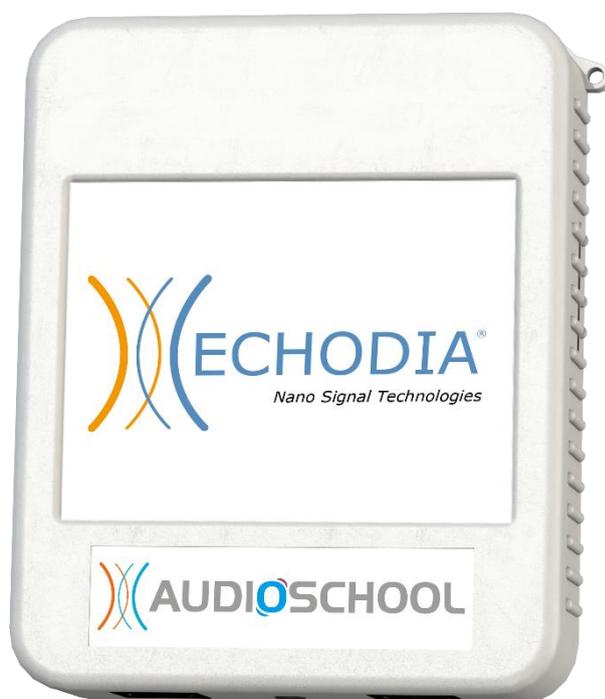




GUÍA DEL USUARIO

AUDIOSCHOOL



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



Firmware 2.7.4
Software 2.5.4

Instrucciones de uso y Descripción técnica

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

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

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

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



Índice

1	Información y seguridad	5
1.1	Acerca de este manual	5
1.2	Presentación del aparato	5
1.2.1	Uso previsto	5
1.2.2	Población destinataria	6
1.2.3	Rendimiento esperado	6
1.2.4	Contraindicaciones	6
1.2.5	Efectos secundarios	6
1.2.6	Unidades de medida:	6
1.2.7	Accesorios	6
1.3	Advertencias	7
1.4	Riesgos residuales	9
1.4.1	Parada del aparato durante su funcionamiento	9
1.4.2	Casos especiales de uso	9
1.5	Instalación del aparato	9
1.5.1	Recarga del aparato	9
1.6	Símbolos utilizados	9
1.7	Etiqueta identificativa	11
1.8	Confidencialidad de los datos de los pacientes	11
1.9	Ciberseguridad	12
1.9.1	Buenas prácticas para la seguridad informática	12
1.9.2	Información técnica	12
2	Información general sobre el uso de AUDIOSCHOOL	13
2.1	Manejo del dispositivo	13
2.1.1	Encendido/inicio	13
2.1.2	Calibración de la pantalla táctil	13
2.1.3	Contraseña	13
2.1.4	Pantalla de inicio	14
2.1.5	Apagado del dispositivo	15
2.2	Configuraciones generales	16
2.2.1	Selección de los auriculares conectados a la toma jack	17
3	Introducción y preparación del paciente	19
3.1	Material	20
3.2	Preparación del paciente	20
4	Medición en modo ambulatorio, versión estándar	21
4.1	Gestión de pacientes	21
4.1.1	Creación de un paciente	21
4.1.2	Seguimiento de pacientes	22
4.2	Audiometría	23
4.2.1	Modos automáticos	23
4.2.2	Modo de medición manual del umbral	24
4.2.3	Consulta de la medición	25
5	Medición en modo ambulatorio, versión LITE	26
5.1	Desarrollo de la medición audiométrica	26
5.2	Modificación de los parámetros de la medición	26
6	Generalidades del software ECHOSOFT	28
6.1	Requisitos mínimos del sistema	28
6.2	Instalación	28
6.2.1	Instalación de la aplicación	28
6.2.2	Instalación de los controladores USB	29
6.3	Gestión de pacientes	30
6.3.1	Creación de un nuevo paciente	30

6.3.2	Importación de un paciente	30
6.3.3	Eliminación de un paciente	33
6.4	Configuración	34
6.4.1	Base de datos	34
6.4.2	Software médico	36
6.4.3	Configuraciones para audiometría tonal	36
6.4.4	Impresión	36
6.4.5	Intercambio de datos	37
6.5	Actualización	38
6.5.1	Actualización del dispositivo AUDIOSCHOOL	40
6.6	Consulta de las mediciones en ECHOSOFT	40
6.7	Audiometría en ECHOSOFT	41
6.8	Explotación en ECHOSOFT	43
6.8.1	Apertura de una medición	43
6.8.2	Descripción de la ventana de consulta	44
6.8.3	Uso del micrófono	45
6.8.4	Uso del teclado	45
7	Mantenimiento y conservación	46
7.1	Controles periódicos	46
7.2	Limpieza	46
7.2.1	Carcasa	46
7.2.2	Accesorios	47
7.3	Averías	47
7.3.1	Posibles anomalías de funcionamiento	47
7.3.2	Servicio posventa y garantía	48
7.4	Transporte y almacenamiento	49
7.5	Eliminación	49
8	Características técnicas	50
8.1	Características técnicas generales del aparato	50
8.1.1	Parámetros de prueba:	51
8.2	Normas/Certificaciones	52
8.2.1	Tabla de conformidad CEM	52
8.2.2	Declaración CE	54
8.3	Fabricante	54

Capítulo 1

Información y seguridad

1.1 Acerca de este manual

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

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

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

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

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

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

1.2 Presentación del aparato

La audiometría es un examen conductual que permite evaluar rápidamente la agudeza auditiva. Mediante un estimulador acústico, se presentan al sujeto sonidos, palabras o frases con diferentes intensidades sonoras. Este transmite su percepción al operador, quien, según la prueba utilizada, podrá determinar un umbral absoluto de percepción o un umbral de inteligibilidad.

1.2.1 Uso previsto

AUDIOSCHOOL está diseñado para la detección, documentación y seguimiento de las funciones auditivas. Está destinado al personal sanitario que ejerce en entornos escolares o profesionales y que necesita un enfoque de detección (campañas de detección a gran escala). La audiometría de detección es un examen conductual que permite evaluar rápidamente la agudeza auditiva. Mediante un estimulador acústico, se presentan al sujeto sonidos de diferentes intensidades. Este transmite su percepción al operador, que podrá detectar una audición considerada normal (umbral de 20 db) o una disminución de la agudeza auditiva mediante la determinación de un umbral absoluto de percepción. En el cribado, la transducción se realiza a través de las vías auditivas normales utilizando un transductor acústico (aéreo).

AUDIOSCHOOL está diseñado para realizar los siguientes diagnósticos otológicos:

Audiometría:
-Tonal (CA)

1.2.2 Población objetivo

Edades: El dispositivo puede utilizarse en cualquier tipo de paciente que sea capaz de responder a la presencia o ausencia de un estímulo acústico (>5 años).

Tipos de pacientes: hombres/mujeres/niños

Marco de la consulta: diagnóstico otorrinolaringológico / medicina del trabajo

1.2.3 Rendimiento esperado

Los aparatos están diseñados para realizar diagnósticos otológicos según las normas ISO 60645:

Familias	Diagnósticos otológicos	Normas aplicables
Audiometría:	- Tonal Conducción aérea (CA)	IEC 60645-1:2017 - Tipo 4

1.2.4 Contraindicaciones

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

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

1.2.5 Efectos secundarios

No se han identificado efectos secundarios hasta la fecha.

1.2.6 Unidades de medida:

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

Magnitud básica	Unidad	
	Nombre	Símbolo
Frecuencia	Hertz	Hz
Intensidad (decibelios)	Acústica	dB SPL
	Percibida	dB HL

1.2.7 Accesorios

Este dispositivo se suministra de serie con los siguientes accesorios:

- Cable mini USB de 2 m

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

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

Lista de accesorios compatibles:

Denominación	Ref.	Fabricante
Casco DD45	301765	Radioear
Auriculares DD65	301475	Radioear
Auriculares de detección (MDRZX110)	304277	Sony
Auriculares de detección (MDRZX310)	304278	Sony
Auriculares de detección (TAUH201)	304279	Philips
Mango de respuesta audiométrica	040084	Electrónica Mazet
Cable mini USB de 2 m	300618	Lindy
Tubos acústicos	040054	Electrónica Mazet
Adaptador de corriente USB (UE)	301526	CUI
Adaptador de corriente USB (EE. UU.)	040048	CUI
Adaptador de corriente USB (Reino Unido)	040047	CUI

Tapones de espuma ER3-14A 13 mm (50 unidades)	040116	3M
Tapones de espuma ER3-14B 10 mm (50 unidades)	040117	3M

1.3 Advertencias

	La etiqueta de advertencia indica las condiciones o los procedimientos que pueden exponer al paciente o al usuario a un riesgo.
	La etiqueta de precaución indica las condiciones o los procedimientos que pueden provocar un fallo del equipo.
	La etiqueta de información hace referencia a avisos o datos no relacionados con riesgos de accidente o de fallo del dispositivo.
	PRECAUCIÓN: El dispositivo debe ser manipulado por un operador cualificado (personal del hospital, médico, etc.). El paciente solo debe entrar en contacto con el dispositivo a través de los accesorios.
	PRECAUCIÓN: El dispositivo debe estar conectado a un ordenador con un sistema de alimentación eléctrica certificado para equipos médicos (aislamiento doble según la norma ISO 60601-1).
	PRECAUCIÓN: No se autoriza ninguna modificación del dispositivo. Está terminantemente prohibido abrir la carcasa del dispositivo.
	PRECAUCIÓN: El dispositivo cumple la normativa aplicable de compatibilidad electromagnética. Si detecta un fallo debido a interferencias u otras cuestiones en presencia de otro dispositivo, contacte con Électronique du Mazet o con el distribuidor, que le aconsejarán para evitar o minimizar los posibles problemas.
	PRECAUCIÓN: El funcionamiento en las proximidades inmediatas (p. ej.: 1 m) de un DISPOSITIVO DE EM de tratamiento con ondas cortas o microondas puede generar inestabilidad en la potencia de salida del ESTIMULADOR.
	PRECAUCIÓN: La utilización del dispositivo en las proximidades de aparatos de alta frecuencia puede provocar errores en los registros de medición. Se recomienda efectuar las mediciones a más de 1 m de distancia de cualquier emisor de altas frecuencias.
	PRECAUCIÓN: El dispositivo debe utilizarse con los accesorios que el fabricante haya indicado como compatibles con dicho dispositivo (véase 1.2.7).
	PRECAUCIÓN: El dispositivo no debe ser accesible para el paciente. No debe entrar en contacto con el paciente.

	<p>PRECAUCIÓN: El ordenador no debe estar situado en ningún caso en un espacio accesible para el paciente.</p>
	<p>PRECAUCIÓN: Asegúrese de seguir las instrucciones de mantenimiento recogidas en el apartado 7.Mantenimiento y servicio técnico.</p>
	<p>PRECAUCIÓN: La batería solo puede ser sustituida por los técnicos de Électronique du Mazet o de sus distribuidores.</p>
	<p>El dispositivo recopila datos. Es responsabilidad del profesional sanitario aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo. En caso de que se produzca una devolución al servicio posventa, el profesional sanitario debe eliminar los datos para evitar su divulgación.</p>

1.4 Riesgos o residual

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

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

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

1.4.1 Apagado del aparato durante su funcionamiento

Si se detiene el dispositivo durante el procesamiento,

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

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

1.4.2 Casos particulares de uso

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

1.5 Instalación del dispositivo

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

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

Antes del primer uso, se recomienda limpiar el aparato y sus accesorios (véase 7).**Mantenimiento y conservación**

1.5.1 Recarga del dispositivo

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

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

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



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



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

1.6 Símbolos utilizados

Parte frontal (varía según el dispositivo)	
	Nombre del aparato

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

Parte inferior del dispositivo	
AUX	-Conexión de la pera de respuesta en audiometría
Audio	-Conexión del estimulador acústico
	Conexión para los auriculares

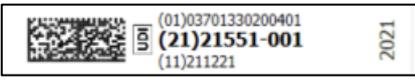
Parte trasera	
	Advertencia: este logotipo llama su atención sobre un punto concreto
	Instrucciones de funcionamiento: este logotipo le informa de que debe leer las instrucciones de funcionamiento para utilizar el dispositivo de forma segura
	Parte aplicada de tipo BF: las partes aplicadas no suministradas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

	Año de fabricación
	País de producción
	Referencia del producto
	Marcado CE
	Identificador único del dispositivo
	Dispositivo médico
	Instrucciones de uso

1.7 Etiqueta de identificación

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



Aparato:	Etiqueta identificativa del aparato
AUDIOSCHOOL ECH001KP150-A0	
	

1.8 Confidencialidad de los datos de los pacientes

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

En este sentido, el dispositivo AUDIOSCHOOL está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios autorizados. Para garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes y evitar su divulgación a terceros no autorizados, se puede definir una contraseña al iniciar el dispositivo por primera vez. Consulte el apartado «2.1.3 » para obtener más información.



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

1.9 Ciberseguridad

El dispositivo y su software **ECHOSOFT** , compatible con la versión estándar, son sistemas informáticos que se integran en sistemas de información más amplios, por lo que es necesario aplicar ciertas normas y buenas prácticas para garantizar la seguridad de los pacientes y los usuarios.

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

1.9.1 Buenas prácticas para la seguridad informática

- Mantenga su software actualizado, incluido el sistema operativo (Windows o MacOS).
- Utilice las cuentas del sistema operativo para jerarquizar los accesos.
- Utilice contraseñas seguras para acceder a las cuentas.
- Bloquee el ordenador cuando no lo utilice.
- Realice copias de seguridad periódicas de la base de datos **ECHOSOFT** (véase 5.4.1).
- Compruebe la autenticidad del software de terceros que instale.
- Utilice un antivirus y un cortafuegos.
- Dado que el dispositivo y **ECHOSOFT** no necesitan acceder a Internet, aíse, en la medida de lo posible, el ordenador de la red.
- Compruebe regularmente en echodia.fr si hay actualizaciones disponibles.

1.9.2 Información técnica

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

Capítulo 2

Información general sobre el uso del AUDIOSCHOOL

2.1 Manejo del dispositivo

2.1.1 Encendido/inicio

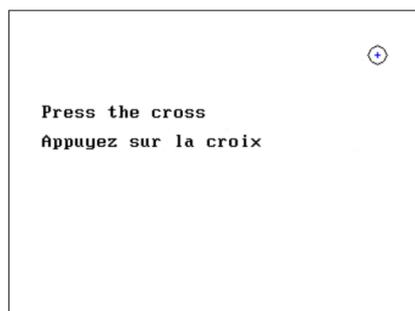
El dispositivo se puede encender sin necesidad de conectar ningún otro periférico.

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

2.1.2 Calibración de la pantalla táctil

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

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



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

2.1.3 Contraseña

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



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

2.1.4 Pantalla de inicio

2.1.4.1 Versión estándar

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



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

- **USB:** permite activar el puerto USB del dispositivo para recuperar, almacenar y analizar en un ordenador las mediciones realizadas con el dispositivo. La activación del puerto USB del dispositivo también es necesaria para realizar mediciones desde un ordenador a través del software ECHOSOFT.
- **Medición:** modo principal, permite realizar y consultar mediciones.
- **Config:** configuración general de las diferentes opciones del dispositivo.

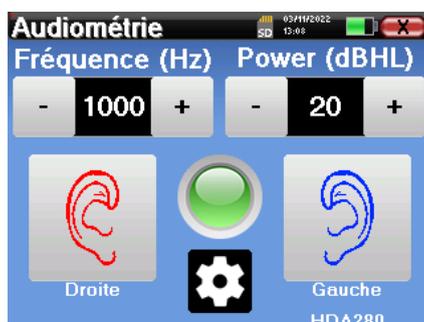
La página de inicio permite seleccionar el idioma del sistema. Para ello, haga clic en la bandera situada en la parte inferior izquierda de la pantalla.

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

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

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

2.1.4.2 Versión LITE



El dispositivo se inicia en la página de realización de la medición.

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

- El título de la ventana actual.

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

El botón con forma de rueda dentada permite acceder al menú de configuración de la medición (véase el apartado 5.2), así como al menú de configuración, cuyas diferentes categorías se describen en el apartado 2.2.

Para ello, hay que mantener pulsado el botón durante 4 segundos y, a continuación, al abrirse la nueva ventana, pulsar una vez el nuevo botón con forma de rueda dentada.



2.1.5 Apagado del dispositivo

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

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

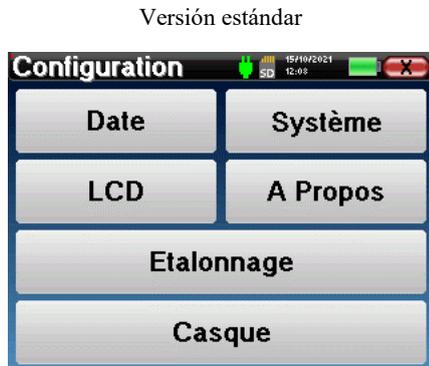
Modo de ahorro de energía: cuando no se está realizando ninguna medición, el dispositivo se apaga automáticamente tras 5 minutos de inactividad.



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

2.2 Configuraciones generales

Algunos parámetros del funcionamiento general del dispositivo son configurables. Así, es posible configurar la hora, la fecha, el brillo y la orientación de la pantalla. Para ello, basta con acceder al menú de configuración desde la pantalla de inicio o seguir el procedimiento descrito en el apartado 2.1.4.2 para la versión LITE.



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



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

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



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

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

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

Si decide establecer un bloqueo con contraseña, se le pedirá cada vez que inicie el dispositivo (véase 2.1.3).



El botón «Ajustes» permite acceder al menú de activación de los modos de arranque optimizados para los operadores que utilizan (principalmente) el dispositivo en su versión estándar conectado al ordenador (Echosoft). Los ajustes permiten arrancar el dispositivo directamente en «modo USB», así como la posibilidad de un arranque automático tan pronto como se haya reconocido la conexión con el ordenador.



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



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



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

El menú «USB» de la versión LITE permite activar el puerto USB del dispositivo para que el fabricante pueda realizar operaciones de mantenimiento.

2.2.1 Selección de los auriculares conectados a la toma jack

En la mayoría de los casos, el dispositivo se entrega con un solo auricular, que viene correctamente configurado de fábrica. Sin embargo, tiene la posibilidad de cambiar el tipo de auricular que se reconocerá cuando se conecte a la toma jack. Se abre la ventana de configuración de los parámetros. Haga clic en «Auriculares» para acceder a la selección de los auriculares que se reconocerán cuando se conecten a la toma jack. Seleccione el modelo de auriculares que va a utilizar y haga clic en «Guardar».





¡Nunca conecte unos auriculares que no hayan sido calibrados para su dispositivo!



Es extremadamente importante elegir el modelo de auriculares adecuado para garantizar que la calibración se tenga en cuenta correctamente en el momento de su uso.



Los estimuladores conectados a la entrada «**Audio**» son reconocidos automáticamente por el dispositivo.

Capítulo 3

Introducción y preparación del paciente

La audiometría tonal aérea es la prueba básica de audición. Esta prueba permite verificar rápidamente toda la cadena de transmisión del sonido hasta el cerebro de forma discriminatoria. La medición se obtiene mediante la emisión de una onda sonora calibrada en frecuencia, cuya potencia se va reduciendo hasta que el paciente la oye. Los sonidos son emitidos por un estimulador acústico en uno de los oídos y, a continuación, en el otro.

AUDIOSCHOOL permite realizar una prueba sencilla, fiable y rápida de la agudeza auditiva de un paciente en un rango de frecuencias que va de 125 Hz a 8 kHz. Este rango de frecuencias corresponde al del habla. La interpretación del resultado se realiza fácilmente mediante una tabla cuyos recuadros se colorean según el umbral auditivo del paciente. Además, el dispositivo permite realizar una búsqueda del umbral auditivo y mostrar el audiograma correspondiente.

3.1 Material

Para realizar una **audiometría tonal**, se necesita el siguiente material:

	<p>1 Caja AUDIOSCHOOL</p>		<p>1 Auriculares de au- diometría</p>
---	-------------------------------	--	---

- Conecte los auriculares de audiometría al conector «Audio» o a la toma jack  de la caja AUDIOSCHOOL.

3.2 Preparación de la audiometría tonal del paciente



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

- Explique al paciente el procedimiento para realizar una audiometría.
- Coloque los auriculares de audiometría en la cabeza del paciente.

Capítulo 4

Medición de la audiometría en modo ambulatorio , versión estándar

4.1 Gestión de pacientes

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

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



4.1.1 Creación de un paciente

Para crear un nuevo paciente, se solicitan cuatro datos: **nombre, apellidos, fecha de nacimiento y sexo**.



Para introducir esta información, basta con hacer clic en el campo correspondiente y aparecerá el teclado en la pantalla.

Es posible utilizar un teclado numérico haciendo clic en la tecla «123» situada en la parte inferior izquierda.



Al introducir la **fecha de nacimiento** y el **sexo** del paciente, se pueden trazar las normas audiométricas.



Para crear un nuevo paciente, es imprescindible indicar el **nombre** y los **apellidos**. Tenga en cuenta que es recomendable introducir la fecha de nacimiento para que el software **ECHOSOFT** pueda organizar mejor a los pacientes en la base de datos.



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

Aquí, la información del paciente es sucinta. Podrá completarla con más detalle al exportar los datos al software ECHOSOFT. Consulte el apartado **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

4.1.2 Seguimiento de pacientes

Una vez creado el paciente, su ficha se guarda en la tarjeta de memoria. A continuación, es posible encontrarla haciendo clic en el botón «**Buscar**».

Aparece una tabla con la lista de pacientes ordenados en orden inverso a su fecha de registro (el último paciente añadido aparece en primer lugar).

La lista de pacientes se muestra con su nombre, apellidos y fecha de nacimiento. Es posible realizar una búsqueda haciendo clic en la lupa situada en la parte inferior de la pantalla.



Para seleccionar un paciente, haga clic en la línea correspondiente. Aparecerá una nueva página con un resumen de la información relativa al paciente.

Ahora se puede elegir entre realizar una nueva medición o consultar las mediciones guardadas anteriormente.



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

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

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



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



4.2 Audiometría

Consulte el apartado «4.1 » para obtener las instrucciones que debe seguir para crear un paciente e iniciar una nueva medición.

Al iniciar un nuevo diagnóstico, aparece la ventana de configuración. Esta permite elegir entre tres modos de diagnóstico. El botón «**Gráfico**» permite visualizar en cualquier momento el gráfico de las curvas en curso. El último botón permite ver qué estimulador está activo y **cambiar entre las dos salidas de audio**.



4.2.1 Los modos automáticos

4.2.1.1 Modo de detección frente a medición de umbral automático

El modo de medición automática del umbral permite buscar el umbral auditivo de un paciente en una gama de frecuencias preseleccionada. El dispositivo realiza transiciones automáticas de potencia (según el método de umbrales ascendentes) y frecuencia. A lo largo de la prueba, el dispositivo muestra la potencia y la frecuencia de estimulación actuales. Este modo permite al operador realizar fácilmente una medición precisa de la agudeza auditiva del paciente.

En el modo de detección, no se buscan los umbrales auditivos, solo se comprueba si el umbral es superior o inferior al valor objetivo. La potencia inicial y el valor objetivo se seleccionan en el menú «**Ajustes**». La prueba comienza con la potencia acústica seleccionada, que se aumenta en 5 dB hasta obtener una respuesta del paciente. Cuando el paciente valida una frecuencia, la prueba pasa a la siguiente frecuencia. Esto permite realizar un cribado en ambos oídos en menos de un minuto.

4.2.1.2 Configuración de la medición

Haga clic en «**Selección de frecuencias**» para preconfigurar las frecuencias que se recorrerán durante la prueba. Una vez seleccionadas las frecuencias, haga clic en «**Aceptar**» para validar.



El pequeño icono del disquete, situado en la parte inferior de esta pantalla, permite guardar las frecuencias seleccionadas anteriormente. Estas se convertirán en las frecuencias predeterminadas para esta sesión de medición.

El botón «**Ajustes**» abre una ventana que le permite ajustar la potencia inicial de los protocolos automáticos, el nivel de ruido de enmascaramiento y la potencia objetivo para validar la detección. Haga clic en «**Aceptar**» para confirmar.



Después de seleccionar el oído, haga clic en el botón «**Inicio**» para iniciar la medición.

4.2.1.3 Desarrollo de la medición

Se abre la ventana de medición **Audiometría tonal**. El dispositivo escaneará automáticamente las frecuencias preconfiguradas y variará la potencia de los estímulos acústicos, según el modo seleccionado. Un indicador rojo parpadeante situado en la parte superior izquierda de la pantalla permite saber cuándo se producen los estímulos.

Haga clic en «**Sí**» o «**No**» según las respuestas del paciente.

Haga clic en «**Reiniciar**» si desea volver a reproducir la estimulación.



Una vez finalizado el protocolo de adquisición, se construye la curva. Ahora puede elegir entre guardar los datos haciendo clic en «**Guardar**» o eliminarlos saliendo de esta ventana con la cruz de retorno.



Para obtener más detalles sobre las opciones de consulta de las curvas, consulte el apartado [4.2.3](#).



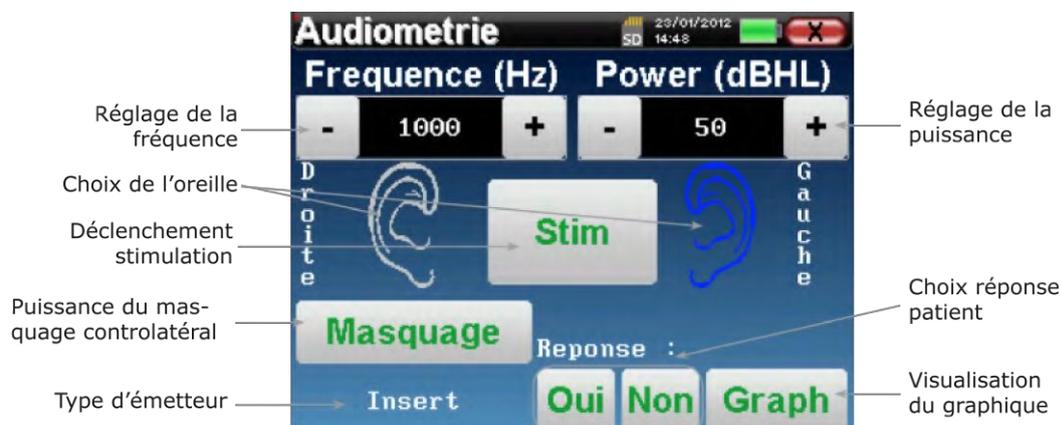
Los datos guardados se pueden consultar en el menú «**Consulta**» del paciente.

4.2.2 Modo de medición manual del umbral

El modo de medición manual del umbral permite realizar transiciones de potencia y frecuencia de forma manual. Por lo tanto, este modo permite al médico realizar un protocolo de prueba libremente.

4.2.2.1 Desarrollo de la medición

Se abre la siguiente ventana, que permite ajustar los parámetros de estimulación.



Para cada estimulación (activada con el botón «**Stim**»), indique con «**Sí**» o «**No**» si el paciente oye el estímulo para que la curva se construya correctamente.

Haga clic en «**Gráfico**» para consultar la curva en cualquier momento. A continuación, podrá elegir entre **guardar** los datos haciendo clic en «**Guardar**», **eliminarlos** cerrando la ventana con la cruz de retorno o **continuar** con la medición haciendo clic en una de las casillas de la tabla resumen.



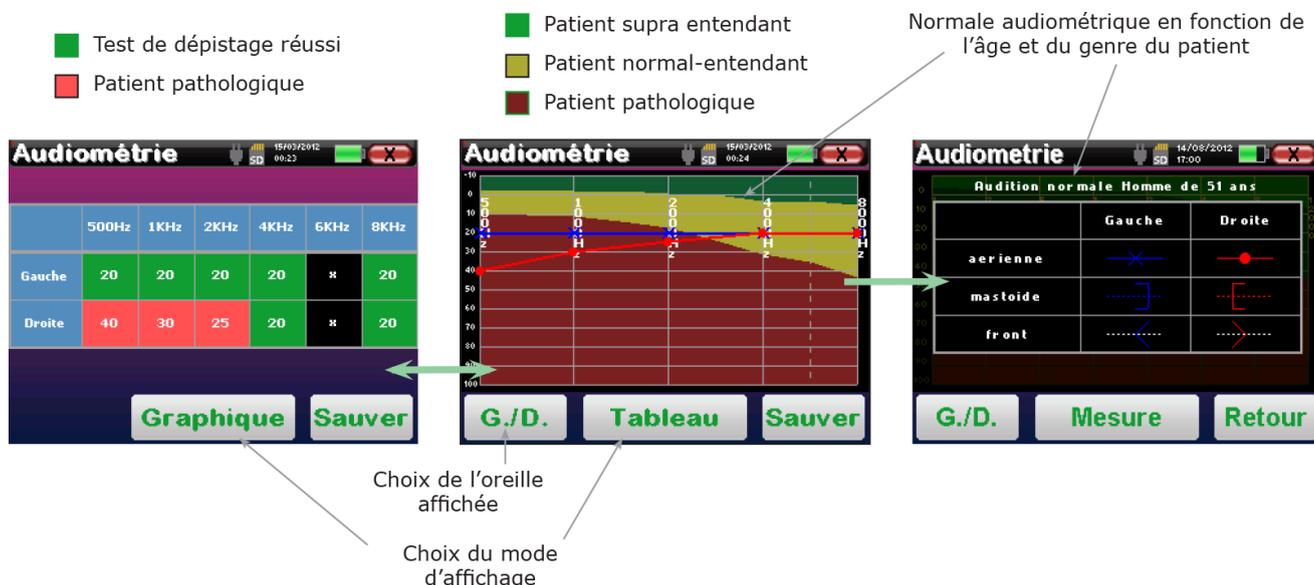
Para obtener más detalles sobre las opciones de consulta de curvas, consulte el apartado [4.2.3](#).



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

4.2.3 Consulta de la medición

Consulte el apartado «4.1» para obtener más información sobre la gestión de pacientes.



La presentación en forma de tabla le permite ver inmediatamente las frecuencias en las que el umbral auditivo del paciente es demasiado alto. Puede hacer clic en las casillas para reiniciar una medición en modo manual con los parámetros preestablecidos (oído, frecuencia, potencia).

El gráfico contiene varias informaciones:

- La curva azul con cruces representa la medición aérea realizada en el oído izquierdo.
- La curva roja con círculos representa la medición aérea realizada en el oído derecho.
- La escala de ordenadas representa la potencia de estimulación en dB HL.
- La escala de abscisas representa la frecuencia en Hz.
- El fondo de la curva representa la audiometría normal para este paciente según su sexo y edad.
 1. La zona verde indica una audición «superior» a la normal.
 2. La zona amarilla indica una audición normal.
 3. La zona roja representa una pérdida auditiva con respecto a las normas audiométricas.

La imagen de la derecha muestra la información obtenida al hacer clic en el gráfico.

- Criterios utilizados para la audiometría normal (sexo y edad)
- Leyenda de los símbolos utilizados en los gráficos.
 - Las curvas rojas con círculos representan las mediciones aéreas realizadas en el oído derecho.
 - Las curvas azules con cruces representan las mediciones aéreas realizadas en el oído izquierdo.
 - Los puntos azules con corchetes representan las mediciones óseas realizadas en el oído izquierdo.
 - Los puntos rojos con corchetes representan las mediciones óseas realizadas en el oído derecho.
 - Los puntos blancos con ganchos rojos y azules representan la prueba de Weber.
- Estimuladores utilizados para la audiometría.

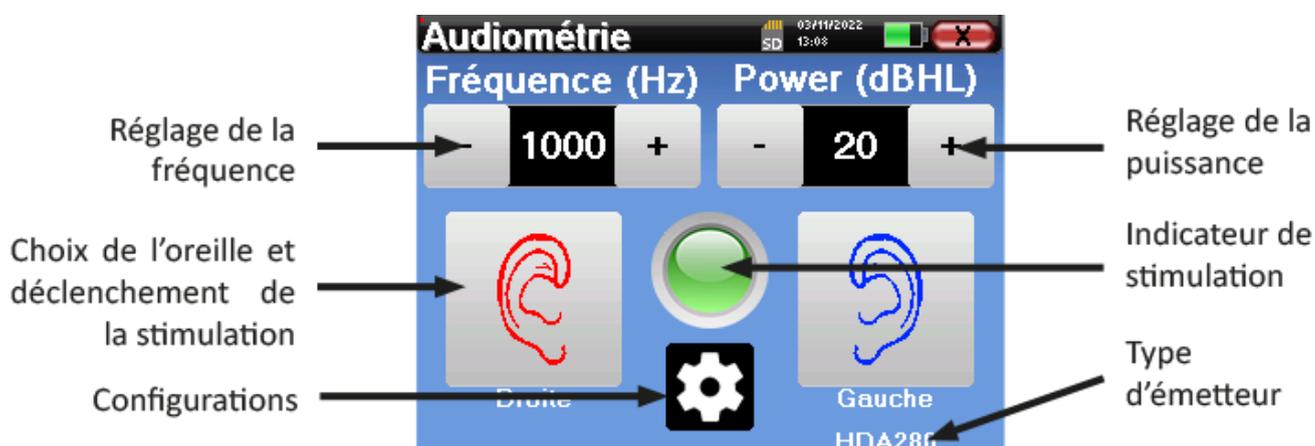
Haga clic en el gráfico para mostrar la leyenda.

Capítulo 5

Medición en modo ambulatorio, versión LITE

5.1 Desarrollo de la medición audiométrica

Se abre la siguiente ventana, que permite ajustar los parámetros de estimulación.



Al hacer clic en uno de los dos oídos, se envía el estímulo con la frecuencia y la potencia seleccionadas. El indicador luminoso del centro de la pantalla se vuelve rojo cuando se emite el sonido. Repita las estimulaciones con potencia decreciente hasta que el paciente deje de oír el sonido. Puede anotar la última potencia oída en la frecuencia en cuestión en el bloc de notas del audiograma. Continúe hasta completar la curva de audiometría.

5.2 Modificación de los parámetros de medición

El botón con forma de rueda dentada permite acceder al menú de configuración, cuyas diferentes categorías se describen en el apartado [2.2](#).

Para ello, mantenga pulsado el botón durante 4 segundos hasta que se abra la nueva ventana.



Mantenga pulsado el botón durante 4 segundos.



En esta página se pueden realizar tres modificaciones:

- Continuo/pulsado: elija el tipo de estimulación. La opción activa se indica con el botón naranja.
- Mantener/Clic: si se selecciona «Mantener», deberá mantener pulsados los botones «Derecha» o «Izquierda» para enviar la estimulación. La estimulación se detiene tan pronto como se deja de mantener pulsado el botón. En el modo «Clic», cuando pulsa los botones «Derecha» o «Izquierda», el dispositivo inicia la estimulación y la detiene automáticamente después de unos segundos. La opción activa se indica con el botón naranja.
- Cambio de idioma: haga clic en la bandera situada en la parte inferior izquierda de la pantalla para seleccionar el idioma del sistema.

Capítulo 6

Información general sobre el software ECHOSOFT

6.1 Requisitos mínimos del sistema

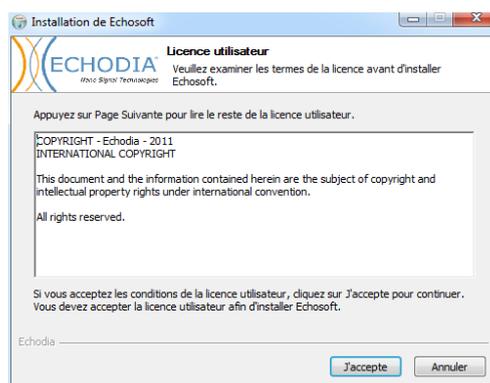
Procesador	Intel o AMD – Dual Core 2 Ghz
Memoria RAM	4 GB
Espacio en disco duro	1 GB
Pantalla	1280*720
USB	1 puerto USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Alimentación	Tipo clase II conforme a la norma EN 60601-1

6.2 Instalación

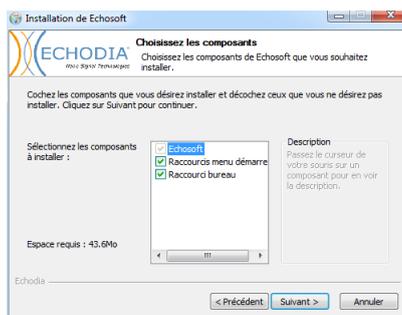
6.2.1 Instalación de la aplicación

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

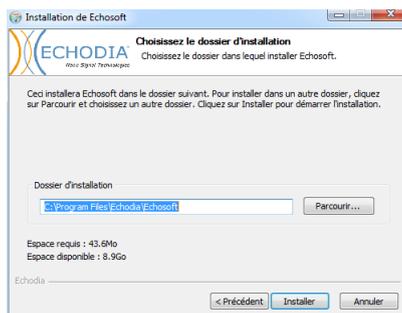
Al iniciar la instalación, debe aceptar el acuerdo de licencia de usuario.



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

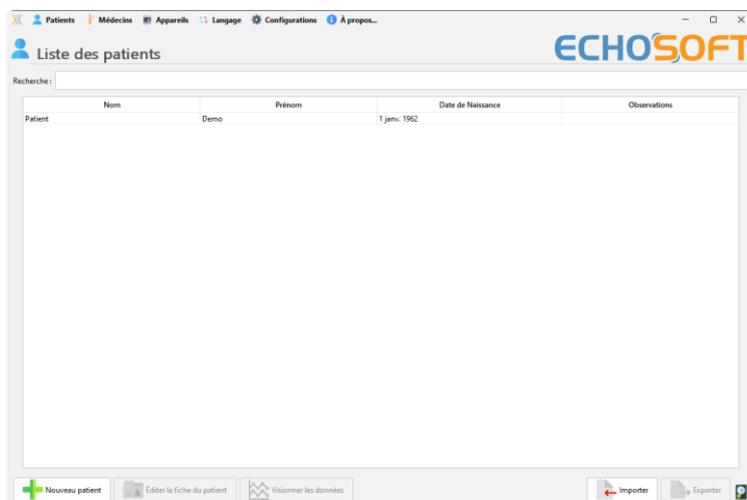


Por último, podrá elegir la ubicación donde se instalarán los archivos de la aplicación (por defecto, «C:/Archivos de programa/Echodia/EchoSoft»).



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

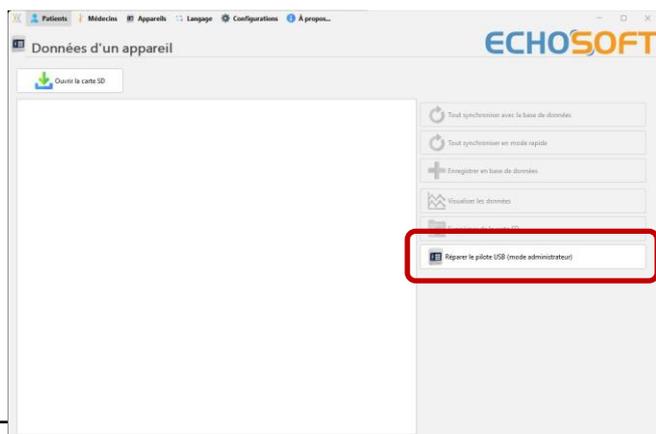
Una vez iniciado el software, aparecerá la siguiente ventana:



6.2.2 Instalación de los controladores USB

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

También puede utilizar su AUDIOSCHOOL controlándolo directamente desde un ordenador (PC o Mac). Desde la versión 2.5.3 de ECHOSOFT, ya no es necesario instalar un controlador, pero es posible que sigan existiendo conflictos después de actualizar el software y el dispositivo. Para intentar solucionarlos, inicie el software en modo Administrador (haga clic con el botón derecho del ratón en el icono ECHOSOFT y, a



continuación, seleccione «Ejecutar como administrador»). En la barra de menú del software, haga clic en «Dispositivos» y, a continuación, en «Datos». La ventana central cambiará; en la parte inferior derecha, haga clic en «Reparar el controlador USB».

El software iniciará la desinstalación del controlador antiguo y eliminará las claves de registro antiguas. Una vez finalizado el proceso, es necesario desconectar y volver a conectar el dispositivo para finalizar la reparación.



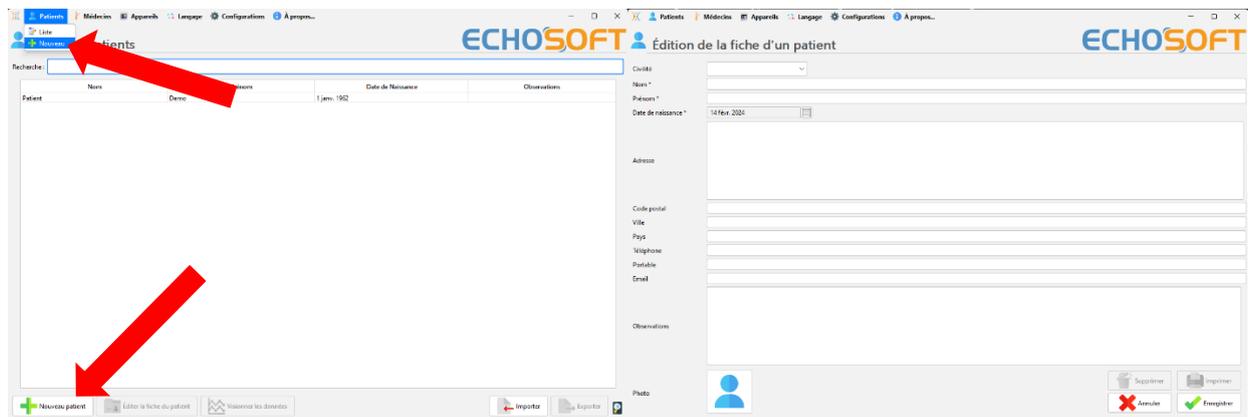
Para optimizar la recarga de la batería de su AUDIOSCHOOL, la pantalla se apaga al cabo de 2 minutos cuando el modo USB está activado y el dispositivo está conectado a un ordenador. Para volver a encender el dispositivo, haga clic en el botón On/Off.

6.3 Gestión de pacientes

El software **ECHOSOFT** permite consultar las mediciones realizadas desde el dispositivo **AUDIOSCHOOL** e integra una base de datos en la que se pueden almacenar los datos de los pacientes obtenidos a partir de las diferentes mediciones.

6.3.1 Creación de un nuevo paciente

Por defecto, la base de datos no contiene ningún paciente, por lo que, antes de poder realizar una medición, es necesario crear uno nuevo. Para ello, haga clic en el botón **Nuevo** en el recuadro **Paciente** a la izquierda de la pantalla.



Hay varios tipos de información disponibles, algunos de ellos obligatorios, como el tratamiento, el apellido, el nombre y la fecha de nacimiento. De hecho, la fecha de nacimiento se utiliza para mostrar los valores audiométricos normales, por lo que es importante introducirla correctamente.

Toda la información relativa a un paciente puede modificarse. Para acceder a la pantalla de la ficha del paciente, selecciónelo y haga clic en el botón **Editar la ficha del paciente** en la parte inferior de la pantalla principal.

6.3.2 Importación de un paciente

Conecte el dispositivo al ordenador para importar los datos del paciente al software **ECHOSOFT**.

Encienda el dispositivo y conéctelo al ordenador mediante el cable USB suministrado. En la pantalla de inicio, seleccione el menú «USB» y el ordenador detectará el dispositivo.

La primera vez que se conecte, la instalación del controlador USB se realizará automáticamente. Consulte el apartado «6.2.2».

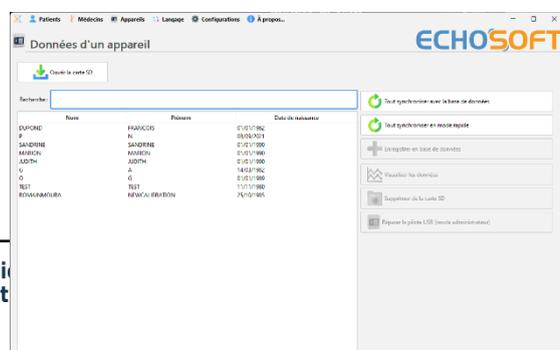


Inicie el software **ECHOSOFT**. En el menú «Dispositivo», seleccione «Datos».

Si el dispositivo está correctamente conectado, la lista de pacientes se actualizará automáticamente.

A continuación, se ofrecen las tres siguientes opciones de importación:

-Sincronizar todos los pacientes con la base de datos



(«Sincronizar todo con la base de datos»).

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

(«Sincronizar todo en modo rápido»).

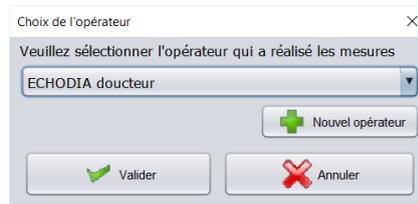
-Añadir un paciente a la base de datos

(«Guardar en la base de datos»).

6.3.2.1 Añadir un paciente a la base de datos

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

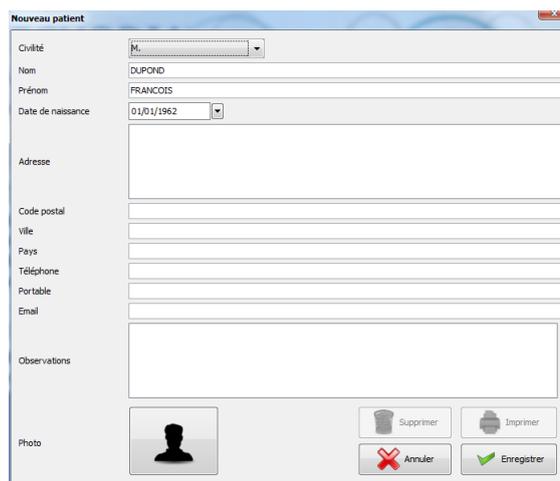
Para registrar un paciente en la base de datos, es necesario indicar el médico u operador que ha realizado las mediciones. Si el operador ya existe en la base de datos, basta con seleccionarlo y hacer clic en **Validar**. De lo contrario, es posible crear uno nuevo (consulte el apartado para saber cómo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



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

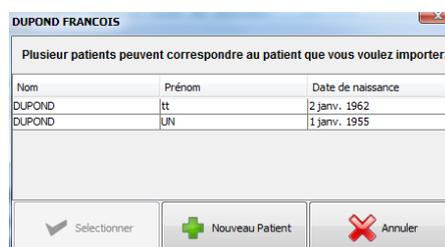
Una vez rellenada y validada, el software ejecuta una serie de tratamientos.

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



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

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



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

6.3.2.2 Sincronizar todos los pacientes con la base de datos

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

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

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

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

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

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



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

6.3.3 Eliminación de un paciente

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

6.3.3.1 Eliminación de un paciente del software **ECHOSOFT**

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



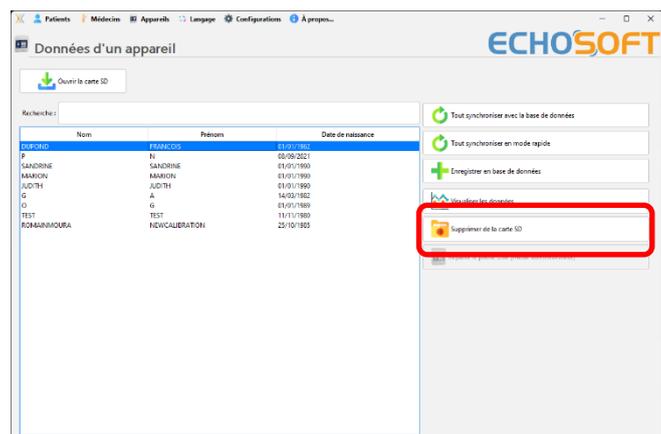
¡La eliminación de un paciente es irreversible!

6.3.3.2 Eliminación de un paciente del dispositivo **AUDIOSCHOOL**

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

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

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

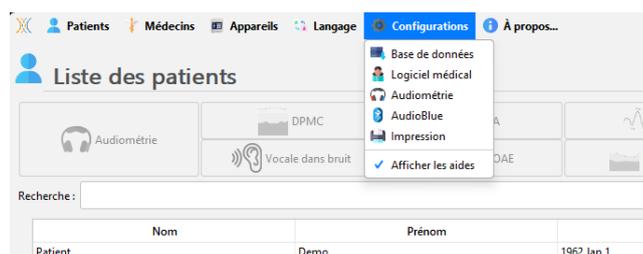


¡La eliminación de un paciente es irreversible!

6.4 Configuración

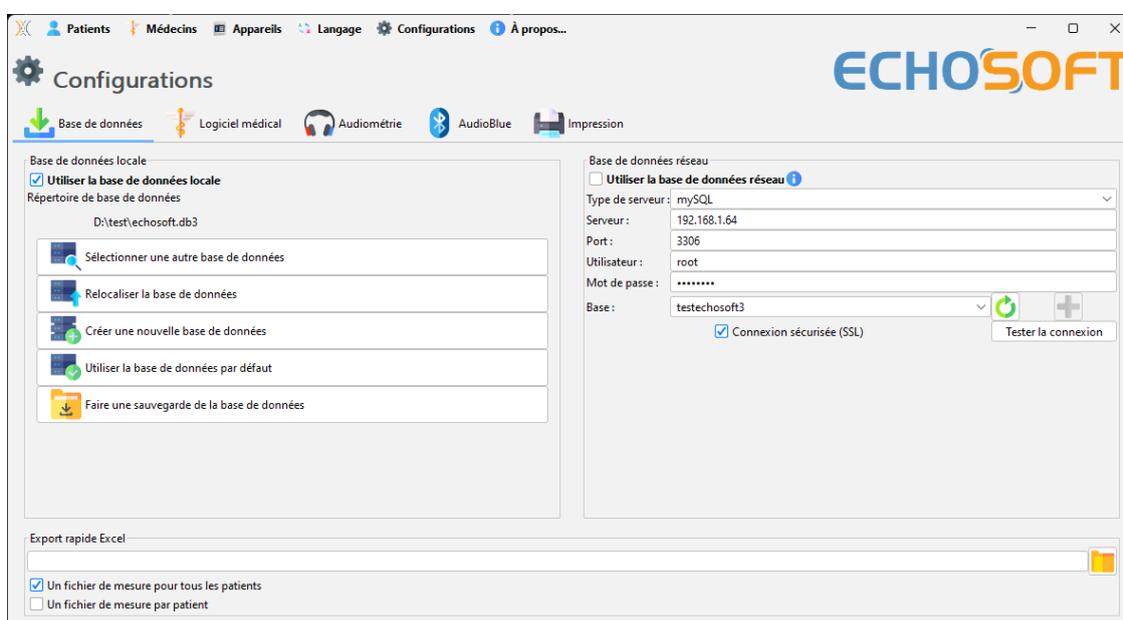
El software **ECHOSOFT** ofrece una amplia gama de configuraciones que le permiten ajustar el funcionamiento del software a sus necesidades. Se puede acceder a las «**Configuraciones**» haciendo clic en el menú situado en la parte superior de la ventana principal del software.

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



6.4.1 Base de datos

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



6.4.1.0 Base de datos local

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

Las opciones son las siguientes:

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



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

6.4.1.1 Base de datos de red

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



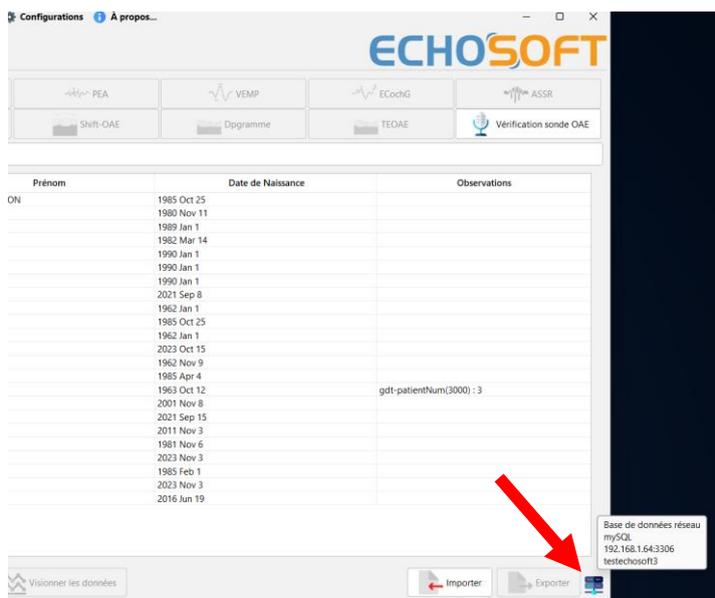
El uso de una base de datos de red debe limitarse al ámbito de una infraestructura local, bajo el control del usuario. Dado que los datos no están cifrados ni anonimizados, su almacenamiento no puede ser gestionado por un tercero. Es responsabilidad del profesional aplicar y cumplir con el Reglamento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

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

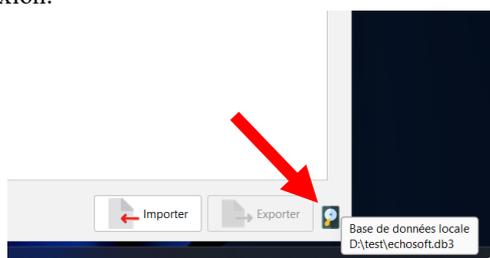
- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

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

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



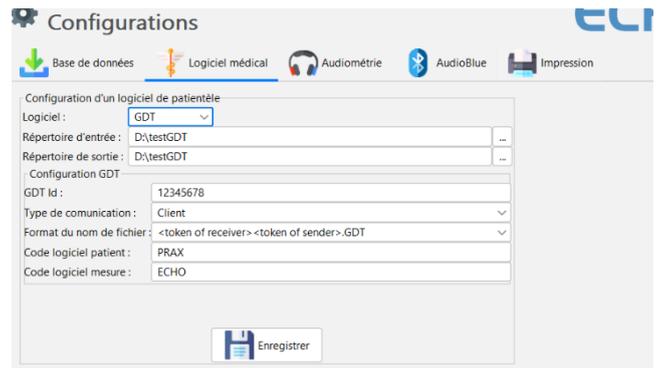
Si problemas de red impiden que **ECHOSOFT** se comunique con la base de datos, volverá automáticamente al modo local, lo que se indicará en el icono de la página de inicio. En ese caso, deberá volver a la ventana de configuración de la base de datos para restablecer la conexión.



6.4.2 Software médico

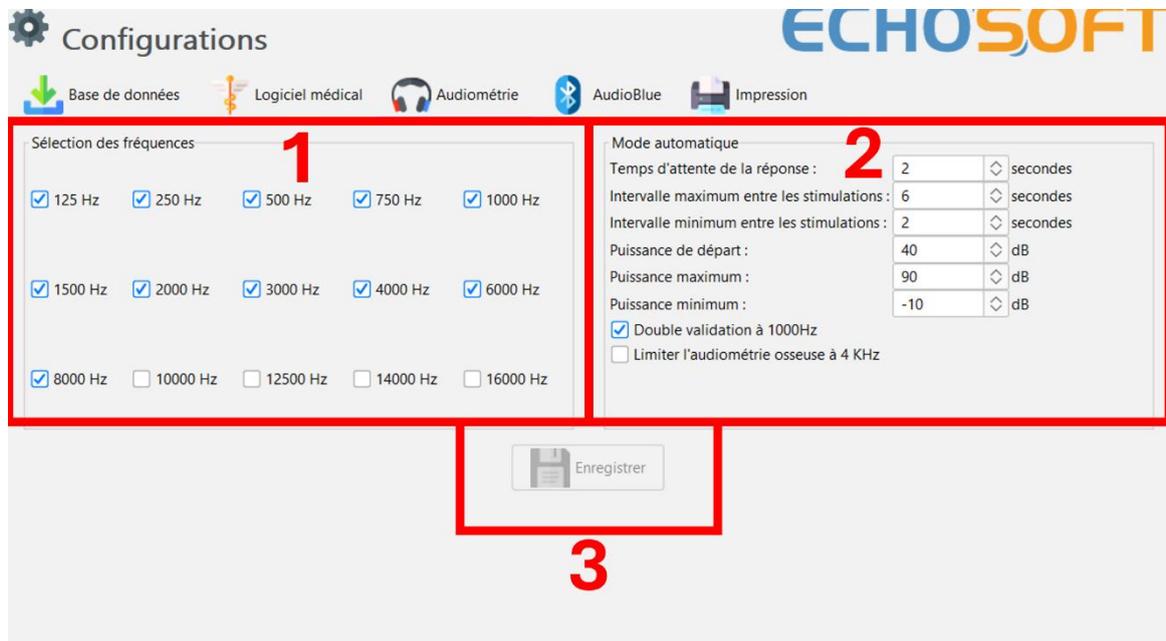
Esta sección permite configurar un software de gestión de pacientes de terceros para importar las curvas de audiometría.

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



6.4.3 Configuraciones para la audiometría tonal

Esta sección permite seleccionar las frecuencias activas para la audiometría tonal y los ajustes del modo automático.



1. Selección de las frecuencias activas para la audiometría tonal.

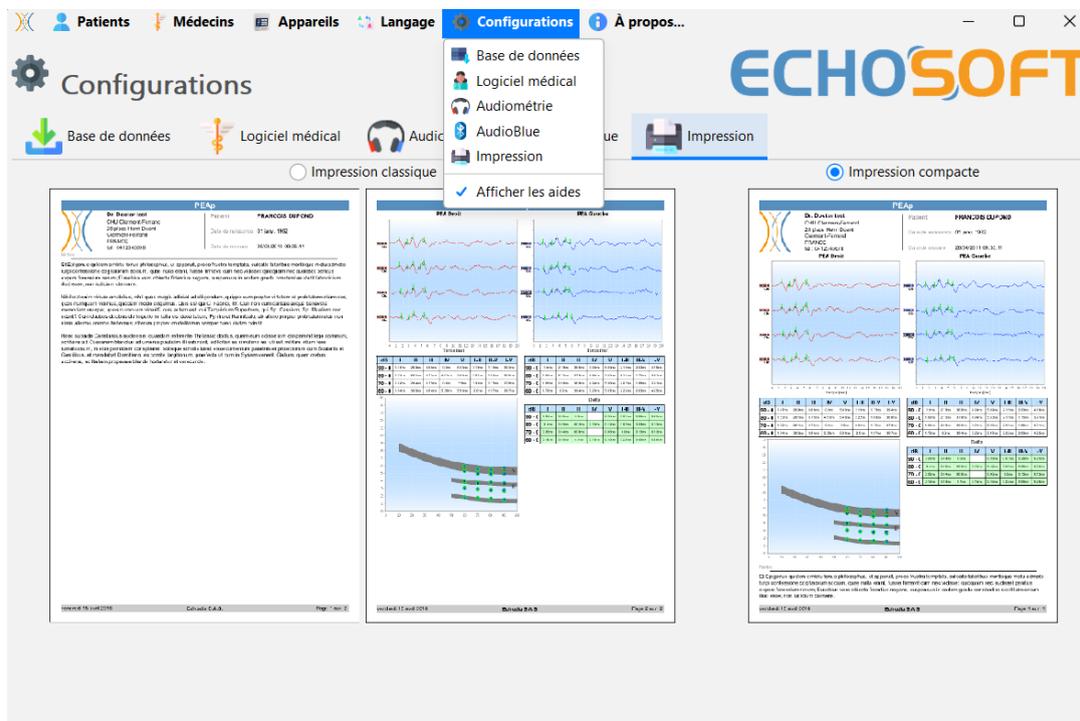


La frecuencia máxima en el momento de la prueba puede limitarse en función del estimulador (auriculares) utilizado. Para una estimulación superior a 8000 Hz, se necesita el módulo «Audiometría HF» y unos auriculares de alta frecuencia.

2. El modo de medición automática del umbral permite buscar el umbral auditivo de un paciente en la gama de frecuencias preseleccionadas en 1. Las frecuencias se barren desde 1000 Hz hasta la frecuencia más alta y, a continuación, desde 1000 Hz hasta la frecuencia más baja. La repetición de la prueba a 1000 Hz depende de la selección de la casilla «**doble validación a 1000 Hz**». Para cada frecuencia, la prueba comienza con la «**potencia inicial**» seleccionada. El algoritmo automático realiza los cambios de potencia según el método de umbrales ascendentes, respetando los ajustes de «**potencia máxima**» y «**potencia mínima**». El «**tiempo de espera de la respuesta**» corresponde al tiempo límite tras la presentación del estímulo durante el cual la respuesta del paciente se considera válida. Los intervalos entre dos estimulaciones se modifican de forma aleatoria en función del **intervalo máximo y mínimo** fijado.
3. Los cambios deben validarse pulsando el botón «**Guardar**».

6.4.4 Impresión

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



 Las notas se pueden introducir desde el software

6.4.5 Intercambio de datos

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

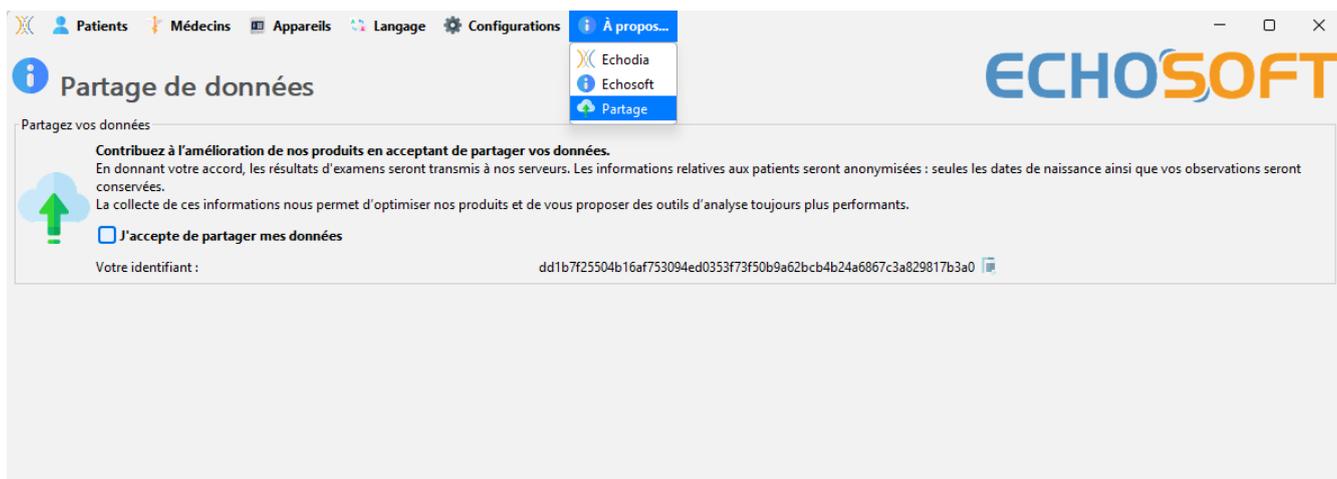
Todos los datos recopilados son anónimos: solo se conservan las fechas de nacimiento y las observaciones clínicas, excluyendo cualquier información que permita identificar directamente al paciente. Esta información se utiliza exclusivamente con fines de investigación, desarrollo y mejora de los dispositivos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

Activar o desactivar el intercambio

Activación global:

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

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



Consentimiento por paciente:

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



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

Desactivación:

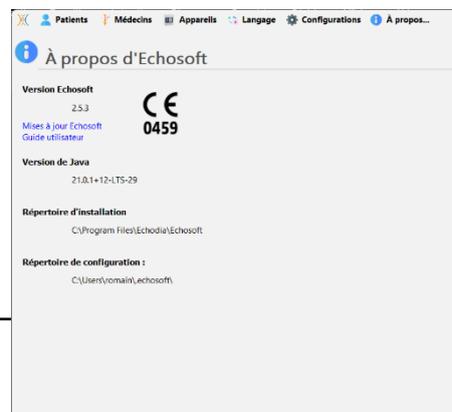
La opción de compartir datos se puede desactivar en cualquier momento en la configuración del software. Los consentimientos ya registrados dejarán de estar activos mientras la opción permanezca desactivada.

6.5 Actualización

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

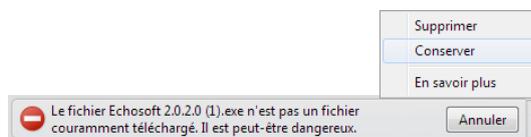
Para beneficiarse de estas actualizaciones, compruebe periódicamente en nuestro sitio web (<http://echodia.com/telechargements/>) si la última versión disponible corresponde a su versión actual.

Para comprobar la versión de su software, inicie **ECHOSOFT**, utilice el menú desplegable «Acerca de» situado a la izquierda y haga clic en «Echosoft». Compare la versión indicada con la de la pestaña «Echosoft» de la página web. Si hay una nueva versión disponible, puede



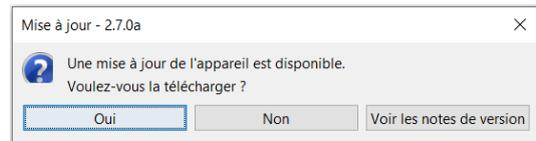
descargarla gratuitamente. Si **ECHOSOFT** está iniciado, ciérrelo e instale la nueva versión tal y como se indica en la sección 6.2 . Esta sustituirá a su versión anterior sin sobrescribir los datos de los pacientes.

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



6.5.1 Actualización del dispositivo AUDIOSCHOOL

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

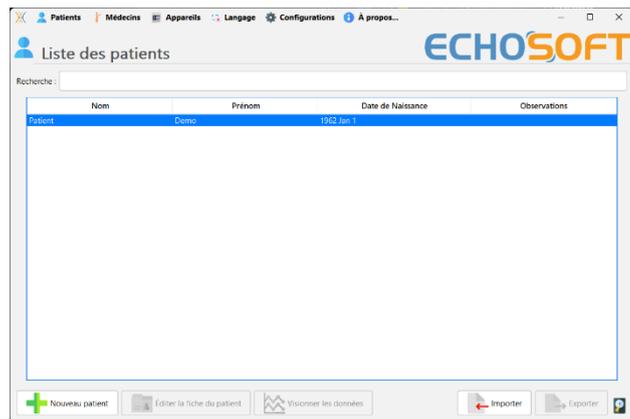


6.6 Consulta de las mediciones en ECHOSOFT

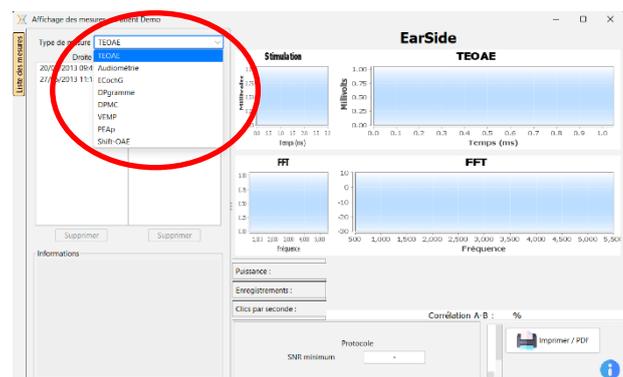


Consulte los apartados 6.2 y 6.3.1 para instalar el software ECHOSOFT e importar las mediciones que acaba de realizar.

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



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



6.7 Audiometría en ECHOSOFT

El software **ECHOSOFT** permite utilizar **AUDIOSCHOOL** como un periférico para realizar pruebas desde su ordenador (PC o Mac) en modo manual. Esto le permite controlar el dispositivo y visualizar las curvas y los resultados.

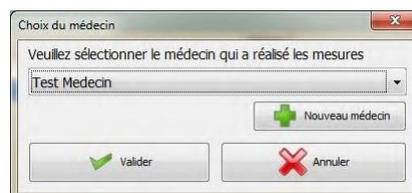


Consulte el apartado **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** para instalar el software ECHOSOFT y los controladores necesarios para realizar mediciones.

Inicie el software **ECHOSOFT** y se abrirá la ventana que se muestra a continuación. Conecte el dispositivo a su ordenador y haga clic en el botón **USB** de la pantalla de inicio de su dispositivo. Una vez conectado, el botón **Audiometría** estará disponible encima de la lista de sujetos; de lo contrario, compruebe que el controlador se haya instalado correctamente. Si el sujeto ya existe en la base de datos, solo tiene que seleccionarlo. De lo contrario, puede crear uno nuevo (consulte [6.3.1](#)). Seleccione el sujeto y haga clic en el botón de la prueba **de audiometría**.

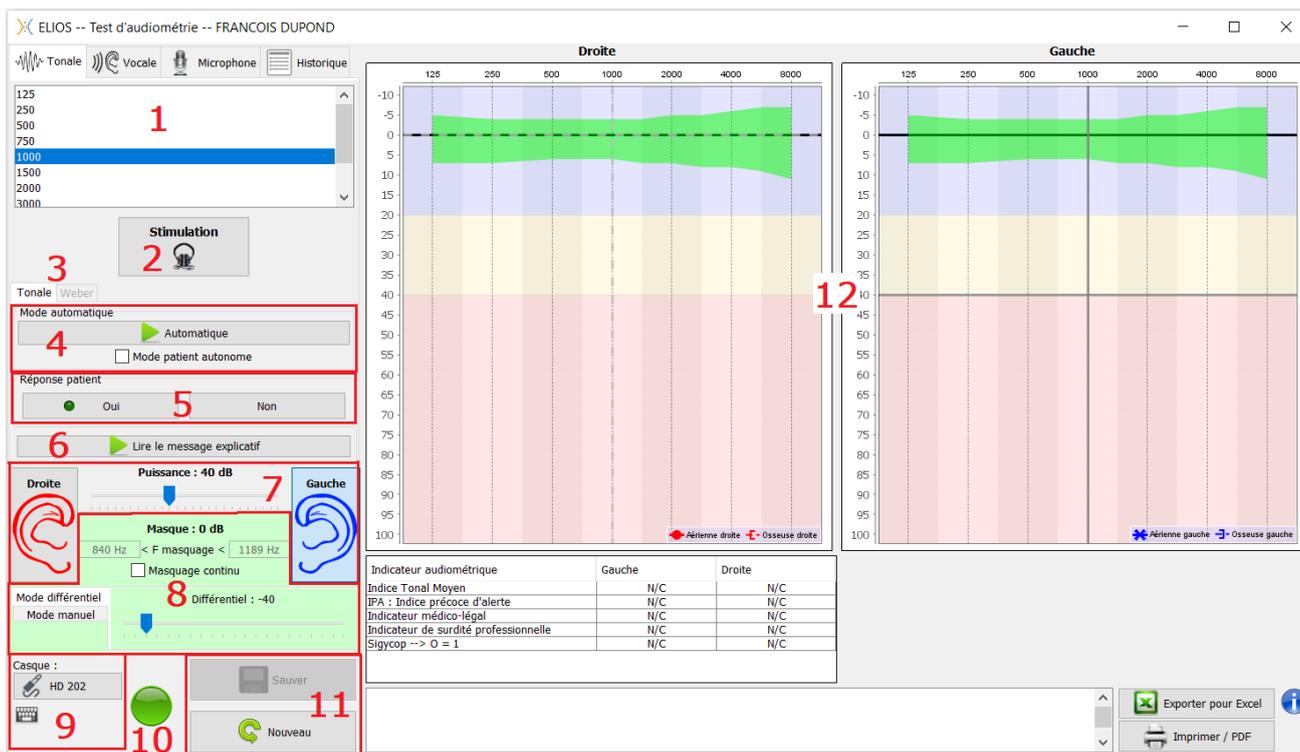


Seleccione el médico u operador que realiza la medición. Si el operador ya existe en la base de datos, basta con seleccionarlo. De lo contrario, es posible crear uno nuevo.



Para optimizar la recarga de la batería de tu **AUDIOSCHOOL**, la pantalla se apaga tras 2 minutos cuando el modo USB está activado y el dispositivo está conectado a un ordenador. Para volver a encender la pantalla, haz clic en el botón On/Off.

Consulte el capítulo «[3](#)» para obtener instrucciones sobre el material necesario y la preparación del paciente.



Existen tres modos diferentes para ajustar las características de la estimulación acústica:

- Mueva el cursor del ratón sobre los gráficos y haga clic para iniciar la estimulación. La tecla «Intro» permite validar la respuesta del paciente.
- Controle la interfaz con el teclado (véase el apartado «6.8.4 »).
- Utilice el panel lateral que se describe a continuación.



Para evitar cualquier ruido que pueda dar una indicación al paciente y afectar a los resultados de las mediciones, el ordenador utilizado para las pruebas debe estar equipado con un teclado y un ratón silenciosos.

1. Selección de la frecuencia probada (se puede seleccionar con las flechas «izquierda» y «derecha»; véase el apartado 6.4.3)
2. Inicia la estimulación (se puede iniciar con la «barra espaciadora»,
3. Selección del modo de audiometría tonal liminar o prueba de Weber en caso de conducción ósea.
4. Inicio del modo automático (véase el apartado 6.4.3 para más detalles)
 - Cuando se marca la casilla «Modo paciente autónomo», el operador ya no tiene control, solo cuando el paciente pulsa el botón de respuesta se valida la respuesta. Si el modo autónomo no está activado, el operador debe validar la respuesta del paciente.
 - El modo automático se puede detener en cualquier momento haciendo clic en este mismo botón.
5. Selección de la respuesta del paciente (la tecla «Intro» corresponde a un clic en el botón «Sí»).
6. Envía un mensaje explicativo al auricular del paciente. Este mensaje describe el desarrollo de la medición y da un ejemplo de estimulación.
7.
 - Cursor de selección de la potencia de la estimulación (se puede seleccionar con las flechas «arriba» y «abajo»).
 - Haga clic en una imagen para seleccionar el oído que se va a examinar (se puede seleccionar con las teclas «izquierda/derecha»).
8. Toda la zona en verde está dedicada al ruido de enmascaramiento. En la parte superior se indican la potencia y la banda de frecuencia del ruido. Justo debajo, la casilla «Enmascaramiento continuo» permite tener un enmascaramiento permanente (si no está marcada, el enmascaramiento comienza al mismo tiempo que la estimulación). La parte inferior está formada por las pestañas de selección del modo de enmascaramiento y el ajuste correspondiente:
 - Modo diferencial: el valor ajustado con el cursor corresponde a la diferencia entre la potencia de estimulación y la potencia de enmascaramiento (por ejemplo, con un diferencial de -30 dB, para una estimulación de 80

- dB se obtiene un enmascaramiento de 50 dB).
 - Modo manual: el valor ajustado con el cursor corresponde a la potencia de enmascaramiento.
9. El botón «**Auriculares**» le permite ver qué estimulador está activo y cambiar entre las dos salidas de audio.
 - Al hacer clic en el icono del teclado, aparecerá una imagen con todos los atajos (véase el apartado «6.8.4 »).
 10. Indicador que muestra que la estimulación está en curso.
 - Verde: no hay estimulación en curso.
 - Rojo: estimulación en curso.
 11. Permite guardar la medición en curso o crear una nueva.
 12. La cruz representa la posición actual del cursor del ratón, haga **clic con el botón izquierdo** para iniciar la estimulación. Si el paciente ha oído, puede validar su respuesta pulsando «**Intro**».
- Para obtener más detalles sobre la presentación y el uso de las curvas, consulte el apartado 6.8 .

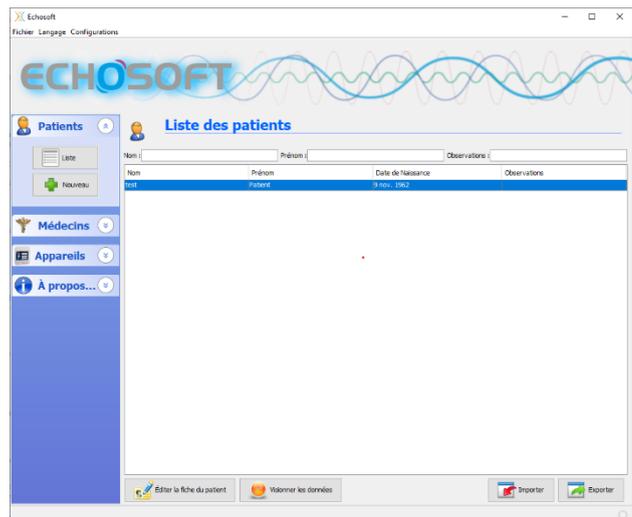
6.8 Funcionamiento en ECHOSOFT



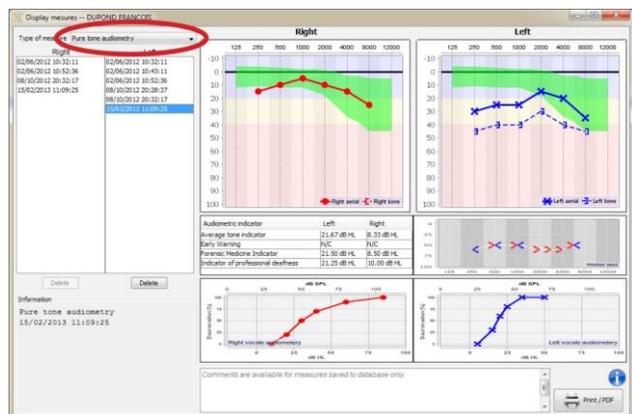
Consulte los apartados **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** y **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** para instalar el software ECHOSOFT e importar las mediciones que acaba de realizar.

6.8.1 Apertura de una medición

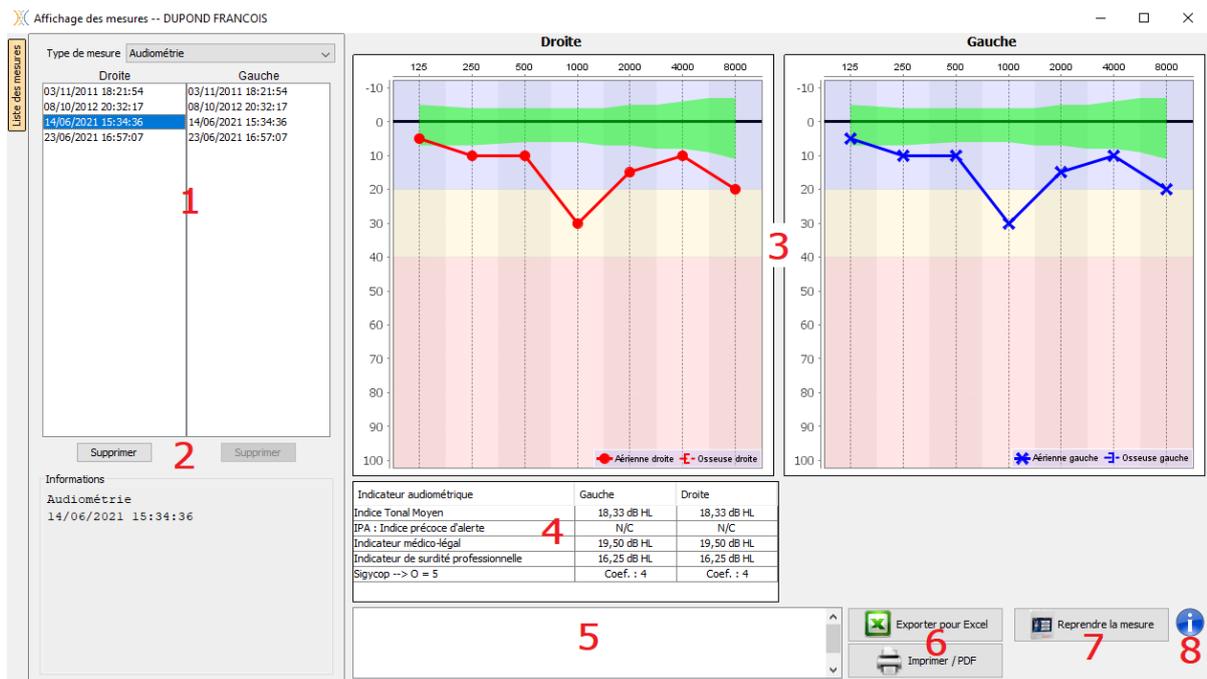
Haga doble clic en el paciente deseado en la ventana **Lista de pacientes** o seleccione el paciente y haga clic en **Ver datos**.



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



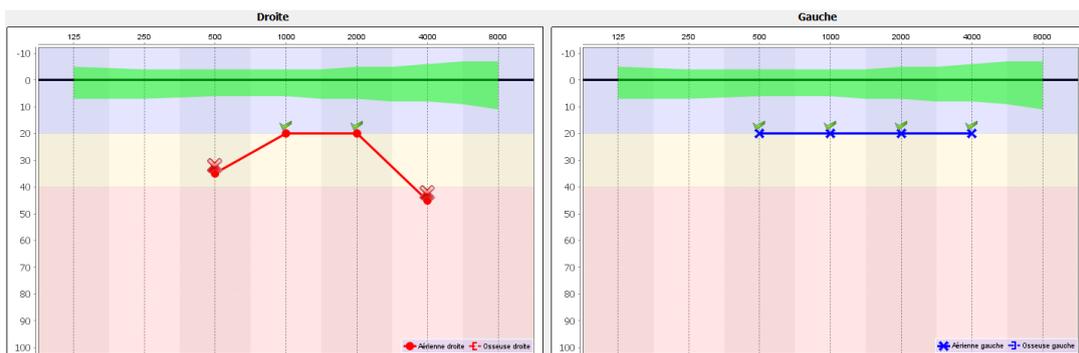
6.8.2 Descripción de la ventana de consulta



1. Historial y selección de la medida que se va a mostrar
2. Elimina la medida seleccionada.
3. Área de visualización del gráfico de audiometría tonal:
 - En el eje de abscisas: la frecuencia en Hz.
 - En ordenadas: la potencia en dB HL,
 - La curva azul con cruces: la medición aérea realizada en el oído izquierdo.
 - La curva roja con círculos: la medición aérea realizada en el oído derecho.
 - Los puntos azules con corchetes: la medición ósea realizada en el oído izquierdo.
 - Los puntos rojos con ganchos: la medición ósea realizada en el oído derecho.
 - Símbolo con flecha hacia abajo: se presentó el sonido, pero el paciente no respondió.
4. Tabla resumen de los índices audiométricos estándar.
5. Área para introducir notas.
6.
 - Exportación de la medición a Excel.
 - Opciones de impresión de la medición.
7. Si hay un dispositivo conectado, es posible reanudar la medición.
8. Información sobre AUDIOSCHOOL utilizada para realizar la medición.

6.8.2.1 Consulta de la audiometría de detección

Para las pruebas importadas del dispositivo que se han realizado en modo «auto paciente», se indica en cada frecuencia si está validada (marca verde) o no (marca roja).



6.8.3 Uso del micrófono

ECHOSOFT permite utilizar el micrófono del ordenador para comunicarse con el paciente, en caso de que este se encuentre en una cabina de audiometría y el operador esté fuera.

La configuración del micrófono se realiza en la tercera pestaña, en la parte superior izquierda de la ventana de audiometría.



Es posible seleccionar el dispositivo de entrada (la lista de dispositivos dependerá del ordenador y de la tarjeta de sonido).

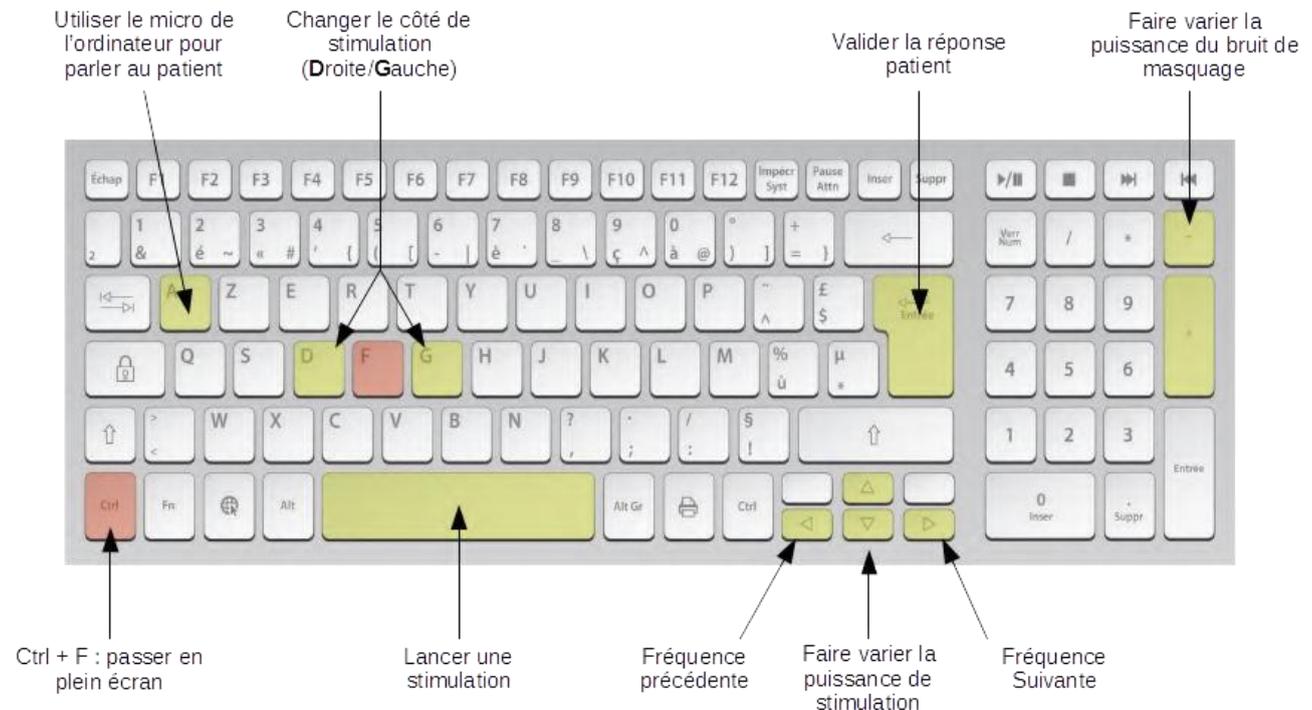
Es posible ajustar la ganancia de entrada (esto dependerá del ordenador y de la tarjeta de sonido). Por último, hay que ajustar la potencia a la que se enviará el sonido a los auriculares del paciente.

El volumen es orientativo, ya que puede variar en función del micrófono, el ordenador y la elocución del operador.

Para utilizar el micrófono, mantenga pulsada la tecla «A» y hable (el indicador luminoso de la parte inferior izquierda se pondrá rojo).

6.8.4 Uso del teclado

Además de los controles visuales del software, puede realizar las audiometrías manualmente con el teclado de su ordenador.



Capítulo 7

Mantenimiento y conservación

7.1 Controles periódicos

Antes de realizar una prueba, recuerde comprobar:

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

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

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

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



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



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



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

7.2 Limpieza



Este dispositivo no es estéril.
Los accesorios no son estériles

7.2.1 Caja

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

La pantalla táctil debe limpiarse con un paño suave y seco, **sin productos ni agua**.
Limpie el resto del aparato únicamente con un paño seco o ligeramente humedecido.



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

7.2.2 Accesorios

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



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



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

7.3 Avería

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

7.3.1 Posibles anomalías de funcionamiento

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



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

7.3.2 Servicio posventa y garantía

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Dirección de envío:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
Francia

Tel.: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com

7.4 Transporte y almacenamiento

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

Almacenar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

7.5 Eliminación

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

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

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

Capítulo 8

Características técnicas

8.1 Características técnicas generales del aparato



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

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

8.1.1 Parámetros de prueba:

Medición	Características
Audiometría tonal	<ul style="list-style-type: none"> -Intensidad sonora CA: de -10 a 100 dB HL -Intervalo de intensidad disponible: 5 dB -Estimulación acústica: de 125 Hz a 8 kHz -Ruido de enmascaramiento de banda estrecha: 1/3 de octava -Funcionamiento manual -Funcionamiento automático

Frecuencia central (Hz)	Ruido de enmascaramiento			Audiometría CA
	Corte inferior (Hz)	Corte superior (Hz)	Potencia máxima* (dB EM) mín. = -10 dB EM	Potencia máxima* (dB HL) mín. = -10 dB HL
125	111	140	60	70
250	223	281	80	90
500	445	561	90	100
750	668	842	90	100
1 000	891	1 120	90	100
1 500	1 340	1 680	90	100
2 000	1 780	2 240	80	90
3 000	2 670	3 370	80	90
4 000	3 560	4 490	80	90
6 000	5 350	6 730	80	90
8 000	7 130	8 980	80	90

*Según el tipo de estimulador elegido, el aparato puede alcanzar valores máximos ligeramente superiores a los indicados.



La información relativa a los transductores y al método de calibración utilizado se encuentra en el certificado de calibración.

8.2 Normas/Certificaciones

8.2.1 Tabla de conformidad CEM

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

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
Los dispositivos de la gama Echodia están diseñados para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directivas
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire	± 8 kV en contacto ± 15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la red de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad de la red de alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT: 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grados 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT: 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % UT: 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 grados 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de la red eléctrica, se recomienda alimentar los aparatos de la gama Echodia mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. NOTA UT es la tensión de la red alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red eléctrica deben tener los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno comercial u hospitalario típico.

Conformidad CEM según IEC 60601-1-2 (2014) 4.ª edición (EN 60601-1-2: 2015)			
Los dispositivos de la gama Echodia están diseñados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directivas
<p>Perturbaciones RF conducidas IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V_{eff} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V_{eff} en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz</p>	<p>Los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier parte del aparato, incluidos los cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}-800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde <i>P</i> es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante una investigación electromagnética in situ a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades del aparato marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>Interferencias de RF radiadas IEC 61000-4-3, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz, incluida la cláusula 8.10, tabla 9, para la proximidad de dispositivos inalámbricos</p>	
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			
<p>a) Las intensidades de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, radiodifusión AM y FM, y difusión de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores de RF fijos, es necesario realizar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida en el lugar donde se utilizan los dispositivos de la gama Echodia, supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se deben observar los dispositivos de la gama Echodia para verificar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar los dispositivos de la gama Echodia.</p> <p>b) Más allá del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de RF y los aparatos de la gama Echodia			
Los dispositivos de la gama Echodia están diseñados para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de RF radiadas. El cliente o usuario del dispositivo puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo portátil y móvil de comunicaciones RF (emisores) y los dispositivos de la gama Echodia, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de emisión del dispositivo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima asignada al emisor (en W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (en m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3.690	3.690	7.368
100	11,67	11,67	23.300
Para los transmisores cuya potencia máxima de emisión asignada no se indica arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la característica de potencia máxima de emisión del transmisor en vatios (W), según el fabricante del mismo. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras, los objetos y las personas.			

8.2.2 Declaración CE

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

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

8.3 Fabricante

Électronique du Mazet es una empresa situada en el corazón del Macizo Central que, en sus inicios, era un simple fabricante de tarjetas electrónicas y que, con el paso de los años, ha sabido desarrollar su propia marca de aparatos médicos.

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

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



SAS Électronique du Mazet (Producción / Servicio posventa)

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



Echodia (Soporte / I+D)

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



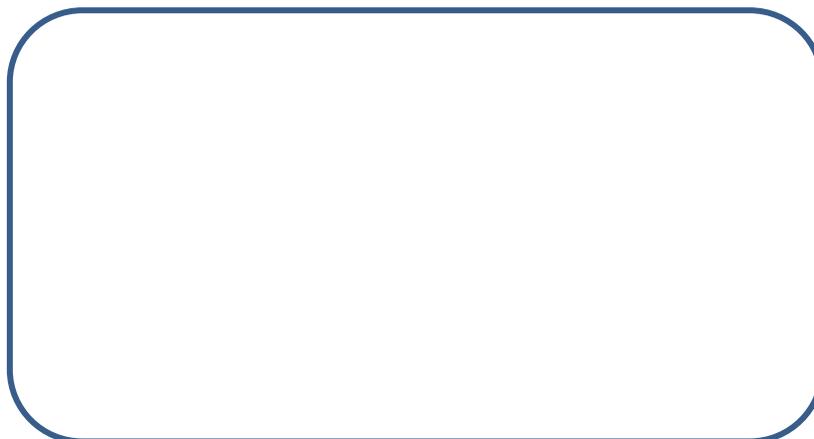
ELECTRONIQUE DU MAZET

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

Tel.: +33 4 71 65 02 16

Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com

Su distribuidor:



Certificado de garantía

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

El abajo firmante,

Organización:

Dirección:

.....

.....

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

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

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

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

Hecho en el

Firma

Usuario:

Su distribuidor:

Devolver a:

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