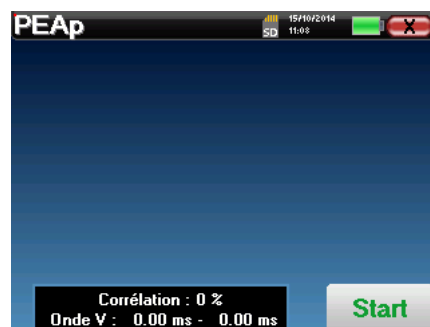
Ao iniciar a medição, se os elétrodos estiverem mal posicionados ou mal conectados, uma janela de verificação de impedâncias será exibida.



Os valores das impedâncias devem ser os menores e mais equilibrados possíveis para garantir a qualidade da medição.

	Se o valor V- for superior a $10k\Omega$, limpe novamente a testa do paciente e cole novos elétrodos.
	Se o valor V+ for superior a $10k\Omega$, verifique se o eletrodo colocado na mastoide (ou na nuca, dependendo da configuração selecionada) está bem colado; se necessário, limpe novamente e cole um novo eletrodo.

A janela de medição PEAp abre-se. Clique em «Iniciar». A medição irá começar, certifique-se de que o paciente não está muito agitado durante a medição.



São exibidas duas curvas sobrepostas, que são construídas alternadamente. Este modo de medição permite calcular a correlação entre duas curvas.



O indicador de rejeição avisa quando o limiar de rejeição é atingido. Se permanecer bloqueado no vermelho, significa que o paciente tem uma atividade muscular excessiva. Quando este estiver mais relaxado, a medição recomeçará automaticamente. Se este fenómeno persistir, pode ser necessário tentar recolocar os elétrodos para reduzir as impedâncias, caso contrário, a medição deve ser realizada noutro momento, quando o paciente estiver menos agitado.

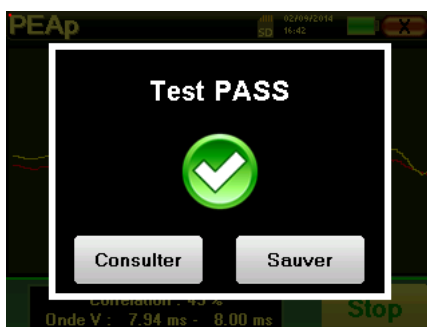
O botão «Stop» e a cruz no canto superior direito do ecrã permitem parar a medição.

Em condições normais de utilização, a medição irá parar automaticamente:

Ou porque o tempo máximo de medição foi atingido e o aparelho não consegue validar a medição (Teste REFER)



Ou porque o aparelho determinou que a medição é válida (a correlação entre as duas curvas é boa e os marcadores de onda 5 estão posicionados no mesmo local) (Teste APROVADO)



Em ambos os casos, é possível guardar diretamente a medição ou consultá-la para decidir se deseja guardá-la ou não.

3.5 Exploração das medições



Consulte o parágrafo 2.3 para obter mais detalhes sobre a gestão de pacientes.



Ao consultar um **PEAp** de rastreio, a janela acima é exibida e permite processar as curvas. O objetivo principal de um **PEAp** de rastreio é identificar o aparecimento da onda V com uma potência relativamente baixa. É a presença ou ausência dessa onda que permitirá dar um diagnóstico positivo ou negativo sobre a audição do indivíduo.

A colocação da onda e a validação da medição são feitas automaticamente durante a aquisição, mas o aparelho oferece algumas ferramentas de consulta para refinar o resultado:

- Na parte superior do ecrã, existem botões relativos a cada marcador. Clique num dos botões para poder colocar o marcador correspondente nas curvas. Para orientar a colocação, as zonas de «normalidade» são sombreadas, a colocação do marcador é feita através de um simples clique na curva.
- O botão «**Auto**» permite colocar automaticamente o marcador V. Se a onda não estiver suficientemente marcada ou se sair demasiado da zona de «normalidade», não será colocada.
- No canto inferior direito, há um botão que permite ajustar a escala temporal das curvas, sendo possível exibir 5 ms, 10 ms ou 20 ms (isso corresponde ao tempo decorrido após o clique de estimulação).

Capítulo 4

Medição de OEA (TEOAE e DPgramme)

4.1 Apresentação

A cóclea, órgão periférico da audição, é capaz de emitir sons de baixa amplitude em resposta ou não a um estímulo acústico. Esses sons são as **otoemissões acústicas (OEA)**, facilmente registáveis por uma pequena sonda colocada no canal auditivo externo graças a um microfone miniaturizado sensível. A origem desses sons provenientes da cóclea, chamados otoemissões acústicas, baseia-se no funcionamento correto de uma determinada população de células da cóclea: as células ciliadas externas (CCE). Além disso, a integridade do tímpano e da cadeia ossicular também é necessária, por um lado, para a transmissão da onda acústica de estimulação e, por outro, para a propagação da resposta fisiológica emitida pela cóclea para o tímpano.

4.1.1 TEOAE

Quando se fala em **otoemissões acústicas (OEA)**, pensa-se principalmente nas **otoemissões acústicas transitórias**, também chamadas **TEOAE**, que são as mais utilizadas no exame clínico.

As **TEOAE** são otoemissões por clique, ou seja, testam-se os ouvidos dos pacientes em frequências entre 2000 Hz e 4000 Hz. O resultado é representado por uma curva que indica simplesmente se as otoemissões estão presentes ou não. Trata-se de um teste considerado objetivo, pois não requer a participação do paciente. Este teste é muito importante, especialmente no exame de recém-nascidos, pois se as otoemissões acústicas estiverem presentes, isso significa que a audição do recém-nascido não apresenta surdez superior a 30-40 dB. É um teste de rastreio de rotina, cada vez mais utilizado no exame de recém-nascidos.

4.1.2 DPgrama

DPgramme: Gráfico dos Produtos de Distorção das Otoemissões Acústicas.

No âmbito do registo dos produtos de distorção acústica (PDA), é aplicada uma estimulação acústica bitonal. Esta estimulação específica irá ativar duas regiões específicas e próximas da cóclea e conduzir à excitação de uma terceira região coclear. Essas CCE assim estimuladas, devido à sua propriedade de contração, movimentam a membrana basilar, arrastando o líquido endolinfático e, finalmente, movimentando a cadeia ossicular com o tímpano. O tímpano em vibração emite um som de baixa amplitude (1:10000), mas facilmente registável e identificável.

Os dois sons estimulantes, chamados primários, com frequências respectivas F1 e F2, irão gerar a emissão de um produto de distorção característico no ser humano: 2F1-F2. É a amplitude do produto de distorção que será considerada como critério de avaliação da função coclear e, mais precisamente, das CCE da região emissora. Assim, um produto de distorção com amplitude superior a 6 dB em relação ao ruído de fundo será a assinatura da presença e da funcionalidade dos CCE da região emissora.

Variando as frequências das duas primárias F1 e F2, é possível recolher diferentes produtos de distorção e estabelecer uma curva chamada **DPgramma**. Observando o espectro coclear de 1000 Hz até 5 kHz, é possível estimar a gravidade da lesão das CCE e, assim, estimar o grau de surdez.

Os **DPgramas** são, portanto, um teste simples, rápido de realizar, reproduzível e, acima de tudo, não invasivo. A presença dos PDA permite afirmar (na ausência de surdez transmissional) a funcionalidade coclear dos CCE. O estudo do **DPgramme** é indicado no âmbito do rastreio precoce da surdez na maternidade, no acompanhamento de crianças em unidades de cuidados intensivos neonatais, na avaliação audiológica pediátrica, no acompanhamento de surdez súbita, surdez profissional e tóxica.

4.2 Equipamento

Para realizar uma medição dos OEAs (TEOAE e DPgramme), é necessário o seguinte material:

	Caixa BABYSCREEN		Sonda OAE
	Tampão OAE T04 tree ou Tampão OAE Txx (xx tamanho em mm)		

- Ligue a ficha Mini-DIN da sonda OAE ao conector «Áudio» da caixa BABYSCREEN.



Verifique se os 3 pequenos orifícios localizados na extremidade da sonda não estão obstruídos. Se necessário, pontas de substituição são fornecidas com o aparelho.

4.3 Preparação do paciente para a medição da pressão arterial ()



Certifique-se, com a ajuda de um otoscópio, de que o canal auditivo não está obstruído por um tampão de cera. Esta intervenção deve ser realizada por uma pessoa habilitada.

- A escolha da ponta EarTip é determinante para a qualidade da medição. Pode escolher entre 10 tamanhos diferentes. Esta ponta deve garantir as seguintes funcionalidades:
 1. Deve garantir uma boa fixação da sonda no ouvido do paciente.
 2. Não deve ficar pressionada contra a parede do canal auditivo.
 3. Deve ser hermética para evitar fugas acústicas e isolar do ruído.
- Coloque a tampa na sonda.
- Insira a sonda no canal auditivo do paciente.



4.4 TEOAE

Consulte o parágrafo 2.3 para obter instruções sobre como criar um paciente e iniciar uma nova medição.

4.4.1 Desenvolvimento da medição

Como o BABYSCREEN é um aparelho de rastreio, não há nenhuma configuração específica. Depois de ligar a sonda OAE, basta escolher o ouvido no momento de iniciar a medição.

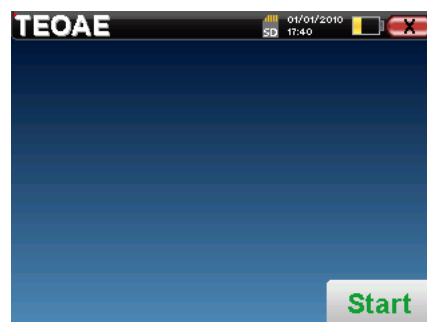


As condições de validação, bem como a duração máxima do teste, podem ser alteradas nas definições avançadas do TEOAE (ver parágrafo 2.2.1.2). Neste menu, também é possível alterar a potência do estímulo.



Se não estiver familiarizado com as configurações e como a sua alteração pode afetar os resultados do teste, não tente alterá-las. Uma configuração incorreta pode tornar as próximas medições inutilizáveis e irrelevantes.

A janela de medição TEOAE abre-se, basta clicar em «Start» para iniciar a medição.





Se a verificação da sonda estiver configurada e ativada (ver parágrafo 5.6.2), uma janela de verificação será exibida e um estímulo do tipo clique será enviado ao ouvido do paciente para verificar se a sonda está posicionada corretamente.



Se o campo for exibido em **verde** com a indicação **OK**, a medição começará automaticamente.

Se o campo aparecer a **vermelho**, as mensagens podem ser as seguintes:

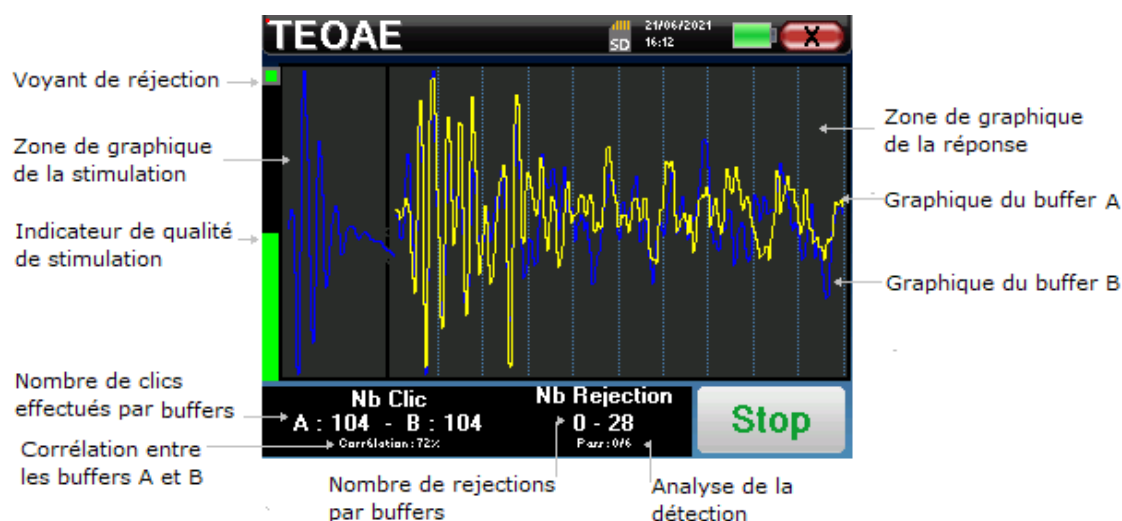
- Rejeição excessiva**: o ruído ambiente é muito alto ou o paciente está muito agitado.
- Sonda não estanque**: o tamanho do tampão não é adequado ou o seu posicionamento no ouvido não é correto.
- Sonda entupida**: a sonda está muito enfiada no canal auditivo ou há impurezas a obstruir a ponta da sonda.

Esta etapa pode ser ignorada clicando no botão «>>».

Ao iniciar a medição, o aparelho calibra o clique para determinar se as condições de medição são ideais para obter resultados fiáveis. Nesse sentido, o sistema pode informar o utilizador que as condições não são boas:

- «**Sinal fraco. Verificar fuga. Continuar a medição?**»: O sinal de retorno do clique é demasiado fraco em relação à especificação inicial (pelo menos 5 dB demasiado fraco). Isto pode ser devido a um mau posicionamento da sonda, em particular um problema de estanqueidade entre a tampa da sonda e o canal auditivo. É aconselhável clicar em «**Não**», reposicionar a sonda e reiniciar a medição. No entanto, se tiver a certeza do posicionamento da sonda, é possível continuar a medição normalmente clicando em «**Sim**».
- «**Sinal demasiado forte, conduto obstruído. Continuar a medição?**»: O sinal de retorno do clique é demasiado forte em relação à especificação inicial (pelo menos 5 dB a mais). Isto pode ser devido a um mau posicionamento da sonda, em particular uma sonda demasiado enfiada no conduto auditivo. É aconselhável clicar em «**Não**», reposicionar a sonda e reiniciar a medição. No entanto, se tiver a certeza do posicionamento da sonda, é possível continuar normalmente a medição clicando em «**Sim**».

Uma vez concluída a calibração, a janela de medição é exibida:



- Na extremidade esquerda, temos:
 - O indicador de rejeição, que o avisa quando o limiar de rejeição é atingido. Este fenómeno significa que o e do paciente se move ou, de um modo geral, que há demasiado ruído. Quando o ruído de fundo diminuir, a medição recomeçará automaticamente.

- O indicador de qualidade do estímulo, que, para uma boa condição de medição, a barra é verde e preenchida até a metade. Uma variação na cor e no preenchimento dessa barra indica um mau posicionamento da sonda ou uma possível obstrução.
- O gráfico exibe:
 - Na parte esquerda, a forma do clique



Se a forma do clique não for semelhante à ilustração (uma sinusóide amortecida em algumas alternâncias), verifique o posicionamento do tampão no ouvido e reinicie a medição.

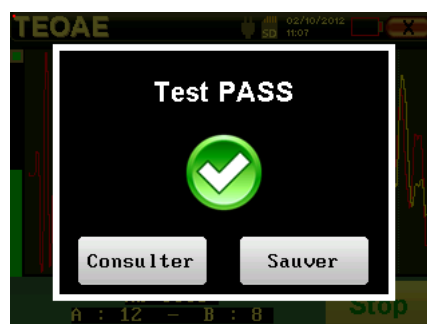
- Na parte central, os dois buffers (A e B) que estão a ser construídos.
- Na parte inferior do ecrã são exibidos:
 - O número de cliques, que informa o progresso da medição, a soma dos dois buffers (A e B) deve atingir o número de estímulos introduzido na janela de configuração.
 - A correlação entre os dois buffers
 - O número de rejeições para cada buffer
 - A análise de deteção, que funciona apenas no modo de rastreio. Ela permite saber quantas frequências foram validadas ou quantos critérios estatísticos foram satisfeitos, de acordo com o modo de validação escolhido (ver parágrafo 2.2.1.2).

O botão «**Stop**» permite interromper prematuramente a medição, mas esta não se perde, podendo ser consultada. Agora pode escolher entre guardar os dados clicando em «**Guardar**» ou eliminá-los saindo desta janela através da cruz de retorno.

O aparelho interrompe a medição quando as condições de validação são atingidas. Por outro lado, após atingir a duração máxima do teste, o aparelho interrompe a medição e indica que o teste não é conclusivo.

O resultado é apresentado sob a forma de uma janela pop-up indicando se o teste é conclusivo ou não.

Fim de um teste válido.



Fim de um teste que não pode ser validado.



Para obter mais detalhes sobre as opções de consulta das curvas, consulte o parágrafo 4.4.2 .



Os dados guardados podem ser consultados no menu «**Consulta**» do paciente.

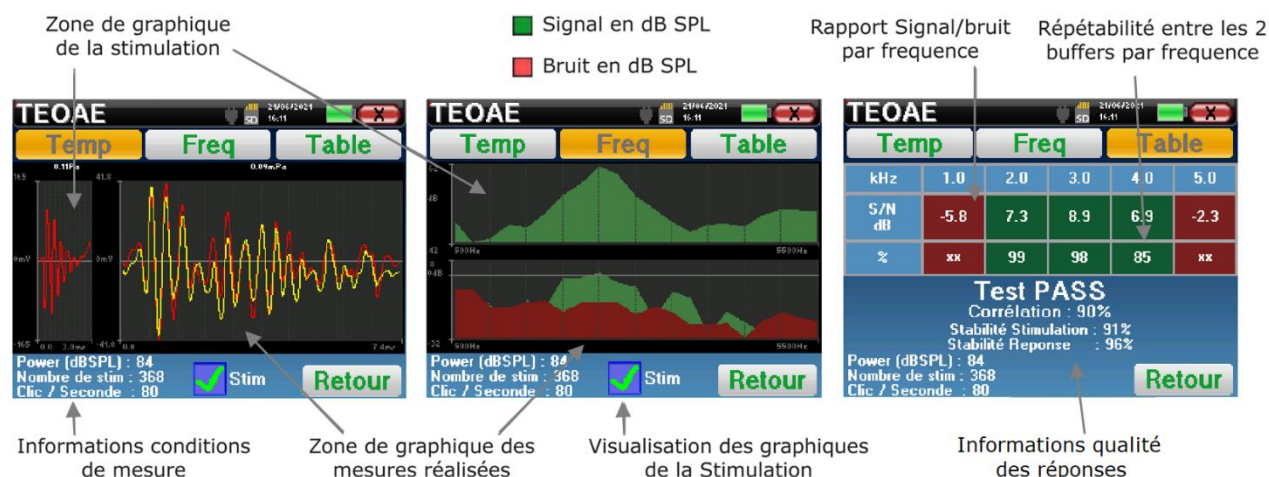


Consulte o parágrafo 2.2.1.2 para alterações nas configurações avançadas relativas à detecção de sinais no modo Rastreo.

4.4.2 Consulta da medição



Consulte o parágrafo 2.3 para obter mais detalhes sobre a gestão de pacientes.



A leitura das **TEOAE** é feita em três ecrãs: cada ecrã fornece informações diferentes (temporais, frequenciais, sintéticas).



Por predefinição, as informações do clique (caixa «Stim» na parte inferior do ecrã) não são apresentadas.

- No primeiro ecrã, encontramos a mesma visualização que durante a medição, a vista temporal, com o clique à esquerda e as duas curvas (ou buffer) do **TEOAE** no centro.

A sobreposição das curvas permite determinar visualmente se os **TEOAE** estão presentes, comparando a reprodutibilidade entre as curvas (se estas se sobrepõem ou não).

- O segundo ecrã é a vista frequencial.
 - Gráfico superior: o espectro do clique. Se o tampão estiver corretamente colocado, o espectro do clique deve estar no seu máximo entre 2 KHz e 4 KHz.
 - Gráfico inferior: em vermelho, o espectro do ruído e, em verde, o sinal útil (o sinal realmente gerado pelo ouvido interno). Se as emissões cocleares estiverem presentes, o espectro do sinal em verde deve exceder o espectro do ruído em vermelho.

- O último ecrã resume digitalmente as informações visuais anteriores. Ou seja, a relação entre o sinal e o ruído, bem como a taxa de reprodutibilidade em diferentes frequências.

O sistema tinge as caixas de verde ou vermelho para indicar que o ouvido responde corretamente à frequência correspondente à caixa, de acordo com a relação sinal/ruído selecionada como critério de validação, ou nas seguintes condições quando o modo estatístico é selecionado:

- Sinal sobre ruído superior a 9 e repetibilidade superior a 50.
- Sinal sobre ruído superior a 6 e repetibilidade superior a 60.
- Sinal sobre ruído superior a 3 e repetibilidade superior a 75.

Estes critérios representam simplesmente uma ajuda na leitura e interpretação dos resultados, mas não têm qualquer valor médico.



Por razões acústicas fisiológicas, a fiabilidade em frequências do teste **TEOAE** situa-se entre 2 kHz e 4 kHz, sendo as informações a 1 kHz e 5 kHz fornecidas a título indicativo.

4.5 Programa

Consulte o parágrafo 2.3 para obter as instruções a seguir para criar um paciente e iniciar uma nova medição.

4.5.1 Desenrolar da medição

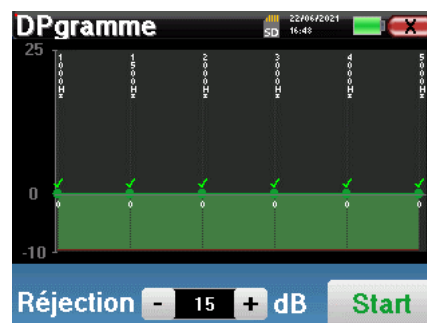
O **BABYSCREEN** é um aparelho de rastreio, pelo que não requer nenhuma configuração específica. Após ligar a sonda OAE, basta selecionar o ouvido no momento de iniciar a medição.



Se não estiver familiarizado com os parâmetros e com a forma como a sua alteração pode afetar os resultados do teste, não tente alterá-los. Uma configuração incorreta pode tornar as próximas medições inutilizáveis e irrelevantes.

A seleção das frequências a testar, as condições de validação e a duração máxima do teste podem ser alteradas nas configurações avançadas do DPgramme (consulte o parágrafo 2.2.1.1). Neste menu, também é possível alterar a potência do estímulo

A janela de medição **DPgramme** é aberta. A curva é exibida com valores padrão (0dB para o sinal, -10dB para o ruído) nas frequências que foram selecionadas durante a configuração. Clique em «Start» para iniciar a medição.





Se a verificação da sonda estiver configurada e ativada (ver parágrafo 5.6.2), uma janela de verificação é exibida e um estímulo do tipo clique é enviado ao ouvido do paciente para verificar se a sonda está corretamente posicionada.



Se o campo for exibido em **verde** com a indicação **OK**, a medição começará automaticamente.

Se o campo aparecer a **vermelho**, as mensagens podem ser as seguintes:

-Rejeição excessiva: o ruído ambiente é muito alto ou o paciente está muito agitado.

-Sonda não estanque: o tamanho do tampão não é adequado ou o seu posicionamento no ouvido não é correto.

-Sonda entupida: a sonda está muito enfiada no canal auditivo ou há impurezas a obstruir a ponta da sonda.

Esta etapa pode ser ignorada clicando no botão «>>».

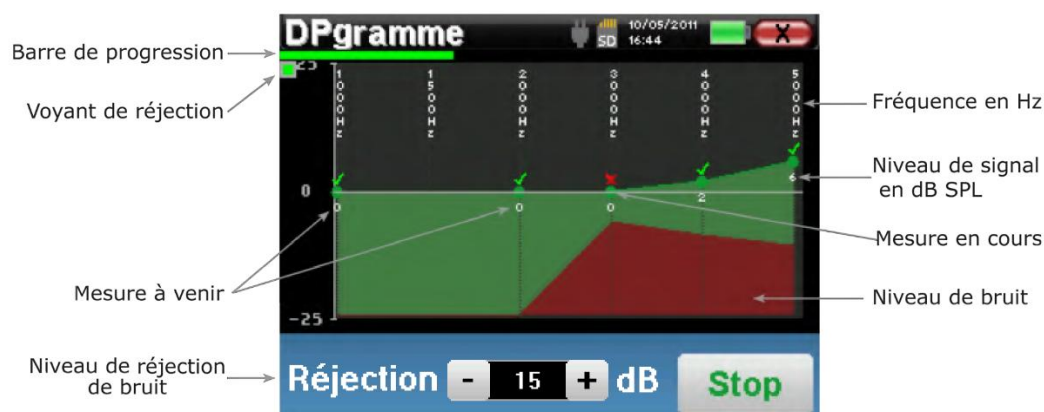


Ao iniciar cada frequência, o aparelho se auto-calibra em poucos segundos (2 a 3 segundos). Durante essa fase, o ruído ambiente deve ser o mais baixo possível.

Ao iniciar cada frequência, uma série de calibrações é realizada automaticamente para determinar se as condições de medição são ideais para obter resultados utilizáveis. Nesta perspectiva, o sistema pode indicar ao utilizador que algumas condições não são adequadas:

- **«Sinal fraco. Verificar fuga. Continuar a medição?»:** Os sinais F1 e F2 são demasiado fracos em relação ao seu valor de referência inicial (pelo menos 20 dB demasiado fracos). Isto pode ser devido a um mau posicionamento da sonda, em particular um problema de estanqueidade entre a tampa da sonda e o canal auditivo. É aconselhável clicar em «Não», reposicionar a sonda e reiniciar a medição. No entanto, se tiver a certeza do posicionamento da sonda, é possível continuar a medição normalmente clicando em «Sim».
- **"Sinal excessivo, conduto obstruído. Continuar a medição?"**: Os sinais F1 e F2 são demasiado fortes em relação ao seu valor de referência inicial (pelo menos 20 dB acima do normal). Isto pode dever-se a um mau posicionamento da sonda, em particular se a sonda estiver demasiado enfiada no conduto auditivo. É aconselhável clicar em «Não», reposicionar a sonda e reiniciar a medição. No entanto, se tiver a certeza do posicionamento da sonda, é possível continuar a medição normalmente clicando em «Sim».

Quando a calibração estiver concluída, a janela de medição é exibida:



Uma barra de progresso informa o estado de avanço do teste de uma frequência. Quando a barra de progresso percorrer toda a largura do ecrã, o sistema atualiza o ponto correspondente à frequência em teste.

Este gráfico contém várias informações:

- A curva verde representa a potência em dB do produto de distorção nas diferentes frequências selecionadas.
- O índice indicado a branco abaixo de um ponto é o valor da potência do produto da distorção.
- Os números brancos verticais indicam a frequência de teste de cada um dos pontos.
- A curva vermelha representa o nível médio de ruído.

O indicador de rejeição avisa quando o limiar de rejeição é atingido. Este fenómeno significa que o ruído acústico é demasiado elevado. Isto pode ter várias causas:

- O ruído do paciente é demasiado alto. Quando este estiver mais calmo, a medição recomeçará automaticamente. Se este fenómeno persistir, significa que o limiar de rejeição foi calibrado demasiado baixo. Saia da medição clicando em «**Stop**» e reinicie uma nova.
- A sonda está mal posicionada. É possível que a sonda se mova durante a medição, especialmente se estiver a realizar testes posturais. Nesse caso, clique em «**Stop**», reposicione a sonda e reinicie uma nova medição.
- O ruído ambiente é demasiado alto. O ruído intrínseco à sala onde está a realizar a medição não deve exceder 60 dB.

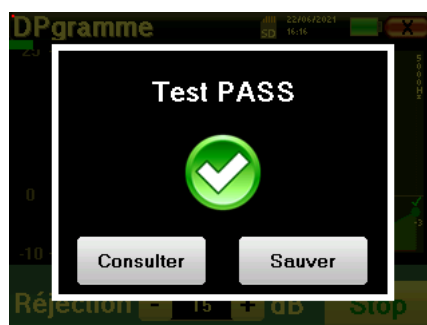
O botão «**Rejeição**» permite alterar o nível de ruído aceitável. Quanto mais alto for esse número, maior será o risco de medições incorretas. Se forem detetadas 40 rejeições sucessivas, o ponto atual é rejeitado e a informação «Rejeição» aparece no ecrã.

O botão «**Stop**» permite parar a medição. Uma vez concluída a aquisição dos dados em curso, a curva é reconstruída. Agora pode escolher entre guardar os dados clicando em «**Save**» ou eliminá-los saindo desta janela através da cruz de retorno.

O aparelho passa para a frequência seguinte quando as condições de validação são atingidas ou após atingir a duração máxima do teste. Depois de testar todas as frequências selecionadas, o aparelho interrompe a medição e indica se o teste é válido ou inconclusivo, dependendo do número de frequências em que o produto de distorção (DP) foi observado.

O resultado é apresentado sob a forma de uma janela pop-up indicando se o teste é conclusivo ou não.

Fim de um teste válido.



Fim de um teste que não pode ser validado.



Para obter mais detalhes sobre as opções de consulta das curvas, consulte o parágrafo seguinte



Os dados guardados podem ser consultados no menu «**Consulta**» do paciente.

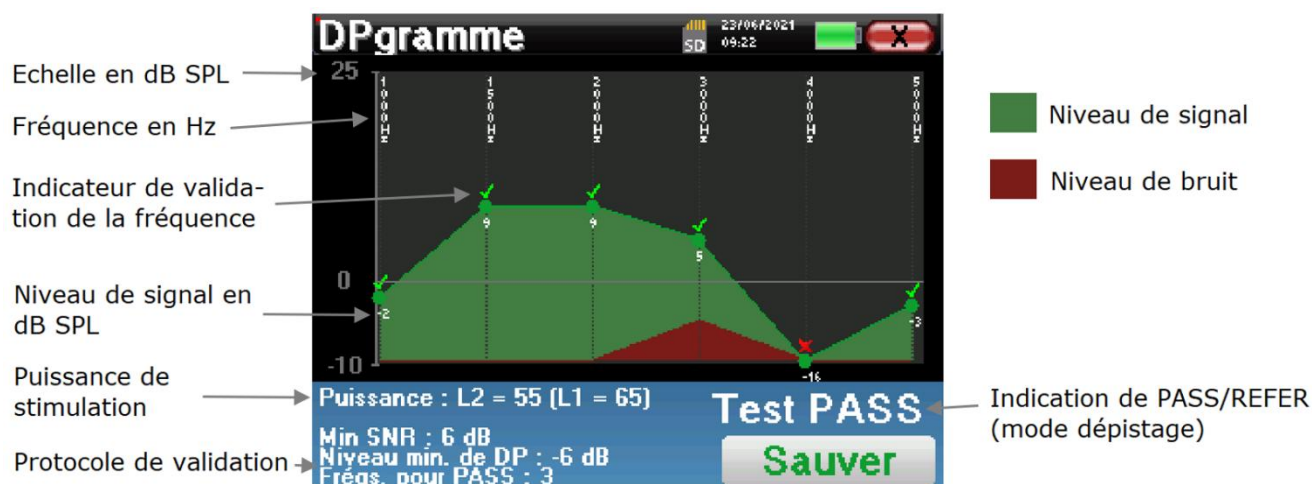


Consulte o parágrafo 2.2.1.1 para alterações nas configurações avançadas relativas à detecção de sinais no modo Rastreio.

4.5.2 Consulta da medição



Consulte o parágrafo 2.3 para obter mais detalhes sobre a gestão de pacientes.



Este gráfico contém várias informações:

- A curva verde representa a potência em dB SPL do produto de distorção nas diferentes frequências selecionadas.
- O índice indicado a branco abaixo de um ponto é o valor da potência do produto de distorção.
- Os números brancos verticais indicam a frequência de teste de cada um dos pontos.
- A curva vermelha representa o nível médio de ruído.
- Uma lembrança sobre as potências (L1 e L2) e o protocolo de validação está presente na parte inferior da janela.
- Em cada ponto, há um indicador da validação (ou não) da frequência respetiva.
- A validação do teste completo é exibida apenas no modo de rastreio.

4.5.3 Ferramentas de análise avançada

O aparelho BABYSCREEN integra uma gama de ferramentas eficientes que lhe permitem analisar diretamente no ecrã tátil (sem qualquer suporte informático) todos os dados recolhidos. Clique num dos pontos da curva. É apresentada uma janela com um quadro de análise de dados. Este reúne várias informações relativas aos sinais medidos em diferentes frequências.

$2 * e F 1 - e F 2$	Produto de distorção principal
$F 1$	Frequência de estimulação F1
$F 2$	Frequência de estimulação F2
$2 * F 2 - F 1$	Produto de distorção secundária
FREQ	Frequência em Hz
POTÊNCIA	Potência em dB SPL
PHASE	Desfasamento em graus
S/N	$\frac{signal}{noise}$ o em dB

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

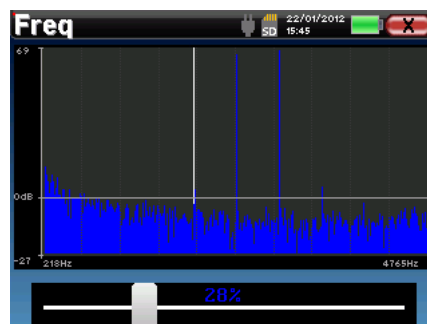


A coluna marcada a verde representa o produto de distorção estudado no gráfico de potência anterior. É possível alterar este valor. Para tal, consulte o parágrafo 2.2.1 .

Análise espectral do ponto

Para iniciar a análise espectral do sinal (por Transformada Rápida de Fourier - FFT), clique no botão «**Freq**». O gráfico de distribuição da potência (ordenada) em relação à frequência (abscissa) é exibido. A zona de energia espectral útil é marcada pela linha vertical branca. O cursor permite ajustar a frequência máxima de análise.

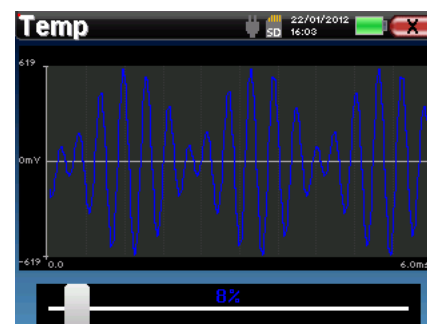
No exemplo ao lado, é possível identificar outras três linhas espectrais com potências significativas à direita da zona de energia espectral útil. Da esquerda para a direita, a frequência de estimulação F1, seguida pela F2 e, finalmente, o produto de distorção secundária ($2 * F2 - F1$).



Análise temporal do ponto

Para iniciar a análise temporal do sinal, clique no botão «**Temp**». O cursor permite ajustar o valor máximo de tempo da janela de visualização.

Para este tipo de medição, a forma geral do sinal temporal é muito facilmente identificável. Ela representa a modulação das frequências de estimulação F1 e F2.



Capítulo 5

Utilização do software ECHOSOFT

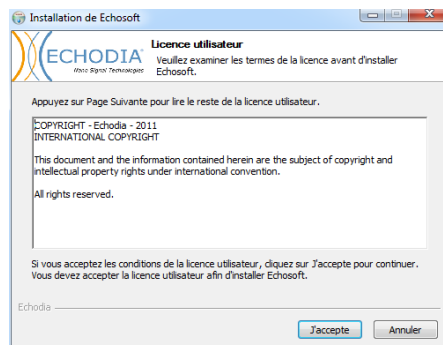
5.1 Requisitos mínimos de configuração

Processador	Intel ou AMD – Dual Core 2 Ghz
Memória RAM	4 GB
Espaço no disco rígido	1 GB
Ecrã	1280*720
USB	1 porta USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Alimentação	Tipo classe II em conformidade com a norma EN 60601-1

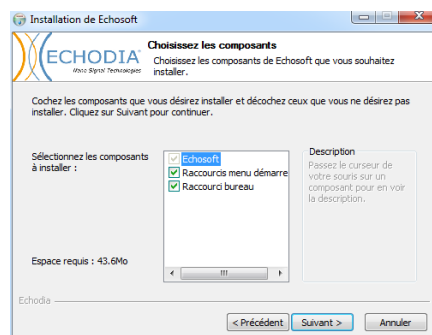
5.2 Instalação

5.2.1 Instalação da aplicação

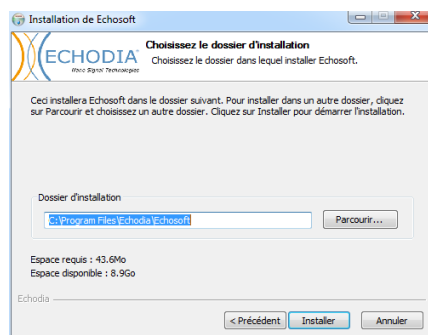
O software **ECHOSOFT** é fornecido na forma de um ficheiro executável que permite a instalação automática da aplicação no seu computador. O ficheiro de instalação do software está disponível na pen USB fornecida com o aparelho. Ao iniciar a instalação, deve aceitar o contrato de licença do utilizador.



Poderá então optar por colocar um ícone no menu Iniciar e no ambiente de trabalho.

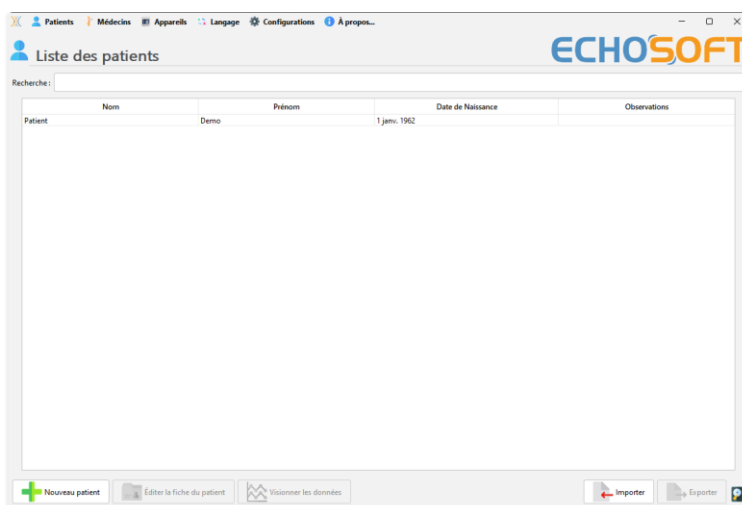


Por fim, poderá escolher o local onde os ficheiros da aplicação serão instalados (por predefinição, «C:/Program Files/Echodia/EchoSoft»).



Clique em «**Instalar**» e depois em «**Fechar**» para concluir a instalação.

Depois de iniciar o software, aparecerá a seguinte janela:



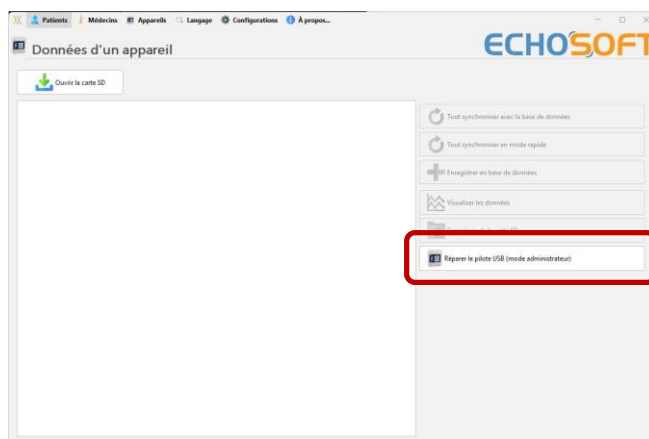
5.2.2 Instalação dos controladores USB

O dispositivo BABYSCREEN possui um controlador USB genérico de armazenamento em massa; portanto, ele é reconhecido e instalado automaticamente. Este controlador permitirá que transfira os dados adquiridos no modo ambulatorial para a base de dados do ECHOSOFT.

Você também pode usar o BABYSCREEN controlando-o diretamente a partir de um computador (PC ou Mac). A partir da versão 2.5.3 do ECHOSOFT, não é mais necessário instalar um driver, mas podem ocorrer conflitos após a atualização do software e do dispositivo. Para tentar resolvê-los, inicie o software no modo Administrador (clique com o botão direito do rato no ícone ECHOSOFT e selecione «Executar como administrador»). Na barra de menus do software, clique em «**Dispositivos**» e, em seguida, em «**Dados**». A janela central muda. No canto inferior direito, clique em «**Reparar o controlador USB**».

O software inicia a desinstalação do driver antigo e elimina as chaves de registo antigas.

Quando o processo estiver concluído, é necessário desligar e ligar novamente o dispositivo para finalizar a reparação.



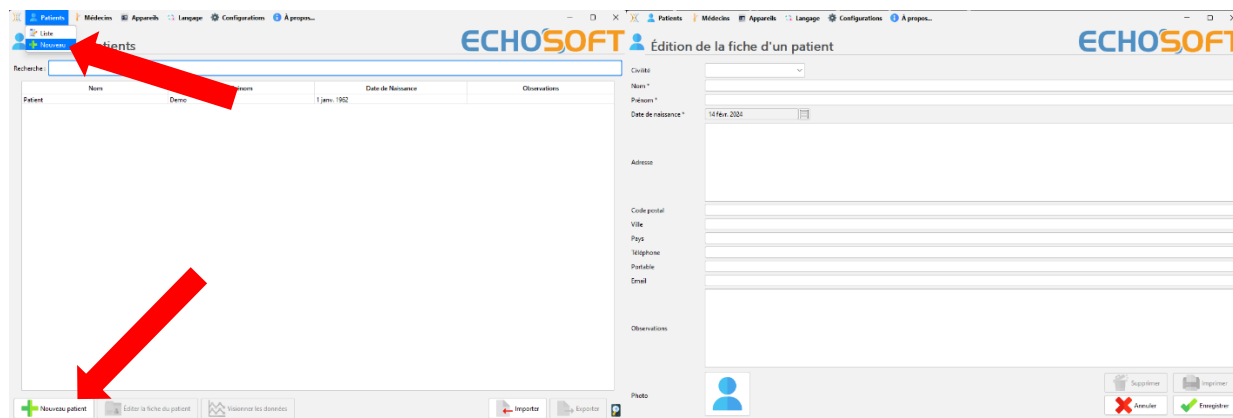
Para otimizar o carregamento da bateria do seu BABYSCREEN, o ecrã desliga-se após 2 minutos quando o modo USB está ativado e o dispositivo está ligado a um computador. Para ligar novamente o seu dispositivo, clique no botão On/Off.

5.3 Gestão de pacientes

O software **ECHOSOFT** permite consultar as medições realizadas a partir do dispositivo **BABYSCREEN** e integra uma base de dados na qual podem ser armazenados os dados dos pacientes resultantes das diferentes medições.

5.3.1 Criação de um novo paciente

Por predefinição, a base de dados não contém nenhum paciente. Antes de poder realizar uma medição, é necessário criar um novo paciente. Para isso, clique no botão **Novo** na secção **Paciente**, à esquerda do ecrã.



Vários tipos de informações estão disponíveis, algumas delas obrigatórias, como o tratamento, o apelido, o nome próprio e a data de nascimento. De facto, a data de nascimento é utilizada para apresentar os valores audiométricos normais, pelo que é importante preenchê-la corretamente.

Todas as informações relativas a um paciente podem ser modificadas. Para aceder ao ecrã do ficheiro do paciente, seleccione-o e clique no botão **Editar ficheiro do paciente** na parte inferior do ecrã principal.

5.3.2 Importação de um paciente

Ligue o aparelho ao computador para importar os dados do paciente para o software **ECHOSOFT**.

Inicie o dispositivo e ligue-o ao computador através do cabo USB fornecido. No ecrã inicial, seleccione o menu «USB» e o dispositivo será detetado pelo computador. Na primeira ligação, a instalação do controlador USB será feita automaticamente. Consulte o parágrafo 5.2.2 .

Inicie o software **ECHOSOFT**. No menu «Dispositivo», seleccione «Dados».

Se o dispositivo estiver corretamente conectado, a lista de pacientes deve ser atualizada automaticamente.

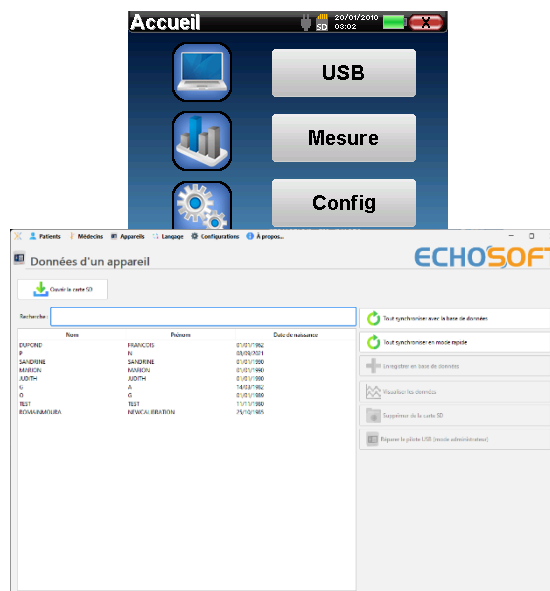
Existem então as seguintes três opções de importação:
-Sincronizar todos os pacientes com a base de dados («Sincronizar tudo com a base de dados»).

-Sincronizar todos os pacientes com a base de dados no modo rápido

(«Sincronizar tudo no modo rápido»).

-Adicionar um paciente à base de dados

(«Registrar na base de dados»).



5.3.2.1 Adicionar um paciente à base de dados

Selecione o(s) paciente(s) a importar na lista e clique em «**Registrar na base de dados**». O software solicitará as informações para toda a seleção antes de importar os dados.

Para registar um paciente na base de dados, é necessário indicar o médico ou o operador que realizou as medições. Se o operador já existir na base de dados, basta selecioná-lo e clicar em **Validar**. Caso contrário, é possível criar um novo (consulte o parágrafo para saber como criar um operador). O botão «**Cancelar**» importa o paciente, mas não associa nenhum operador às medições

É apresentada uma ficha informativa detalhada do paciente. Pode adicionar indicações como a morada, o número de telefone, etc.

Depois de preenchida e validada, uma série de tratamentos é executada pelo software.

Se o paciente tiver sido importado corretamente, o seu nome aparecerá na secção «**Paciente**» do **ECHOSOFT**.

Se o paciente já existir na base de dados, será automaticamente reconhecido e sincronizado com o paciente do aparelho.

Se vários pacientes presentes na base de dados forem suscetíveis de corresponder ao paciente que está a ser importado, o **ECHOSOFT** oferece a possibilidade de escolher o paciente correspondente ou simplesmente criar um novo.

Nom	Prénom	Date de naissance
DUPOND	tt	2 janv. 1962
DUPOND	JON	1 janv. 1955

5.3.2.2 Sincronizar todos os pacientes com a base de dados

Esta opção permite adicionar todos os pacientes do **BABYSCREEN** à base de dados do **ECHOSOFT**. O software irá automaticamente verificar a lista de pacientes presentes no **BABYSCREEN** para os adicionar ao **ECHOSOFT**. Se o paciente não existir, será necessário preencher um novo ficheiro de paciente. Por outro lado, se o paciente já estiver presente na base de dados, será automaticamente sincronizado.



Se selecionar pacientes na lista antes de iniciar o registo na base de dados, o software sincroniza apenas os pacientes selecionados. Se tiver muitos pacientes armazenados no dispositivo, fazer uma seleção permite sincronizar rapidamente os seus dados.

5.3.2.3 Sincronizar todos os pacientes com a base de dados no modo rápido

Esta opção permite adicionar todos os pacientes do **BABYSCREEN** à base de dados do **ECHOSOFT** com um único clique. O software irá automaticamente percorrer a lista de pacientes presentes no **BABYSCREEN** para os adicionar ao **ECHOSOFT**. Se o paciente não existir, será automaticamente criado com as informações presentes no dispositivo. Por outro lado, se o paciente já estiver presente na base de dados, será automaticamente sincronizado.

Este modo de sincronização tem a vantagem de não exigir qualquer intervenção por parte do utilizador.



Para utilizar este modo, é aconselhável preencher cuidadosamente as informações dos pacientes no momento da sua criação no **BABYSCREEN** (nome, apelido, data de nascimento e sexo).



Se seleccionar pacientes na lista antes de iniciar o registo na base de dados, o software sincronizará apenas os pacientes seleccionados. Se tiver muitos pacientes armazenados no dispositivo, é aconselhável seleccionar apenas aqueles que ainda não foram sincronizados, para que o processo seja mais rápido.

5.3.3 Eliminação de um paciente

Com o **ECHOSOFT**, é possível eliminar pacientes registados na base de dados, bem como pacientes guardados no dispositivo.

5.3.3.1 Eliminação de um paciente do software ECHOSOFT

Um paciente pode ser eliminado da base de dados do **ECHOSOFT** através da janela «Lista» do menu «Paciente». O botão na parte inferior da janela: «**Editar o ficheiro do paciente**» permite consultar e modificar o ficheiro de contacto do paciente seleccionado na lista. Um botão «**Eliminar**» permite eliminar definitivamente o paciente da base de dados do **ECHOSOFT**.



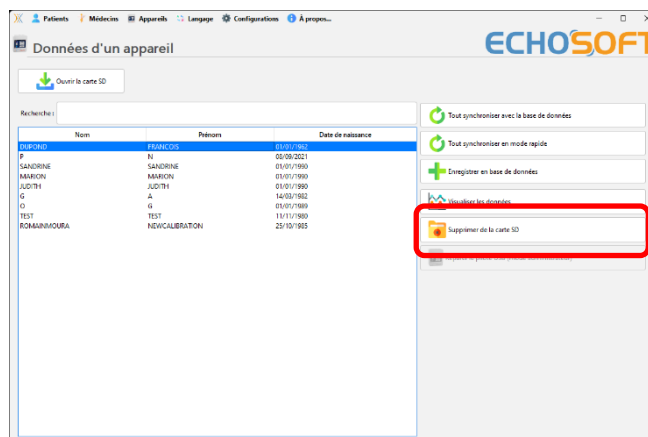
A eliminação de um paciente é irreversível!

5.3.3.2 Eliminação de um paciente do dispositivo BABYSCREEN

Um paciente pode ser eliminado da memória do **BABYSCREEN** através da janela «Dados» da secção «Aparelho». O botão «**Eliminar do cartão SD**» permite eliminar definitivamente o paciente do aparelho.

É possível seleccionar vários pacientes na lista antes de os eliminar.

É possível seleccionar vários pacientes na lista antes de os eliminar.

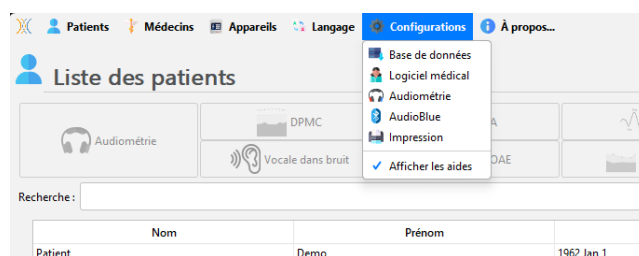


A eliminação de um paciente é irreversível!

5.4 Configuração

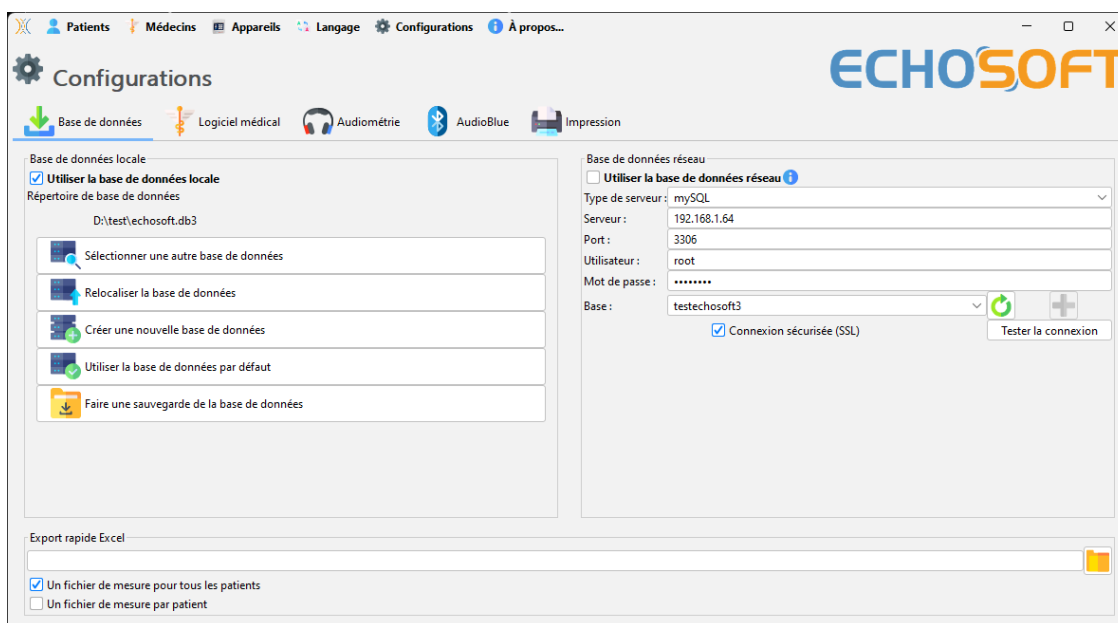
O software **ECHOSOFT** oferece um painel completo de configurações para permitir ajustar o funcionamento do software às suas necessidades. As «Configurações» estão acessíveis clicando no menu localizado na parte superior da janela principal do software.

A janela de configuração é apresentada sob a forma de separadores que permitem aceder às diferentes categorias de configurações detalhadas abaixo.



5.4.1 Base de dados

O software **ECHOSOFT** oferece opções para gerir a base de dados onde são armazenadas todas as medições, bem como as informações relativas aos pacientes e médicos.



5.4.1.0 Base de dados local

A base de dados local é a opção padrão, trata-se de um ficheiro armazenado no seu computador que contém todas as informações dos seus pacientes, bem como os resultados dos seus exames.

As opções são as seguintes:

- **Selecionar outra base de dados:** seleção de uma base de dados localizada noutra pasta. É possível selecionar uma base de dados localizada no seu computador, numa pen USB ou ainda num volume partilhado em rede*.
- **Relocalizar a base de dados:** mover a base de dados em uso para outra pasta. É possível selecionar uma pasta local, uma pen USB ou ainda um volume partilhado em rede*.
- **Criar uma nova base de dados:** criar uma base de dados em branco. É possível selecionar uma pasta local, uma pen USB ou ainda um volume partilhado em rede*.
- **Utilizar a base de dados predefinida:** voltar à configuração predefinida (armazenamento da base de dados em .echosoft, localizado na pasta do utilizador).
- **Fazer uma cópia de segurança da base de dados:** realizar uma cópia de segurança da base de dados em utilização, a cópia de segurança é realizada em .echosoft, localizado na pasta do utilizador. O nome do ficheiro de cópia de segurança contém a hora e a data.



*No caso de utilização de uma base de dados numa unidade de rede, não é aconselhável que vários utilizadores tenham acesso de escrita (criação de pacientes, registo de medições, etc.) ao mesmo tempo.

5.4.1.1 Base de dados em rede

Esta opção permite utilizar um servidor de base de dados para centralizar os dados dos pacientes. Isto permite, por exemplo, aceder aos mesmos dados a partir de vários computadores.



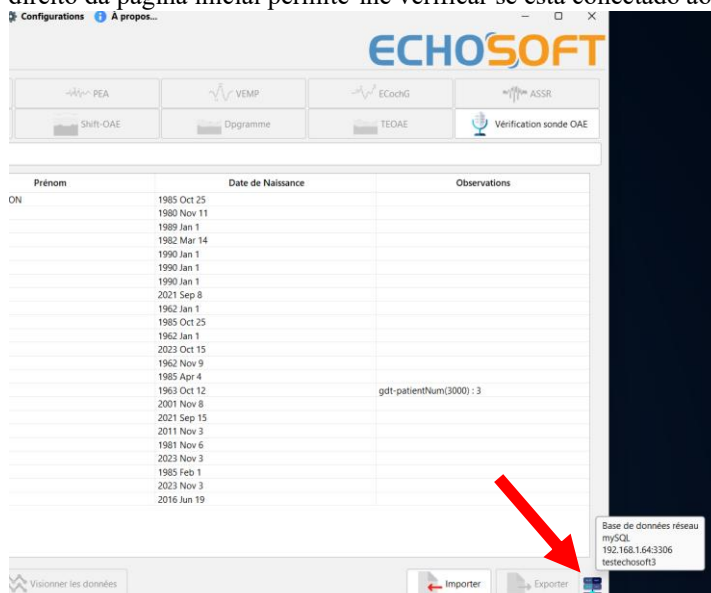
A utilização de uma base de dados em rede deve permanecer no âmbito de uma infraestrutura local, sob o controlo do utilizador.
Como os dados não são encriptados nem anonimizados, o seu armazenamento não pode ser feito por terceiros.
É da responsabilidade do médico aplicar e estar em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Protecção de Dados 2016/679 do Parlamento Europeu.

Este módulo é compatível com os seguintes servidores de bases de dados:

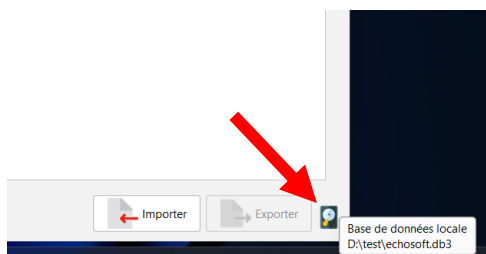
- MySQL
- MsSQL
- PostgreSQL

Os diferentes campos permitem-lhe configurar a base de dados de acordo com a sua infraestrutura.

Um ícone no canto inferior direito da página inicial permite-lhe verificar se está conectado ao seu servidor.



Se problemas de rede impedirem o ECHOSOFT de comunicar com a base de dados, ele voltará automaticamente ao modo local, o ícone da página inicial irá indicar isso, será então necessário voltar à janela de configuração da base de dados para restaurar a ligação.



5.4.2 Software médico

Esta secção permite configurar um software de gestão de pacientes de terceiros para importar as curvas de audiometria.

Um primeiro menu suspenso permite seleccionar o software utilizado. Em seguida, é necessário definir o local onde o software **ECHOSOFT** deve buscar as informações do paciente. Por fim, é necessário definir o local onde o software **ECHOSOFT** deve depositar os resultados após a conclusão da medição, para que o software de terceiros possa recuperar as curvas.

5.4.3 Impression

O **ECHOSOFT** oferece dois modelos de impressão de medição, um com uma página completa de notas seguida de uma ou mais páginas de resultados de medição (formato clássico) e outro com os resultados das medições na primeira página e as eventuais notas no rodapé (formato compacto). Esta opção está disponível no menu «Configurações», «Impressão».



As notas podem ser introduzidas a partir do software

5.4.4 Partilha de dados

O software **ECHOSOFT** oferece uma funcionalidade que permite contribuir para a melhoria contínua dos produtos ECHODIA através da partilha voluntária de dados de exames médicos. Este dispositivo baseia-se numa abordagem ética e está em conformidade com os regulamentos europeus (RGPD) em matéria de proteção de dados pessoais.

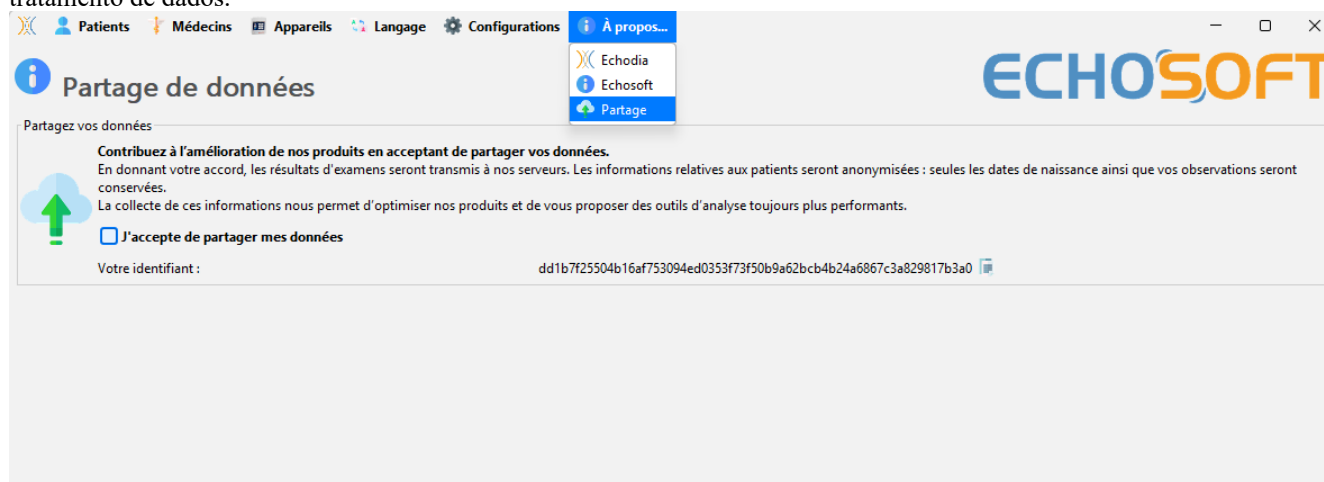
Todos os dados recolhidos são anonimizados: apenas as datas de nascimento e as observações clínicas são conservadas, excluindo qualquer informação que permita identificar diretamente o paciente. Estas informações são utilizadas exclusivamente para fins de investigação, desenvolvimento e melhoria dos dispositivos médicos.

Ativar ou desativar a partilha

Ativação global:

Nas Definições gerais do software, o utilizador pode ativar a partilha de dados. Esta etapa é necessária para permitir o registo do consentimento a nível individual.

Depois de ativar a partilha, o utilizador deve ler e aceitar a «política de consentimento para a partilha de dados» relativa ao tratamento de dados.



Consentimento por paciente:

Ao criar ou editar um registo de paciente, está disponível uma caixa de seleção intitulada «O paciente concorda em partilhar os seus dados».



O médico só deve marcar essa caixa após obter o consentimento explícito do paciente.

Desativação:

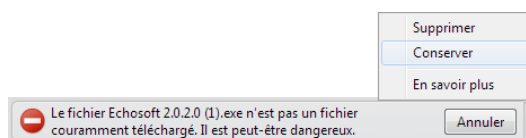
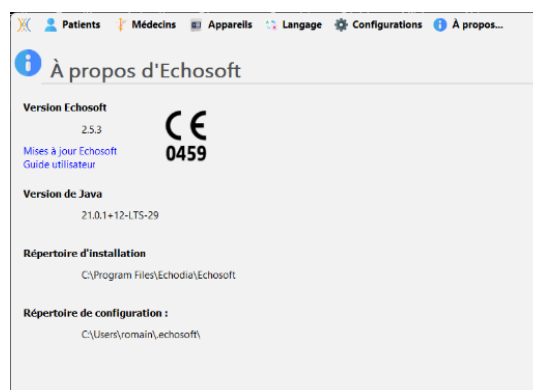
A qualquer momento, a opção de partilha pode ser desativada nas definições do software. Os consentimentos já registados deixarão de estar ativos enquanto a opção permanecer desativada.

5.5 Atualização

A empresa ECHODIA esforça-se diariamente para responder às expectativas dos utilizadores e desenvolver os seus produtos. Nesse sentido, disponibiliza **regularmente e gratuitamente** atualizações que integram novas funcionalidades ou contribuem para a melhoria dos seus produtos.

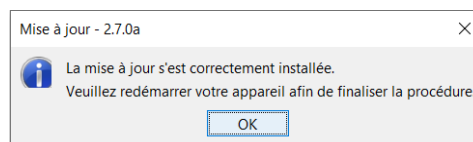
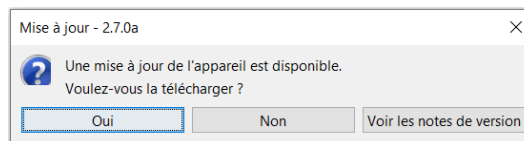
Para beneficiar destas atualizações, verifique regularmente no nosso site (<http://echodia.com/telechargements/>) se a última versão disponível corresponde à sua versão atual. Para verificar a versão do seu software, inicie o ECHOSOFT, utilize o menu suspenso «Sobre» à esquerda e clique em «Echosoft». Compare a versão indicada com a da guia «Echosoft» da página web. Se uma nova versão estiver disponível, poderá descarregá-la gratuitamente. Se o ECHOSOFT estiver iniciado, feche-o e instale a nova versão conforme indicado na secção 5.2 . Esta substituirá a sua versão antiga sem sobrescrever os dados dos pacientes.

Alguns navegadores consideram o software ECHOSOFT potencialmente perigoso, aceite e continue. Inicie a instalação clicando duas vezes no ficheiro descarregado.



5.5.1 Atualização do dispositivo BABYSCREEN

Se o seu BABYSCREEN estiver conectado em modo USB ao seu computador, ao iniciar o software ECHOSOFT, será iniciada uma verificação da versão do firmware do dispositivo. Se uma versão mais recente estiver disponível, o software irá sugerir automaticamente que faça uma atualização. Clique em «sim» para iniciar o download da nova versão. Quando a nova versão para o seu dispositivo for baixada, uma janela pop-up indicará que «A atualização foi realizada com sucesso». Reinicie o dispositivo e siga as informações na tela para finalizar a instalação.



5.6 Verificação e configuração da sonda OAE

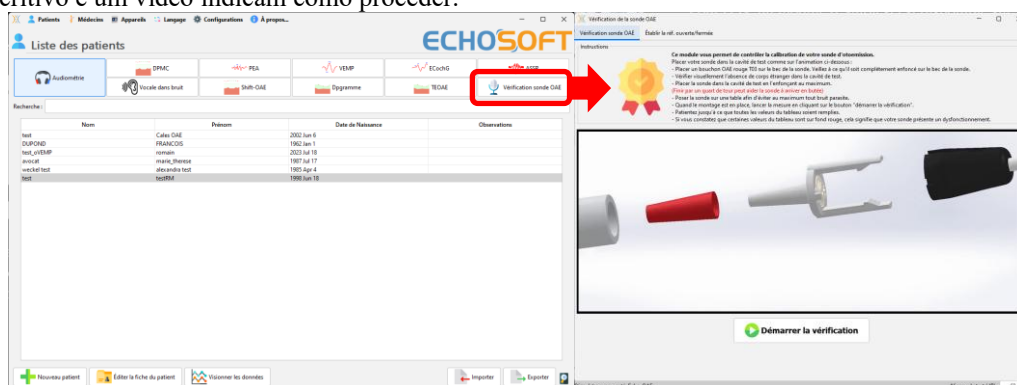
5.6.1 Autoteste



A sonda OAE permite realizar medições de TEOAE, DPGramme e Shift-OAE. É um elemento frágil que deve ser verificado regularmente.

Para isso, um módulo de autoteste está disponível no **ECHOSOFT** para garantir que a sonda esteja funcionando corretamente.

Na página principal do software, quando o aparelho está conectado, um botão «Verificação da sonda OAE» fica disponível (se o aparelho tiver uma opção de medições OAE). Este módulo permite iniciar um teste automático da sonda. Um texto descritivo e um vídeo indicam como proceder.

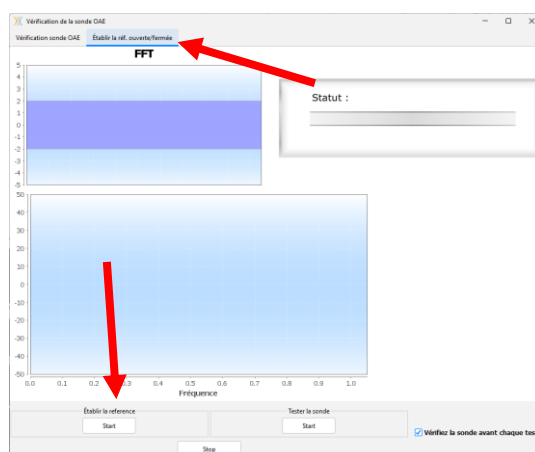


5.6.2 Configuração da opção de verificação

Nesse mesmo módulo de autoteste da sonda, há uma opção disponível para ativar a verificação do posicionamento correto da sonda a cada inicialização da medição OAE.

Para ativar esta opção, é necessário que o software estabeleça certas referências específicas para a sonda que será utilizada.

Para configurar esta opção, basta selecionar o separador «Estabelecer ref. aberta/fechada» e clicar no botão «Estabelecer referência».



São fornecidas uma série de instruções para estabelecer as referências da sonda. É importante realizar estas etapas num ambiente sonoro o mais silencioso possível.

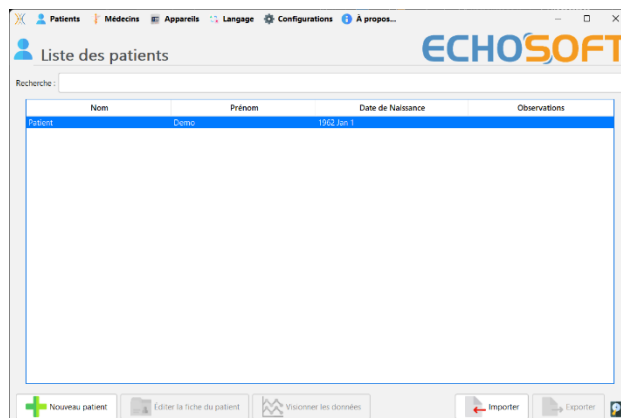
No final desta etapa, a opção «verificar a sonda antes de cada teste» estará marcada. Esta verificação aplica-se tanto às medições realizadas no **ECHOSOFT** como às medições realizadas no **BABYSCREEN**.

5.7 Consulta das medições no ECHOSOFT



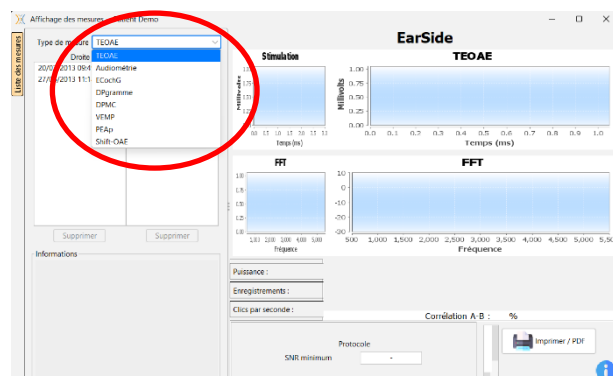
Consulte os parágrafos 5.2 e 5.3.1 para instalar o software **ECHOSOFT** e importar as medições que acabaram de ser realizadas.

Clique duas vezes no paciente desejado na janela «**Lista de pacientes**».



Uma nova janela de consulta de medições será aberta. Selecione o teste na lista suspensa no canto superior esquerdo da janela.

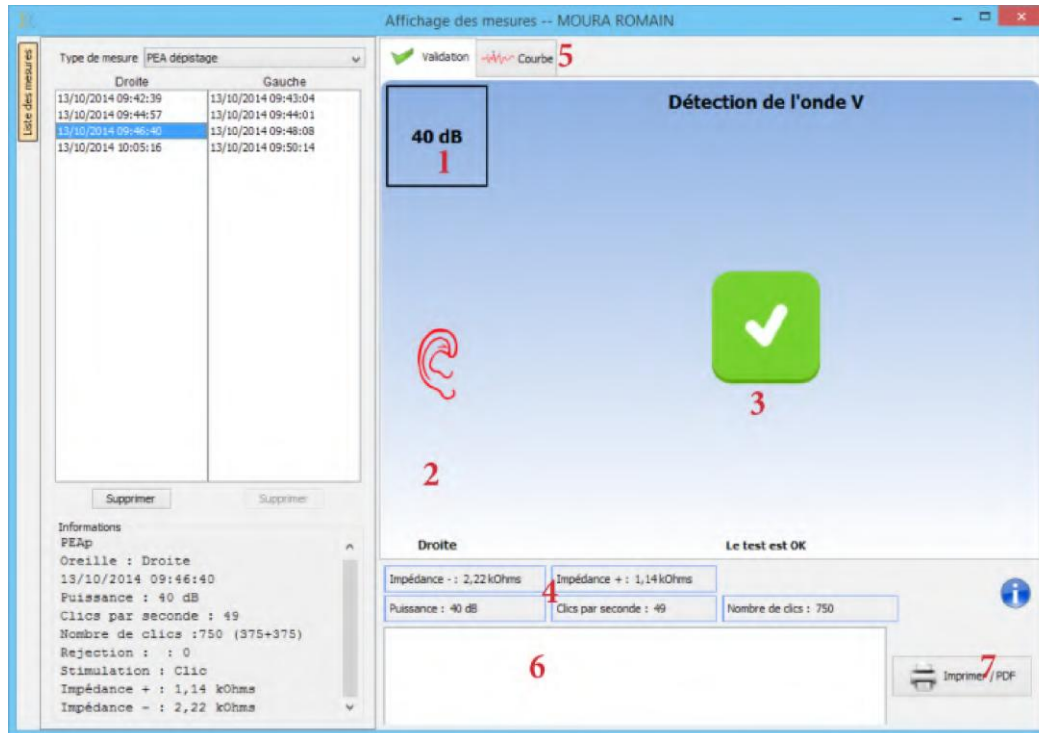
As medições são exibidas cronologicamente nas colunas «**Esquerda/Direita**», de acordo com o ouvido selecionado durante a realização do diagnóstico.



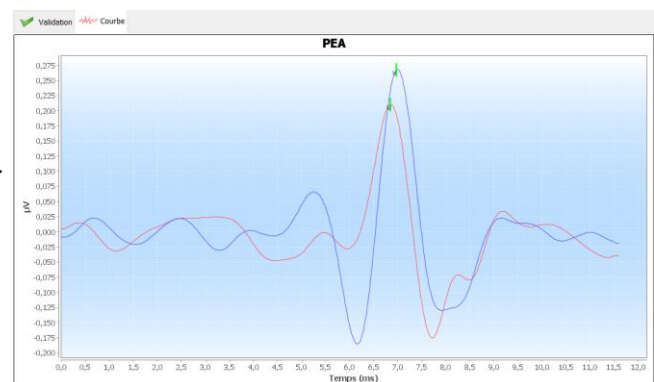
5.8 Janelas de consulta

5.8.1 PEA rastreio

A janela de rastreio PEA permite ter uma visão rápida do ouvido e da potência, bem como da validação ou não do rastreio.



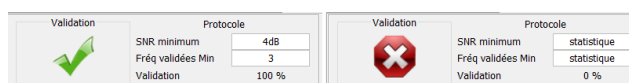
1. Potência de realização da medição.
2. Orelha.
3. Validação ou não da medição.
4. Parâmetros utilizados para a realização do diagnóstico.
5. Exibição da curva.
6. Área para inserção de notas.
7. Opções de impressão da medição.



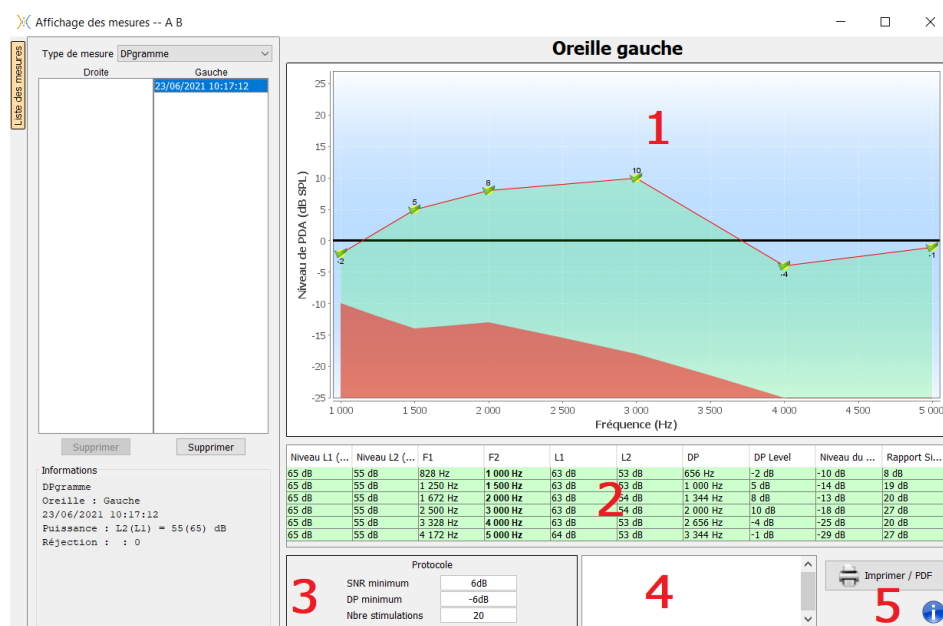
5.8.2 TEOAE



1. Gráfico temporal do clique.
2. Gráfico temporal das curvas (buffer) A e B, bem como do ruído.
 - Vermelho: buffer A.
 - Amarelo: buffer B.
 - Cinza: ruído (A-B).
3. Gráfico de frequência do clique.
4. Gráfico de frequência do ruído (a vermelho) e do sinal útil (a verde).
5. Informação sobre os parâmetros utilizados para a medição.
6. Tabela dos níveis dos sinais, relações sinal/ruído e taxas de repetibilidade em diferentes frequências.
7. Opções de impressão da medição (para impressão à esquerda e à direita no mesmo relatório, consulte o parágrafo 5.9).
8. Informações sobre a validação ou não da medição e o protocolo de validação utilizado. As condições de validação podem ser modificadas nos parâmetros avançados do teste TEOAE (consulte o parágrafo 2.2.1.2).



5.8.3 Programa



1. Área de exibição do gráfico:

- Na abscissa: a frequência.
- Na ordenada: a potência.
- A zona a verde: potência do sinal útil.
- O número em preto: potência em dB do sinal útil.
- A área vermelha: potência do ruído.

2. Tabela resumida de todas as frequências varridas:

- Potência enviada de L1.
- Potência enviada de L2.
- Frequência de F1.
- Frequência de F2.
- Potência medida de L1.
- Potência medida de L2.
- Frequência do produto de distorção.
- Potência do produto de distorção.
- Nível médio de ruído.
- Relação sinal/ruído.

3. Informações sobre a validação ou não da medição e o protocolo de validação utilizado. As condições de validação podem ser modificadas nas definições avançadas do teste DPgramme (ver parágrafo 2.2.1.1).

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

4. Área para inserção de notas.

5. Opções de impressão da medição em papel ou em versão PDF (para impressão à esquerda e à direita no mesmo relatório, consulte o parágrafo 5.9) e exibição de informações relativas ao aparelho e ao operador do teste

5.8.4 Ferramentas de análise avançada

Tal como no BABYSCREEN, o ECHOSOFT permite uma análise avançada de cada um dos pontos da curva do **DPgramme**. Para isso, clique duas vezes no ponto a ser analisado na curva verde na área do gráfico (área 1).



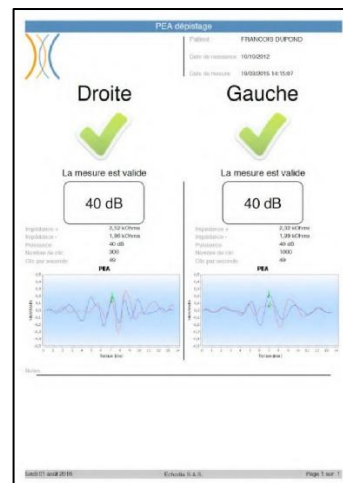
1. Gráfico temporal dos dados correspondentes ao ponto selecionado.
2. Gráfico de frequência dos dados correspondentes ao ponto selecionado. A decomposição em frequência é obtida por uma "Transformação de Fourier" do sinal temporal. A zona de energia espectral útil é marcada a vermelho.
3. Cursor para alterar a escala das abscissas da vista temporal.
4. Cursor para alterar a escala das abscissas da vista frequencial.
5. Ferramentas que aplicam um filtro digital ao sinal. Estas modificações aplicam-se apenas aos gráficos apresentados, os dados originais registados na base de dados do paciente nunca são modificados.

Hora de realização do ponto.

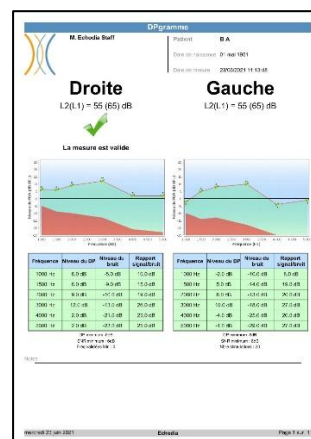
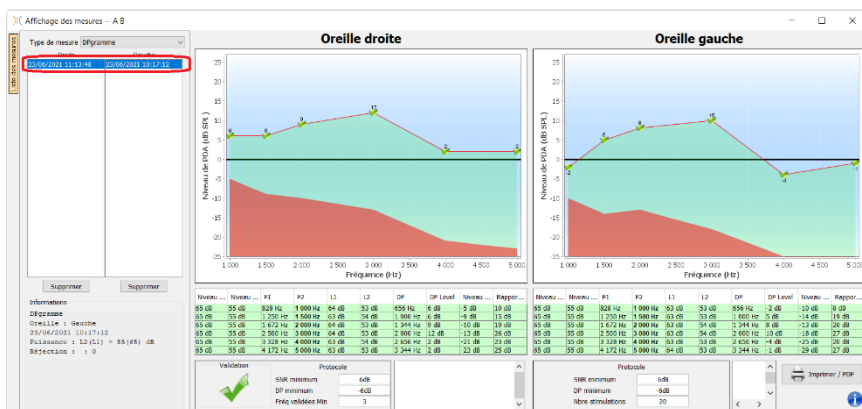
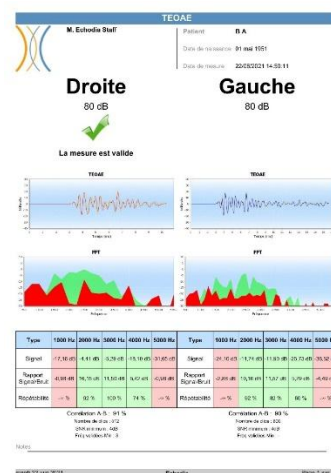
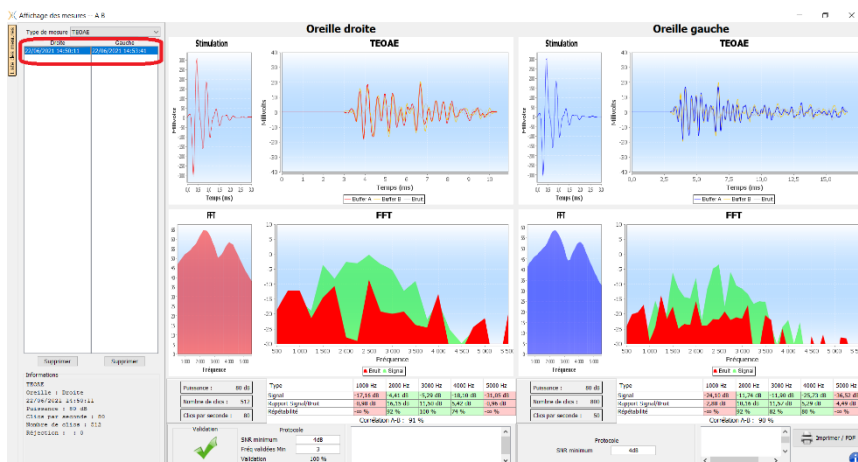
5.9 Exibição e impressão bilateral

É possível exibir e imprimir uma medição à esquerda e uma medição à direita ao mesmo tempo. Para isso, selecione uma primeira medição, mantenha a tecla «Ctrl» do teclado pressionada e selecione uma medição do lado oposto. Assim, as duas medições são exibidas na mesma janela.

Para o PEA, a impressão é feita através do botão «Imprimir / PDF» na parte superior, que permite imprimir as duas medições numa única página.



Para os OEAs, o botão «Imprimir / PDF» no canto inferior direito permite imprimir um relatório que apresentará os resultados para um ou dois ouvidos, conforme o que é apresentado no ecrã.



Capítulo 6

Manutenção e conservação

6.1 Controlos periódicos

Antes de realizar um teste, lembre-se de verificar:

- A presença do estímulo acústico, bem como a calibração correta da potência.
- A ausência de interferências nos sinais recebidos.
- O bom funcionamento geral do aparelho.

Coloque o aparelho e os seus periféricos na mala original após cada utilização.

O aparelho **BABYSCREEN** é fiável e seguro para o paciente. Para manter essa segurança, é imperativo seguir as instruções de utilização fornecidas neste manual.

Os aparelhos **BABYSCREEN** têm uma vida útil prevista de 5 anos.



Para garantir a conservação do desempenho do dispositivo ao longo da sua vida útil, é necessário que o aparelho seja verificado anualmente pelos técnicos da Electronique du Mazet ou pelos seus distribuidores autorizados.



Todos os cabos fornecidos são fabricados com materiais anti-interferência eletromagnética. Para manter essas propriedades, é aconselhável não dobrar, apertar ou puxar os cabos.



Os elétrodos de superfície têm uma data de validade, verifique obrigatoriamente essa data antes de cada utilização.

6.2 Limpeza



Este dispositivo não é esterilizado. os acessórios não são esterilizados.

6.2.1 Caixa

A caixa requer apenas uma limpeza normal e periódica da sua superfície externa, que pode ficar suja.

O ecrã tátil deve ser limpo com um pano macio e seco, **sem produtos nem água**.

Limpe o resto do aparelho apenas com um pano seco ou ligeiramente húmido.



Não utilize líquidos ou sprays em projeção direta ou por imersão para limpar o aparelho, pois isso pode danificar os circuitos elétricos.

6.2.2 Acessórios

Para garantir uma higiene perfeita, é essencial limpar sistematicamente todo o material e equipamento em contacto direto com o paciente.



Todos os consumíveis (eletrodos de superfície e tampões) são descartáveis, deite-os fora após a utilização.



As referências dos consumíveis compatíveis com o seu aparelho estão listadas no parágrafo 1.2.7. Pode encomendar os consumíveis junto do seu distribuidor ou diretamente na nossa loja online em www.echodia-store.fr.

6.3 Avaria

Se verificar um mau funcionamento que não esteja mencionado nos documentos que acompanham o aparelho (ver abaixo), informe o seu distribuidor ou o fabricante.

6.3.1 Possíveis anomalias de funcionamento

Descrição da anomalia	Possíveis causas	Ações
O aparelho não liga	Bateria descarregada	Deixe o aparelho ligado à corrente durante algumas horas e, em seguida, volte a ligá-lo.
	Bateria fora de serviço	Entre em contacto com o seu distribuidor para iniciar os procedimentos de assistência técnica.
O botão «Medir» não está acessível na página inicial	- Cartão de memória avariado 	Entre em contacto com o seu distribuidor para trocar a cartão de memória
Problema de som durante a medição	- Verifique se o estimulador acústico está corretamente conectado.	Ligar o estimulador
	Estimulador HS	Entre em contacto com o seu distribuidor para iniciar o processo de assistência técnica.
Fuga de gás e/ou líquido da caixa (durante o funcionamento ou não)	Bateria avariada	Se um líquido escorrer ou um odor for emitido pelo aparelho, mesmo que este esteja a funcionar corretamente, é imperativo enviá-lo para a assistência técnica. Entre em contacto com o seu distribuidor para iniciar os procedimentos de assistência pós-venda.
Problema na transferência de dados para o PC	- Bateria descarregada:	Deixe o aparelho ligado à corrente durante algumas horas e, em seguida, repita o procedimento de transferência. - Se a transferência continuar sem funcionar, contacte o seu distribuidor.



Em caso de queda do aparelho ou penetração de água, é imperativo que o aparelho seja verificado pela Électronique du Mazet para excluir qualquer risco (para o paciente e o utilizador) relacionado com a utili-

6.3.2 Serviço pós-venda e garantia

Este aparelho é garantido pelo seu fornecedor nas condições especificadas neste documento, desde que:

- Apenas sejam utilizados os acessórios fornecidos ou qualificados pela Électronique du Mazet
- Todas as modificações, reparações, ampliações, adaptações e ajustes do aparelho sejam realizados pela Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores autorizados para essas operações.
- O ambiente de trabalho cumpra todos os requisitos regulamentares e legais.
- O aparelho seja utilizado apenas por pessoal competente e qualificado. A utilização deve respeitar as instruções do presente manual do utilizador.
- Os programas sejam utilizados apenas para as aplicações a que se destinam e que estão descritas neste manual.
- O aparelho seja sujeito a manutenção regular, de acordo com as indicações do fabricante.
- Todas as exigências legais relativas à utilização deste aparelho sejam respeitadas.
- O aparelho utilize apenas consumíveis ou semiconsumíveis fornecidos ou especificados pelo fabricante.
- As peças da máquina e as peças sobressalentes não sejam substituídas pelo utilizador.

A utilização inadequada deste aparelho ou a negligência na manutenção isenta a Électronique du Mazet e os seus distribuidores autorizados de qualquer responsabilidade em caso de defeitos, avarias, mau funcionamento, danos, ferimentos e outros...

A garantia é anulada em caso de incumprimento das instruções de utilização contidas neste manual.

A garantia é de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho.

Os custos de transporte e embalagem não estão incluídos na garantia.

A Électronique du Mazet, ou o seu distribuidor, compromete-se a fornecer os planos, a lista de peças sobressalentes, as instruções e as ferramentas necessárias para reparar o aparelho, na condição de que o pessoal técnico qualificado tenha recebido formação sobre este produto específico.

No caso de envio do aparelho, siga as seguintes instruções:

- Desligue todos os acessórios e deite fora todos os consumíveis usados (de uso único).
- Descontamine e limpe o aparelho e os seus acessórios.
- Utilize a embalagem original, incluindo as placas de fixação.
- Junte todos os acessórios do aparelho.
- Prenda os diferentes elementos.
- Certifique-se de que a embalagem está bem fechada.



O aparelho recolhe dados. É da responsabilidade do médico aplicar e estar em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados 2016/679 do Parlamento Europeu. Ao devolver o aparelho ao Serviço Pós-Venda, o profissional deve apagar os dados para que não sejam divulgados. O profissional tem a possibilidade de fazer uma cópia de segurança dos dados, registando-os no software ECHOSOFT (ver parágrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) antes de eliminar os pacientes do aparelho (ver parágrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Endereço para envio:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
França

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

6.4 Transporte e armazenamento

Durante o transporte e armazenamento do aparelho, este deve ser cuidadosamente guardado na mala em que foi entregue (sua embalagem original) ou numa embalagem que o proteja de qualquer agressão externa.

Armazenar num local limpo e seco, à temperatura ambiente.

6.5 Descarte

Assim que for constatada qualquer deterioração, o produto deve ser limpo com um produto desinfetante de amplo espectro e devolvido ao fabricante.

Se o aparelho deixar de funcionar ou se revelar inutilizável, deve ser devolvido ao fabricante ou depositado num ponto de recolha **ecosystem**.

De facto, no âmbito do seu compromisso com o ambiente, a Électronique du Mazet financia a cadeia de reciclagem **ecosystem** dedicada aos REEE Pro, que recolhe gratuitamente material elétrico de iluminação, equipamentos de controlo e vigilância e dispositivos médicos usados (mais informações em www.ecosystem.eco).

Capítulo 7

Características técnicas

7.1 Características técnicas gerais do aparelho



Os aparelhos destinados a serem utilizados em locais onde a pressão ambiente se situa fora do intervalo de 98 kPa e 104 kPa devem ser recalibrados no local em questão, em condições típicas de pressão e temperatura ambiente, a fim de evitar um desvio dos níveis de pressão acústica de referência.

Temperatura de armazenamento	-20 °C < T° < 60 °C
Temperatura de utilização	15 °C < T° < 35 °C.
Taxa de humidade	30 < % < 90
Altitude de funcionamento	< 1000 metros (entre 98 kPa e 104 kPa)
Dimensões	90 x 110 x 36 mm
Peso	239 g
Tensão	5 V CC
Corrente consumida	<1A
Bateria	Íon-lítio polímero 5000 mA/h
Autonomia	3-4 horas em medição
Estado	Nível da bateria exibido no ecrã
Carregamento	Através de Mini-USB, a partir de um computador ou adaptador de corrente (ver 1.2.7)
Resolução	320 x 240 @ 65000 cores
Tátil	Ecrã resistivo utilizável com o dedo ou com uma caneta
Energia/conforto	Seleção do nível de retroiluminação, rotação do ecrã
Armazenamento de dados	Gravação na memória interna do dispositivo (> 2000 medições)
Transferência de dados	Cópia dos dados através do software ECHOSOFT por USB
Equipamento médico de classe IIa.	
Parte aplicada do tipo BF.	

7.1.1 Parâmetros de teste:

Medição	Características
Programa	-Estimulação acústica: 1 kHz a 5 kHz -Resolução digital de 16 bits a 32 kHz -Intensidade sonora: 50 a 75 dB SPL
TEOAE	-Até 80 cliques por segundo -Cliques alternados por buffer de 4 -Resolução digital de 16 bits @ 32 kHz - Intensidade sonora: 40 a 95 dB SPL
PEA	-Até 50 cliques por segundo -Cliques alternados -Resolução digital de 16 bits @ 32KHz -Teste de impedâncias -Janela de medição de 10 a 25 ms -Intensidade sonora: 0 a 110 dB HL

7.2 Normas/Certificações

7.2.1 Tabela de conformidade EMC

Conformidade CEM de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (2014) 4. ^a edição (EN 60601-1-2: 2015)			
Os aparelhos da gama Echodia estão previstos para serem utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do aparelho deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de emissões		Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Emissões de RF CISPR 11		Grupo 1	Os aparelhos da gama Echodia utilizam energia RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito fracas e não são suscetíveis de causar interferências num aparelho eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11		Classe B	Os aparelhos da gama Echodia são adequados para utilização em todos os locais, incluindo locais domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios de uso doméstico.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2		Classe A	
Flutuações de tensão / Cintilação IEC 61000-3-3		Conforme	

Conformidade CEM de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (2014) 4. ^a edição (EN 60601-1-2: 2015)			
Os aparelhos da gama Echodia estão previstos para serem utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do aparelho deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Descargas eletrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejos cerâmicos. Se os pisos forem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes rápidos em rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão transitória IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 graus 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 graus 0 % UT; 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do aparelho exigir o funcionamento contínuo durante cortes na rede elétrica, recomenda-se alimentar os aparelhos da gama Echodia a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria. NOTA UT é a tensão da rede alternada antes da aplicação do nível de teste.
Campo magnético à frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem ter os níveis característicos de um local representativo situado num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Conformidade CEM de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (2014) 4.^a edição (EN 60601-1-2: 2015)

Os aparelhos da gama Echodia estão previstos para serem utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do aparelho deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de IMUNIDADE	Nível de ensaio IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Perturbações RF conduzidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	Os aparelhos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer parte do aparelho, incluindo os cabos. Distância de separação 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 Onde P é a característica de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos emissores RF fixos, determinadas por uma investigação eletromagnética no local a, devem ser inferiores ao nível de conformidade, em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades do aparelho marcado com o seguinte símbolo:
Perturbações RF irradiadas IEC 61000-4-3, incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz, incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios	

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelas reflexões de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo de emissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a emissores RF fixos, deve-se considerar uma investigação eletromagnética no local. Se a intensidade do campo, medida no local onde os aparelhos da gama Echodia são utilizados, exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, deve-se observar os aparelhos da gama Echodia para verificar se o funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar os aparelhos da gama Echodia.

b) Além da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os aparelhos portáteis e móveis de RF e o aparelho da gama Echodia			
Os aparelhos da gama Echodia destinam-se a ser utilizados num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do equipamento pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicações RF (emissores) e os equipamentos da gama Echodia, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de emissão do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima atribuída ao emissor (em W)	Distância de separação de acordo com a frequência do emissor (em 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 emissores cuja potência máxima de emissão atribuída não é indicada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a característica de potência máxima de emissão do emissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.			
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelas reflexões de estruturas, objetos e pessoas.			

7.2.2 Declaração CE

A ÉLECTRONIQUE DU MAZET disponibiliza, mediante simples pedido, a declaração CE deste aparelho.

A primeira aposição da marcação CE médica sob a responsabilidade da empresa Électronique du Mazet data **de outubro de 2019**. Anteriormente, a marcação CE deste produto era aposta pela empresa ECHODIA.

7.3 Fabricante

A Électronique du Mazet é uma empresa sediada no coração do Maciço Central, inicialmente simples fabricante de placas eletrônicas, que ao longo dos anos soube desenvolver a sua própria marca de aparelhos médicos.

Atualmente, a Electronique du Mazet estuda, desenvolve, fabrica e comercializa aparelhos de pressoterapia, depressoterapia e eletroterapia (reabilitação urológica). A Electronique du Mazet também possui a marca Echodia, que dispõe de um gabinete de estudos dedicado, especializado na exploração funcional no domínio da otorrinolaringologia e das neurociências. Ela desenvolve vários aparelhos de medição auditiva especificamente adaptados às necessidades dos médicos ORL e outros profissionais de saúde (audioprotesistas, médicos escolares, médicos do trabalho, médicos de clínica geral, hospitais, etc.).

Para mais informações, não hesite em contactar-nos.



SAS Électronique du Mazet (Produção / Pós-venda)

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



Echodia (Suporte / I&D)

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

Glossário

DPMC	Desfasamento dos Potenciais Microfónicos Cocleares <i>Desfasamento de fase do potencial microfónico coclear</i>
DPOAE	Produtos de distorção das emissões otoacústicas <i>Distortion Product Otoacoustic Emission</i>
Shift-OAE	Desfasamento dos Produtos de Distorção das Otoemissões Acústicas <i>Desfasamento de fase da distorção do produto da emissão otoacústica</i>
DPgramme DP-gram	Gráfico dos produtos de distorção das emissões otoacústicas <i>Gráfico dos Produtos de Distorção das Emissões Otoacústicas</i>
TEOAE	Emissões Otoacústicas Transitórias <i>Emissões Otoacústicas Evocadas por Transientes</i>
PEAp ABR	Potenciais Evocados Auditivos Precoces <i>Padrões de resposta auditiva evocada do tronco cerebral</i>
ASSR	<i>Respostas auditivas em estado estacionário</i>
PEO	Potenciais evocados otolíticos <i>Potenciais evocados otolíticos</i>
VEMP	Potenciais Evocados Vestibulares Miogénicos <i>Potenciais evocados vestibulares miogénicos</i>
ECochG	EletrCochleografia <i>ElectroCochleography</i>
PAC AP	Potencial de Ação Composto <i>Potencial de Ação</i>
PS SP	Potencial de Somação <i>Potencial de Somação</i>
ORL ENT	Otorrinolaringologia <i>Otorrinolaringologia</i>
dB	Decibel



ELECTRÓNICA DO MAZET

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

Tel.: +33 4 71 65 02 16

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

O seu revendedor/distribuidor:

Certificado de Garantia

Este formulário deve ser devolvido à Electronique du Mazet **no prazo de 15 dias após a instalação ou receção do material.**

Eu, abaixo assinado,

Organização:

Endereço:

.....

.....

Declara ter recebido o aparelho n.º em bom estado de funcionamento.

Recebi todas as instruções necessárias para a sua utilização, manutenção, conservação, etc.

Li o manual de instruções de utilização e tomei nota das condições de garantia e assistência pós-venda.

Caso a Electronique du Mazet ou os seus distribuidores não recebam este formulário devidamente preenchido e assinado no prazo de um mês após a entrega, a Electronique du Mazet será isenta de qualquer responsabilidade relativamente à garantia e ao serviço pós-venda, ou a qualquer outra consequência resultante da utilização indevida do aparelho.

Feito em em

Assinatura

Utilizador:

O seu distribuidor:

A devolver para:

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