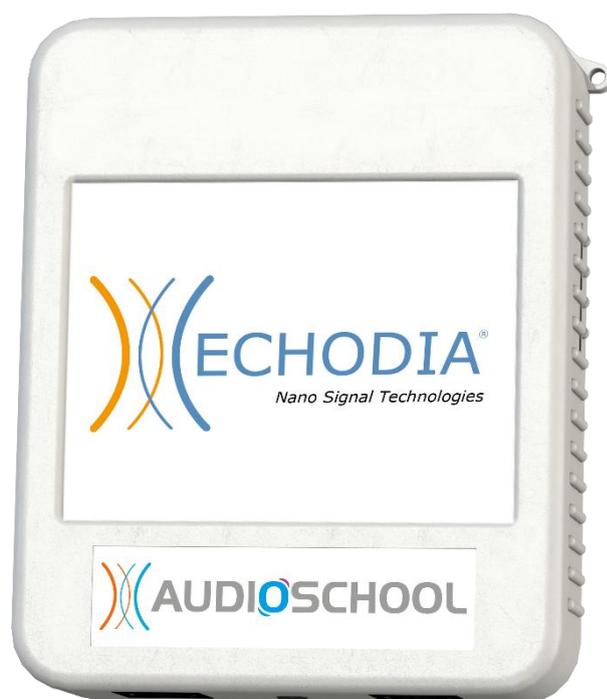




GUIA DO UTILIZA- DOR

AUDIOSCHOOL



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



Firmware 2.7.4
Software 2.5.4

Instruções de utilização & Descrição técnica

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

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

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

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



Índice

1	Informações e segurança	5
1.1	Sobre este manual	5
1.2	Apresentação do aparelho	5
1.2.1	Utilização prevista	5
1.2.2	Público-alvo	6
1.2.3	Desempenho esperado	6
1.2.4	Contraindicações	6
1.2.5	Efeitos secundários	6
1.2.6	Unidades de medida:	6
1.2.7	Acessórios	6
1.3	Advertências	7
1.4	Riscos residuais	9
1.4.1	Paragem do aparelho durante o funcionamento	9
1.4.2	Caso específico de utilização	9
1.5	Instalação do aparelho	9
1.5.1	Recarga do aparelho	9
1.6	Símbolos utilizados	9
1.7	Etiqueta de identificação	11
1.8	Confidencialidade dos dados dos pacientes	11
1.9	Cibersegurança	12
1.9.1	Boas práticas para a segurança informática	12
1.9.2	Informações técnicas	12
2	Informações gerais sobre a utilização da AUDIOSCHOOL	13
2.1	Manuseamento do dispositivo	13
2.1.1	Ligar/iniciar	13
2.1.2	Calibração do ecrã tátil	13
2.1.3	Palavra-passe	13
2.1.4	Ecrã inicial	14
2.1.5	Desligar o dispositivo	15
2.2	Configurações gerais	16
2.2.1	Seleção dos auscultadores ligados à tomada	17
3	Introdução e preparação do paciente	19
3.1	Equipamento	20
3.2	Preparação do paciente	20
4	Medição em modo ambulatório, versão padrão	21
4.1	Gestão dos pacientes	21
4.1.1	Criação de um paciente	21
4.1.2	Acompanhamento dos pacientes	22
4.2	Audiometria	23
4.2.1	Os modos automáticos	23
4.2.2	Modo de medição manual do limiar	24
4.2.3	Consulta da medição	25
5	Medição em modo ambulatório, versão LITE	26
5.1	Desenvolvimento da medição audiométrica	26
5.2	Modificação dos parâmetros da medição	26
6	Informações gerais sobre o software ECHOSOFT	28
6.1	Requisitos mínimos de configuração	28
6.2	Instalação	28
6.2.1	Instalação da aplicação	28
6.2.2	Instalação dos controladores USB	29
6.3	Gestão de pacientes	30
6.3.1	Criação de um novo paciente	30

6.3.2	Importação de um paciente	30
6.3.3	Eliminação de um paciente	33
6.4	Configuração	34
6.4.1	Base de dados	34
6.4.2	Software médico	36
6.4.3	Configurações para audiometria tonal	36
6.4.4	Impressão	36
6.4.5	Partilha de dados	37
6.5	Atualização	38
6.5.1	Atualização do dispositivo AUDIOSCHOOL	39
6.6	Consulta das medições no ECHOSOFT	39
6.7	Audiometria no ECHOSOFT	40
6.8	Exploração no ECHOSOFT	42
6.8.1	Abertura de uma medição	42
6.8.2	Descrição da janela de consulta	43
6.8.3	Utilização do microfone	44
6.8.4	Utilização do teclado	44
7	Manutenção e conservação	45
7.1	Controlos periódicos	45
7.2	Limpeza	45
7.2.1	Caixa	45
7.2.2	Acessórios	46
7.3	Avaria	46
7.3.1	Possíveis anomalias de funcionamento	46
7.3.2	Serviço pós-venda e garantia	47
7.4	Transporte e armazenamento	48
7.5	Descarte	48
8	Características técnicas	49
8.1	Características técnicas gerais do aparelho	49
8.1.1	Parâmetros de teste:	50
8.2	Normas/Certificações	51
8.2.1	Tabela de conformidade EMC	51
8.2.2	Declaração CE	53
8.3	Fabricante	53

Capítulo 1

Informações e segurança

1.1 Sobre este manual

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

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

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

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

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

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

1.2 Apresentação do aparelho

A audiometria é um exame comportamental que permite avaliar rapidamente a acuidade auditiva. Através de um estimulador acústico, sons, palavras ou frases com diferentes intensidades sonoras são apresentados ao sujeito. Este transmite a sua perceção ao operador que, dependendo do teste utilizado, poderá determinar um limiar absoluto de perceção ou ainda um limiar de inteligibilidade.

1.2.1 Utilização prevista

○ **AUDIOSCHOOL** foi concebido para o rastreio, a documentação e o acompanhamento das funções auditivas. Destina-se a profissionais de saúde que exercem a sua atividade em meios escolares ou profissionais e que necessitam de uma abordagem de rastreio (campanha de rastreio em grande escala). A audiometria de rastreio é um exame comportamental que permite avaliar rapidamente a acuidade auditiva. Através de um estimulador acústico, são apresentados ao sujeito sons com diferentes intensidades sonoras. Este transmite a sua perceção ao operador, que poderá detetar uma audição considerada normal (limiar de 20 db) ou uma diminuição da acuidade auditiva através da determinação de um limiar absoluto de perceção. No rastreio, a transdução é realizada através das vias auditivas normais, utilizando um transdutor acústico (aéreo).

○ **AUDIOSCHOOL** destina-se a realizar os seguintes diagnósticos otológicos:

Audiometria:
-Tonal (CA)

1.2.2 População-alvo

Idades: O aparelho pode ser utilizado em qualquer tipo de paciente com capacidade para responder à presença ou ausência de um estímulo acústico (>5 anos)

Tipos de pacientes: homem/mulher/criança

Contexto da consulta: diagnóstico otorrinolaringológico / medicina do trabalho

1.2.3 Desempenho esperado

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

Famílias	Diagnósticos otológicos	Normas aplicáveis
Audiometria:	- Condução aérea tonal (CA)	IEC 60645-1:2017 - Tipo 4

1.2.4 Contra-indicações

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

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

1.2.5 Efeitos secundários

Nenhum efeito secundário identificado até o momento

1.2.6 Unidades de medida:

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

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

1.2.7 Acessórios

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

- Cabo Mini-USB de 2 m

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

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

Lista de acessórios compatíveis:

Denominação	Referência	Fabricante
Capacete DD45	301765	Radioear
Auscultadores DD65	301475	Radioear
Auscultadores de deteção (MDRZX110)	304277	Sony
Auscultadores de deteção (MDRZX310)	304278	Sony
Auscultadores de deteção (TAUH201)	304279	Philips
Alça de resposta audiométrica	040084	Electronique du Mazet
Cabo mini-USB de 2 m	300618	Lindy
Tubos acústicos	040054	Electronique du Mazet
Adaptador de corrente USB (UE)	301526	CUI
Adaptador de corrente USB (EUA)	040048	CUI
Adaptador de corrente USB (Reino Unido)	040047	CUI

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

1.3 Avisos

	O símbolo de advertência indica as condições ou os procedimentos suscetíveis de expor o doente e/ou o utilizador a um risco.
	O símbolo de atenção indica as condições ou os procedimentos suscetíveis de causar uma avaria do equipamento.
	O símbolo de informação faz referência a conselhos ou informações que não estão ligados a riscos de acidentes ou de avaria do aparelho.
	ATENÇÃO: O aparelho deve ser manuseado por um operador qualificado (pessoal hospitalar, médico, etc.). O doente só deve contactar com o aparelho por intermédio dos acessórios.
	ATENÇÃO: O aparelho deve estar ligado a um computador com uma fonte de alimentação certificada para uso médico (isolamento duplo segundo a norma ISO 60601-1).
	ATENÇÃO: Não se autoriza nenhuma modificação do aparelho. É formalmente proibido abrir a caixa do aparelho.
	ATENÇÃO: O aparelho está em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética aplicáveis. Caso detete uma avaria resultante de interferências ou outras na presença de um outro aparelho, contacte a Électronique du Mazet ou o distribuidor, que lhe prestarão aconselhamento no sentido de evitar ou minimizar eventuais problemas.
	ATENÇÃO: O funcionamento na proximidade imediata (p. ex. 1 m) de um APARELHO EM de terapia de ondas curtas ou de micro-ondas pode provocar instabilidades na potência de saída do ESTIMULADOR
	ATENÇÃO: A utilização do aparelho nas proximidades de aparelhos de altas frequências pode gerar erros no registo das medidas. É aconselhável realizar as medidas a mais de um metro de distância de qualquer fonte de altas frequências.
	ATENÇÃO: O aparelho deve ser utilizado com os acessórios determinados pelo fabricante como sendo compatíveis com o aparelho (ver 1.2.7).
	ATENÇÃO: O aparelho não deve ser acessível ao doente. Não deve ser colocado em contacto com o doente.

	<u>ATENÇÃO:</u> O computador não deve, em caso algum, encontrar-se num espaço acessível ao doente
	<u>ATENÇÃO:</u> Certifique-se de que respeita as instruções de manutenção enumeradas na secção 7. Manutenção e conservação
	<u>ATENÇÃO:</u> A bateria só pode ser substituída por técnicos da Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores.
	O aparelho recolhe dados. É da responsabilidade do profissional aplicar o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e assegurar a conformidade com o mesmo. Em caso de envio do equipamento para o serviço pós-venda, o profissional deve apagar os dados, a fim de evitar a sua divulgação.

1.4 Riscos residuais d

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

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

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

1.4.1 Desligamento do aparelho durante o funcionamento

Em caso de desligamento do aparelho durante o processamento,

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

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

1.4.2 Caso particular de utilização

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

1.5 Instalação do aparelho

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

Se o aparelho tiver sido armazenado no frio e houver risco de condensação, deixe-o repousar durante pelo menos 2 horas, à temperatura ambiente, antes de o ligar.

Antes da primeira utilização, recomenda-se a limpeza do aparelho e dos seus acessórios, consulte **7 .Manutenção e conservação**

1.5.1 Recarga do aparelho

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

A bateria do dispositivo é carregada antes do envio, no entanto, é aconselhável carregá-la antes da primeira utilização (recomendamos carregá-la durante 12 horas antes da primeira utilização).

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



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



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

1.6 Símbolos utilizados

Parte frontal (varia consoante o aparelho)	
	Nome do aparelho

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

Parte inferior do aparelho	
AUX	-Ligação da pera de resposta em audiometria
Áudio	-Conexão do estimulador acústico
	Conexão para fones de ouvido

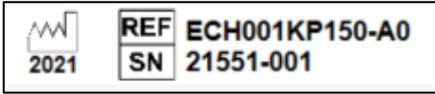
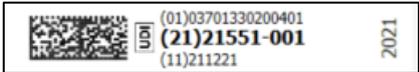
Parte traseira	
	Aviso: este logótipo chama a sua atenção para um ponto específico
	Instruções de funcionamento: este logótipo informa que as instruções de funcionamento devem ser lidas para utilizar o aparelho em segurança
	Parte aplicada do tipo BF: as partes aplicadas não fornecidas pela Electronique du Mazet estão em contacto elétrico com o paciente, flutuantes e não ligadas à terra.
	Reciclagem: este aparelho deve ser eliminado numa estrutura de recuperação e reciclagem adequada. Consulte o fabricante.
	Corrente contínua
	Número de série
	Fabricante

	Ano de fabrico
	País de produção
	Referência do produto
	Marcação CE
	Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico
	Instruções de utilização

1.7 Etiqueta de identificação

As informações e características estão indicadas no verso de cada aparelho, numa etiqueta de identificação.



Aparelho:	Etiqueta de identificação do aparelho
AUDIOSCHOOL ECH001KP150-A0	
	

1.8 Confidencialidade dos dados dos pacientes

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

Nesse sentido, o dispositivo AUDIOSCHOOL destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde autorizados. Para garantir a confidencialidade dos dados dos pacientes e evitar a sua divulgação a terceiros não autorizados, é possível definir uma palavra-passe ao iniciar o dispositivo pela primeira vez. Consulte o parágrafo 2.1.3 para obter mais informações.



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

1.9 Cibersegurança

O dispositivo e o seu software **ECHOSOFT** , compatível com a versão padrão , são sistemas informatizados que se integram em sistemas de informação mais amplos, pelo que é necessário implementar certas regras e boas práticas para garantir a segurança dos pacientes e dos utilizadores.

A Électronique du Mazet não fornece nem controla o ambiente de funcionamento dos seus produtos, pelo que é da responsabilidade do médico garantir o cumprimento das recomendações que se seguem.

1.9.1 Boas práticas para a segurança informática

- Mantenha o seu software atualizado, incluindo o sistema operativo (Windows ou MacOs)
- Use as contas do sistema operativo para hierarquizar os acessos.
- Use senhas fortes para acessar as contas
- Bloqueie o computador quando não estiver a ser utilizado
- Faça cópias de segurança regulares da base de dados **ECHOSOFT** (ver 5.4.1)
- Verifique a autenticidade dos softwares de terceiros que instala
- Use um antivírus e um firewall
- Como o dispositivo e o **ECHOSOFT** não precisam de aceder à Internet, isole, na medida do possível, o computador da rede.
- Verifique regularmente em echodia.fr se há atualizações disponíveis

1.9.2 Informações técnicas

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

Capítulo 2

Informações gerais sobre a utilização do AUDIOSCHOOL

2.1 Manuseamento do dispositivo

2.1.1 Ligar/iniciar

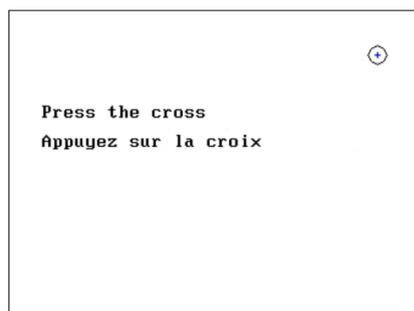
O dispositivo pode ser ligado sem qualquer outro periférico conectado.

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

2.1.2 Calibração do ecrã tátil

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

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



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

2.1.3 Senha

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



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

2.1.4 Ecrã inicial

2.1.4.1 Versão padrão

Após concluir esta etapa, a página inicial será exibida:



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

- **USB:** permite ativar a porta USB do dispositivo para recuperar, armazenar e analisar num computador as medições feitas com o dispositivo. A ativação da porta USB do dispositivo também é necessária para realizar medições a partir de um computador através do software ECHOSOFT.
- **Medição:** modo principal, permite realizar e consultar medições.
- **Config:** configuração geral das diferentes opções do aparelho.

A página inicial permite escolher o idioma do sistema. Esta escolha é feita clicando na bandeira localizada no canto inferior esquerdo do ecrã.

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

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

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

2.1.4.2 Versão LITE



O dispositivo inicia na página de realização da medição.

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

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

O botão em forma de roda dentada permite aceder ao menu de configuração da medição (ver parágrafo 5.2), bem como ao menu de configuração cujas diferentes categorias são descritas no parágrafo 2.2.

Para isso, mantenha o botão pressionado por 4 segundos e, ao abrir a nova janela, pressione uma vez o novo botão em forma de roda dentada.



2.1.5 Desligar o dispositivo

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

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

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

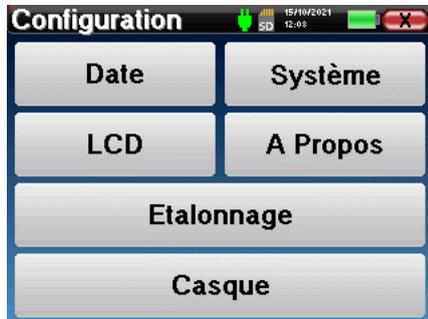


É possível forçar o desligamento do aparelho mantendo pressionado por 4 segundos o botão liga/desliga localizado na parte superior do aparelho.

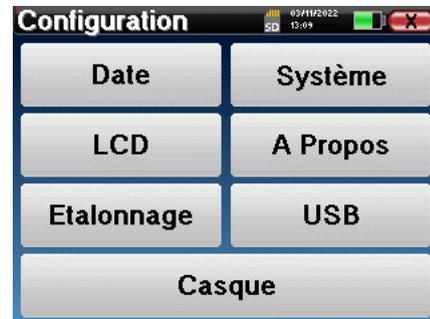
2.2 Configurações gerais

Alguns parâmetros do funcionamento geral do dispositivo são configuráveis. Assim, é possível configurar a hora, a data, a luminosidade e a orientação do ecrã. Para isso, basta entrar no menu de configuração a partir do ecrã inicial ou seguir o procedimento descrito no parágrafo 2.1.4.2 para a versão LITE.

Versão padrão



Versão LITE



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



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

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



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

O menu «Système» fornece informações sobre as versões de hardware e software do aparelho, bem como sobre a quantidade de memória livre no aparelho AUDIOSCHOOL.

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

Se optar por configurar um bloqueio por palavra-passe, esta será solicitada sempre que iniciar o dispositivo (ver 2.1.3).



O botão «**Configurações**» permite aceder ao menu de ativação dos modos de arranque otimizados para os operadores que utilizam (principalmente) o dispositivo na versão padrão ligado ao computador (Echosoft). As configurações permitem iniciar o dispositivo diretamente no «modo USB», bem como a possibilidade de um arranque automático assim que a ligação com o computador for reconhecida.



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



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



Não altere estes valores, apenas a **ECHODIA** ou o seu revendedor estão autorizados a realizar esta calibração.



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



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

O menu «**USB**» na versão LITE permite ativar a porta USB do dispositivo para que o fabricante possa realizar operações de manutenção.

2.2.1 Seleção dos auscultadores ligados à tomada

Na maioria dos casos, o dispositivo é fornecido com um único auscultador, que está corretamente configurado de fábrica. No entanto, tem a possibilidade de alterar o tipo de auscultador que será reconhecido quando ligado à tomada. A janela de configuração das definições é aberta. Clique em «**Auscultadores**» para aceder à seleção dos auscultadores que serão reconhecidos quando ligados à tomada jack. Selecione o modelo de auscultadores que vai utilizar e clique em «**Guardar**».





Nunca ligue um auscultador que não tenha sido calibrado para o seu dispositivo!



É extremamente importante escolher o modelo certo de auscultadores para garantir que a calibração seja considerada corretamente no momento da utilização.



Os estimuladores ligados à entrada «**Áudio**» são automaticamente reconhecidos pelo aparelho.

Capítulo 3

Introdução e preparação do paciente

A **audiometria tonal aérea** é o exame básico da audição. Este teste permite verificar rapidamente toda a cadeia de transmissão do som até ao cérebro de forma discriminatória. A medição é obtida através da emissão de uma onda sonora calibrada em frequência, cuja potência é diminuída à medida que o paciente a ouve. Os sons são emitidos por um estimulador acústico num dos ouvidos e, em seguida, no outro.

○ **AUDIOSCHOOL** permite realizar um teste simples, fiável e rápido da acuidade auditiva de um paciente numa gama de frequências que varia entre 125 Hz e 8 kHz. Esta gama de frequências corresponde à da fala. A interpretação do resultado é fácil através de um quadro cujas caixas são coloridas de acordo com o limiar auditivo do paciente. Além disso, o aparelho permite realizar uma pesquisa do limiar auditivo e exibir o audiograma correspondente.

3.1 Equipamento

Para realizar uma medição de **audiometria tonal**, necessita do seguinte material:

	<p>1 Caixa AUDIOSCHOOL</p>		<p>1 Auscultadores de au- diometria</p>
---	--------------------------------	--	---

- Ligue os auscultadores de audiometria à entrada «Áudio» ou à tomada jack da caixa AUDIOSCHOOL.

3.2 Preparação do paciente para a medição



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

- Explique ao paciente o procedimento para realizar uma audiometria.
- Coloque os auscultadores de audiometria na cabeça do paciente.

Capítulo 4

Medição d e em modo ambulatório , versão padrão

4.1 Gestão de pacientes

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

Na página inicial, selecione o modo «**Medição**»: você terá a opção de pesquisar um paciente existente ou criar um novo.

4.1.1 Criação de um paciente

No caso da criação de um novo paciente, são solicitadas quatro informações: **nome**, **apelido**, **data de nascimento** e **sexo**.

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



O preenchimento da **data de nascimento** e do **sexo** do paciente permite traçar os padrões audiométricos.



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



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

Aqui, as informações do paciente são sucintas. Poderá fornecer informações mais detalhadas ao exportar os dados para o software ECHOSOFT. Consulte o parágrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

4.1.2 Acompanhamento dos pacientes

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

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

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



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

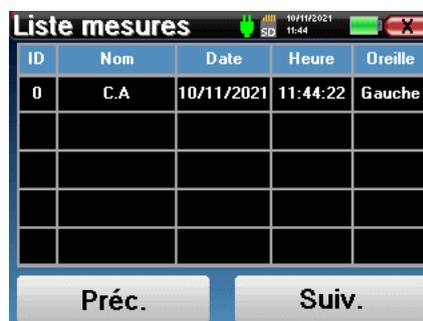
Agora é possível escolher entre realizar uma nova medição ou consultar medições previamente guardadas.



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

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

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



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



4.2 Audiometria

Consulte o parágrafo 4.1 para obter as instruções a seguir para criar um paciente e iniciar uma nova medição.

Quando inicia um novo diagnóstico, a janela de configuração é exibida. Ela permite escolher entre três modos de diagnóstico. O botão «Gráfico» permite visualizar a qualquer momento o gráfico das curvas em curso. O último botão permite ver qual estimulador está ativo e alternar entre as duas saídas de áudio.



4.2.1 Os modos automáticos

4.2.1.1 Modo de rastreo vs Medição automática do limiar

O modo de medição automática do limiar permite procurar o limiar auditivo de um paciente numa gama de frequências pré-selecionada. O aparelho realiza transições automáticas de potência (de acordo com o método dos limiares ascendentes) e frequências. Ao longo do teste, o aparelho exibe a potência e a frequência de estimulação em curso. Este modo permite ao operador realizar facilmente uma medição precisa da acuidade auditiva do paciente.

No modo de rastreo, não se pesquisam os limiares auditivos, verifica-se apenas se o limiar é superior ou inferior ao valor-alvo. A potência inicial e o valor-alvo são selecionados no menu «Configurações». O teste começa com a potência acústica selecionada, que é aumentada em 5 dB até obter uma resposta do paciente. Quando o paciente valida uma frequência, o teste passa para a frequência seguinte. Isto permite realizar um rastreo em ambos os ouvidos em menos de um minuto.

4.2.1.2 Configuração da medição

Clique em «Seleção de frequências» para pré-configurar as frequências a serem percorridas durante o teste. Depois de escolher as frequências, clique em «OK» para validar.



O pequeno ícone da disquete, localizado na parte inferior deste ecrã, permite gravar as frequências selecionadas acima. Estas tornar-se-ão as frequências padrão para este tipo de medição.

O botão «Configurações» abre uma janela que permite ajustar a potência inicial dos protocolos automáticos, o nível de ruído de mascaramento e a potência alvo para validar o rastreo. Clique em «OK» para confirmar.



Depois de selecionar o ouvido, clique no botão «Iniciar» para iniciar a medição.

4.2.1.3 Desenrolar da medição

A janela de medição **Audiometria tonal** é aberta. O aparelho irá varrer automaticamente as frequências pré-configuradas e variar a potência dos estímulos acústicos, de acordo com o modo selecionado. Um indicador vermelho intermitente localizado no canto superior esquerdo do ecrã permite saber quando os estímulos estão a ocorrer.

Clique em «**Sim**» ou «**Não**» de acordo com as respostas do paciente.

Clique em «**Reiniciar**» se quiser repetir o estímulo.



Uma vez concluído o protocolo de aquisição, a curva é construída. Agora pode escolher entre guardar os dados clicando em «**Guardar**» ou eliminá-los saindo desta janela através da cruz de retorno.



Para obter mais detalhes sobre as opções de consulta das curvas, consulte o parágrafo 4.2.3 .



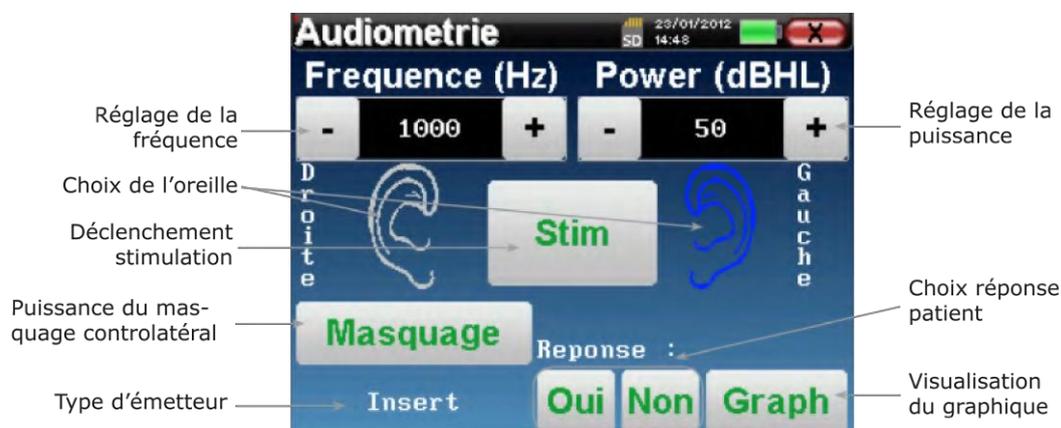
Os dados guardados podem ser consultados no menu «**Consulta**» do paciente.

4.2.2 Modo de medição manual do limiar

O modo de medição manual do limiar permite transições manuais de potência e frequência. Este modo permite, portanto, que o médico realize um protocolo de teste livremente.

4.2.2.1 Desenrolar da medição

A janela abaixo é aberta: ela permite ajustar os parâmetros de estimulação.



Para cada estimulação (acionada com o botão «**Stim**»), indique «**Sim**» ou «**Não**» se o paciente ouvir o estímulo, para que a curva seja construída corretamente.

Clique em «**Gráfico**» para consultar a curva a qualquer momento. Poderá então escolher entre **guardar** os dados clicando em «**Guardar**», **eliminá-los** saindo da janela com a cruz de retorno ou **continuar** a medição, clicando numa das caixas do quadro resumo.



Para obter mais detalhes sobre as opções de consulta das curvas, consulte o parágrafo 4.2.3 .



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

4.2.3 Consulta da medição

 Consulte o parágrafo 4.1 para obter mais detalhes sobre o gerenciamento de pacientes.

■ Test de dépistage réussi

■ Patient supra entendant

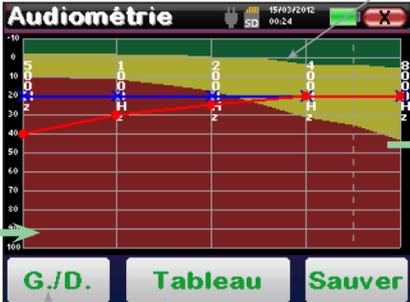
■ Patient normal-entendant

■ Patient pathologique

Normale audiométrique en fonction de l'âge et du genre du patient



Graphique **Sauver**



G./D. **Tableau** **Sauver**



G./D. **Mesure** **Retour**

Choix de l'oreille affichée

Choix du mode d'affichage

A apresentação em forma de tabela permite ver imediatamente as frequências em que o limiar auditivo do paciente é demasiado elevado. Pode clicar nas caixas para reiniciar uma medição no modo manual com os parâmetros predefinidos (ouvido, frequência, potência).

O gráfico contém várias informações:

- A curva azul com cruces representa a medição aérea realizada no ouvido esquerdo.
- A curva vermelha com círculos representa a medição aérea realizada no ouvido direito.
- A escala das ordenadas representa a potência de estimulação em dB HL,
- A escala das abcissas representa a frequência em Hz,
- A base da curva representa a audiometria normal para este paciente, de acordo com o seu sexo e idade.
 1. A zona verde indica uma audição «acima» do normal.
 2. A zona amarela indica uma audição normal.
 3. A zona vermelha representa uma perda auditiva em relação aos valores audiométricos normais.

A imagem à direita mostra as informações obtidas ao clicar no gráfico

- Critérios utilizados para a audiometria normal (sexo e idade)
- Legenda dos símbolos utilizados nos gráficos
 - As curvas vermelhas com círculos representam as medições aéreas realizadas no ouvido direito.
 - As curvas azuis com cruces representam as medições aéreas realizadas no ouvido esquerdo,
 - Os pontos azuis com colchetes representam as medições ósseas realizadas no ouvido esquerdo
 - Os pontos vermelhos com ganchos representam as medições ósseas realizadas no ouvido direito.
 - Os pontos brancos com ganchos vermelhos e azuis representam o teste de Weber.
- Estimuladores utilizados para a audiometria

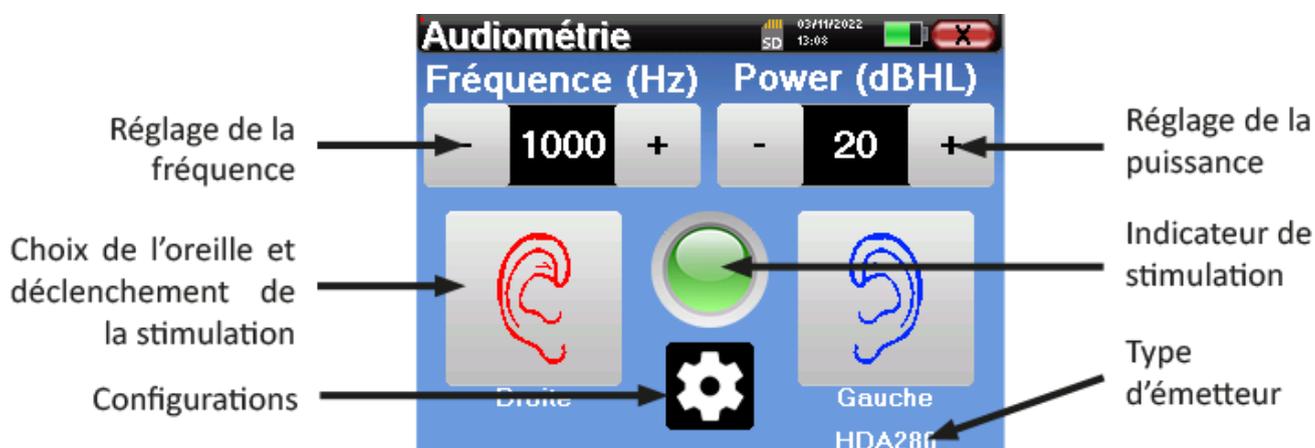
 Clique no gráfico para exibir a legenda.

Capítulo 5

Medição em modo ambulatório, versão LITE

5.1 Desenrolar da medição audiométrica

A janela abaixo é aberta: ela permite ajustar os parâmetros de estimulação.



Quando clica numa das duas orelhas, o estímulo é enviado na frequência e potência selecionadas. O indicador luminoso no centro do ecrã fica vermelho quando o som é emitido. Repita as estimulações com potência decrescente até que o paciente não ouça mais o som. Pode anotar a última potência ouvida na frequência em questão no bloco de notas do audiograma. Continue até a construção completa da curva de audiometria.

5.2 Modificação dos parâmetros da medição

O botão em forma de roda dentada permite aceder ao menu de configuração, cujas diferentes categorias são descritas no parágrafo [2.2](#).

Para isso, mantenha o botão pressionado por 4 segundos até que uma nova janela seja aberta.



Mantenha o botão pressionado por 4 segundos



Três alterações estão disponíveis nesta página:

- Contínua/pulsada: escolha o tipo de estimulação. A escolha ativa é indicada pelo botão laranja.
- Manter/Clicar: se «Manter» estiver selecionado, terá de manter pressionados os botões «Direita» ou «Esquerda» para enviar a estimulação. A estimulação pára assim que o botão deixar de estar pressionado. No modo «Clique», quando clica nos botões «Direita» ou «Esquerda», o dispositivo inicia a estimulação e pára automaticamente após alguns segundos. A escolha ativa é indicada pelo botão laranja.
- Mudança de idioma: clique na bandeira localizada na parte inferior esquerda do ecrã para escolher o idioma do sistema.

Capítulo 6

Informações gerais sobre o software ECHOSOFT

6.1 Requisitos mínimos de configuração

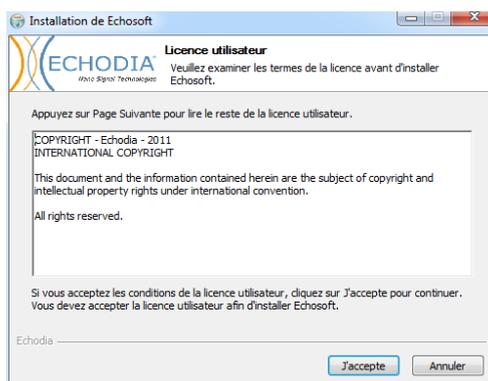
Processador	Intel ou AMD – Dual Core 2 Ghz
Memória RAM	4 GB
Espaço no disco rígido	1 GB
Ecrã	1280*720
USB	1 porta USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Alimentação	Tipo classe II em conformidade com a norma EN 60601-1

6.2 Instalação

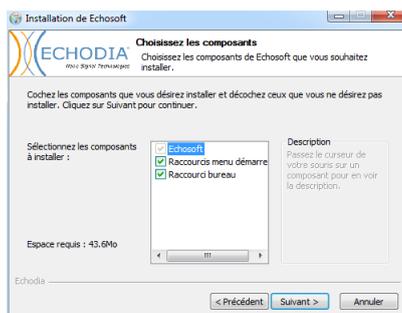
6.2.1 Instalação da aplicação

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

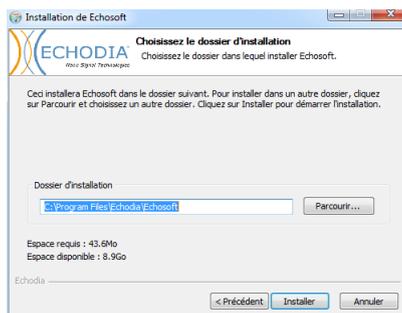
Ao iniciar a instalação, deve aceitar o contrato de licença do utilizador.



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

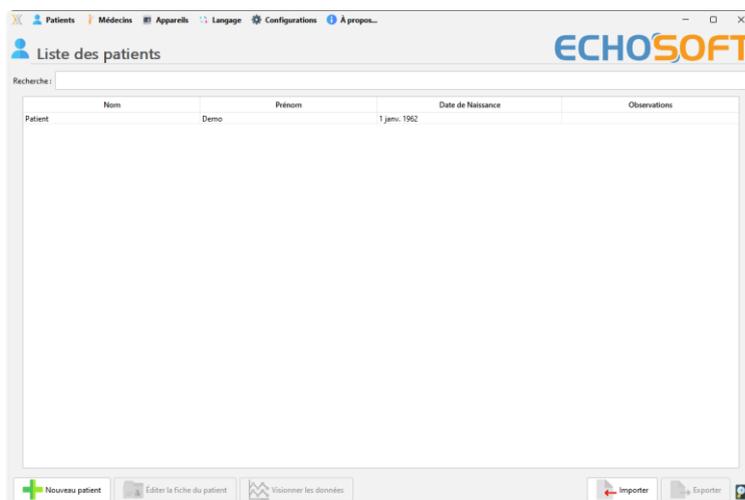


Por fim, poderá escolher o local onde os ficheiros da aplicação serão instalados (por predefinição, "*C:/Program Files/Echodia/EchoSoft*").



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

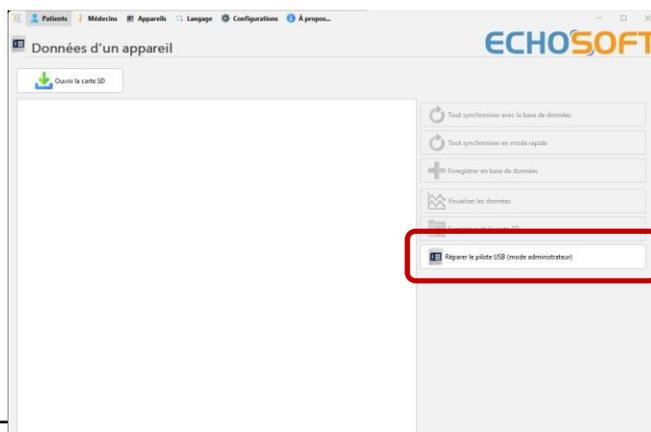
Depois de iniciar o software, aparecerá a seguinte janela:



6.2.2 Instalação dos controladores USB

O dispositivo **AUDIOSCHOOL** possui um controlador USB genérico de armazenamento em massa; portanto, ele é reconhecido e instalado automaticamente. Este controlador permitirá que transfira os seus dados adquiridos em modo ambulatório para a base de dados do **ECHOSOFT**.

Também pode utilizar o seu **AUDIOSCHOOL** controlando-o diretamente a partir de um computador (PC ou Mac). A partir da versão 2.5.3 do **ECHOSOFT**, a instalação de um controlador já não é necessária, mas podem subsistir conflitos após a atualização do software e do dispositivo. Para tentar resolvê-los, inicie o software no modo Administrador (clique com o botão direito do rato



no ícone **ECHOSOFT** e seleccione «Executar como administrador»). Na barra de menus do software, clique em «**Dispositivos**» e, em seguida, em «**Dados**». A janela central muda. No canto inferior direito, clique em «**Reparar o controlador USB**».

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

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



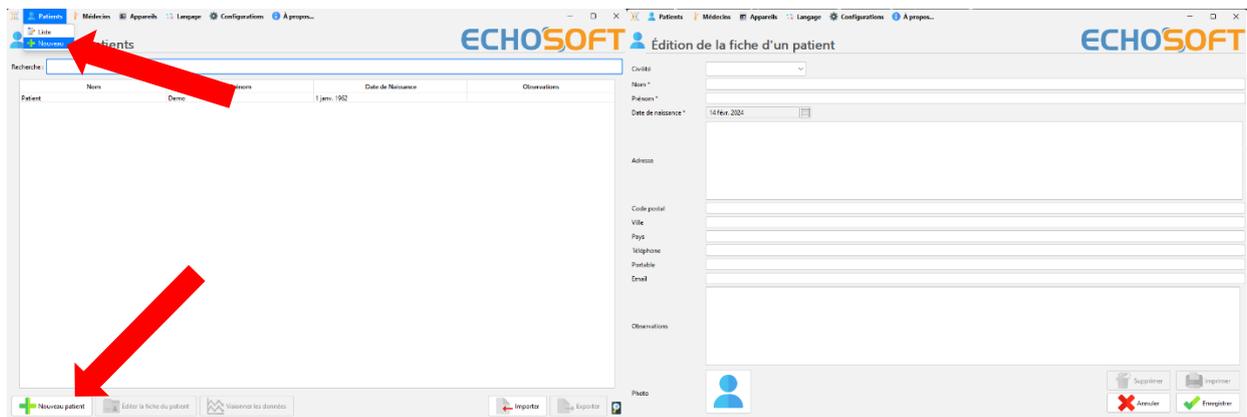
Para otimizar o carregamento da bateria do seu AUDIOSCHOOL, o ecrã desliga-se após 2 minutos quando o modo USB está ativado e o aparelho está ligado a um computador. Para ligar novamente o seu aparelho, clique no botão On/Off.

6.3 Gestão de pacientes

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

6.3.1 Criação de um novo paciente

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



Vários tipos de informações estão disponíveis, algumas delas obrigatórias, como título, nome, apelido e data de nascimento. A data de nascimento é utilizada para exibir os valores audiométricos normais, por isso é importante preenchê-la corretamente.

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

6.3.2 Importação de um paciente

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

Ligue o aparelho e conecte-o ao computador através do cabo USB fornecido. No ecrã inicial, seleccione o menu «**USB**» e o aparelho será detetado pelo computador.

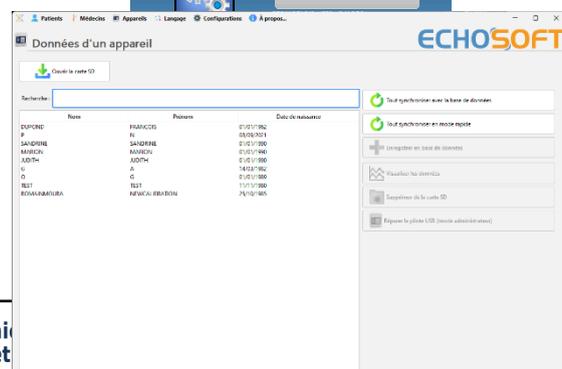
Na primeira ligação, a instalação do controlador USB será feita automaticamente. Consulte o parágrafo 6.2.2.

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

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

Existem então as seguintes três possibilidades de importação:

- Sincronizar todos os pacientes com a base de dados («**Sincronizar tudo com a base de dados**»).
- Sincronizar todos os pacientes com a base de dados no



modo rápido
(«**Sincronizar tudo no modo rápido**»).

- Adicionar um paciente à base de dados

(«**Registrar na base de dados**»).

6.3.2.1 Adicionar um paciente à base de dados

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

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



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

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

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

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

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

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

6.3.2.2 Sincronizar todos os pacientes com a base de dados

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

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

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

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

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

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



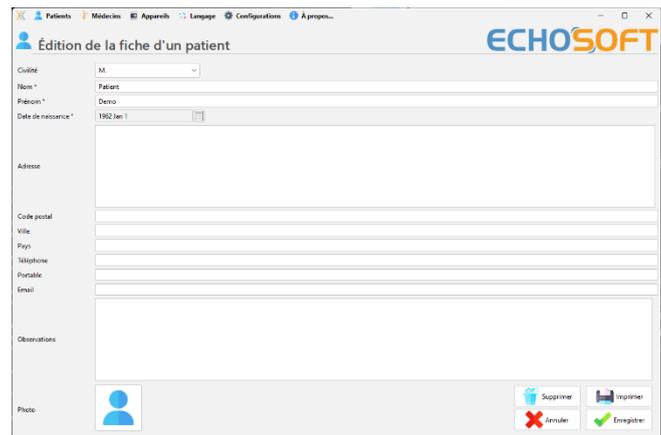
Se seleccionar pacientes na lista antes de iniciar o registo na base de dados, o software sincronizará apenas os pacientes seleccionados. Se tiver muitos pacientes armazenados no dispositivo, é aconselhável seleccionar apenas aqueles que ainda não foram sincronizados, para que o processo seja mais rápido.

6.3.3 Eliminação de um paciente

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

6.3.3.1 Eliminação de um paciente do software **ECHOSOFT**

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



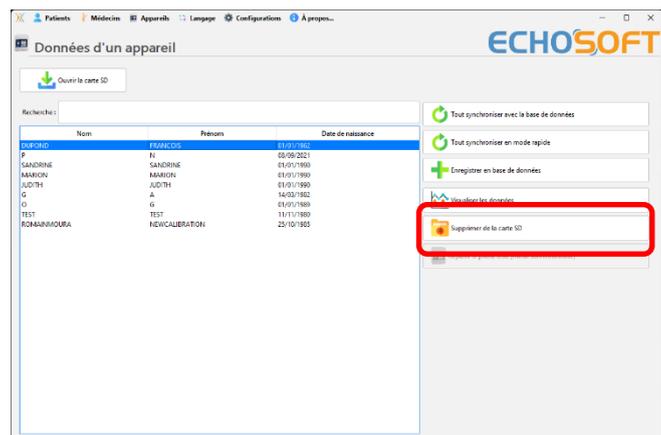
A eliminação de um paciente é irreversível!

6.3.3.2 Eliminação de um paciente do dispositivo **AUDIOSCHOOL**

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

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

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

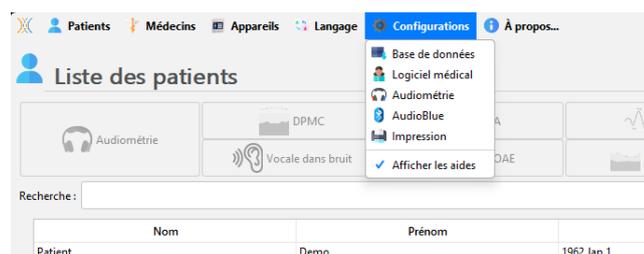


A eliminação de um paciente é irreversível!

6.4 Configuração

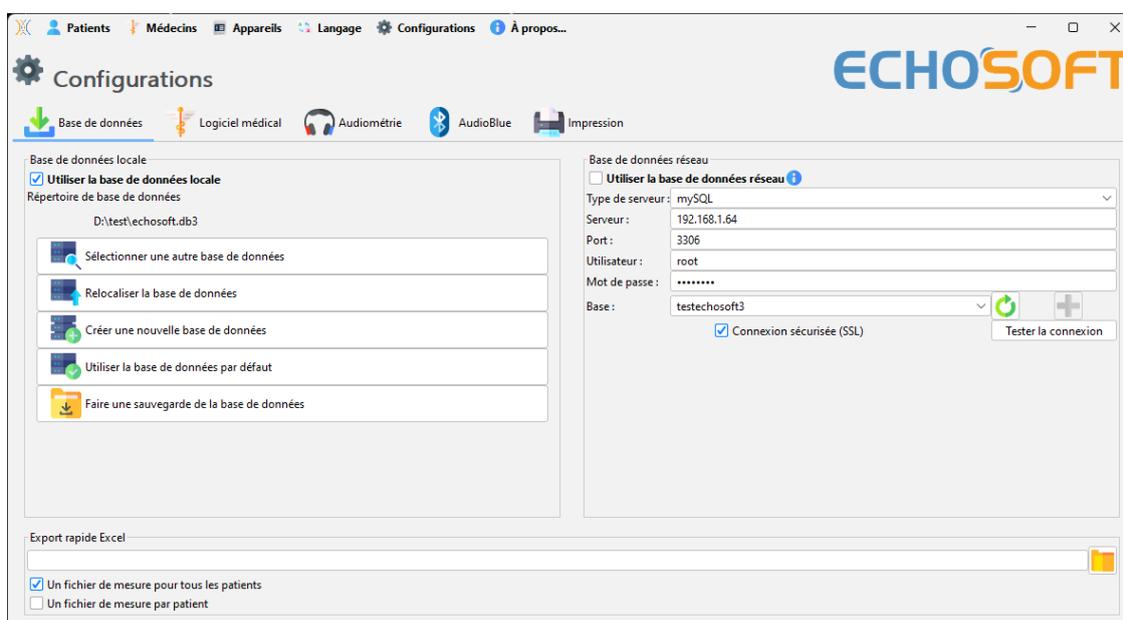
O software **ECHOSOFT** oferece uma ampla gama de configurações para permitir que ajuste o funcionamento do software às suas necessidades. As «**Configurações**» estão acessíveis clicando no menu localizado na parte superior da janela principal do software.

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



6.4.1 Base de dados

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



6.4.1.0 Base de dados local

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

As opções são as seguintes:

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



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

6.4.1.1 Base de dados em rede

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



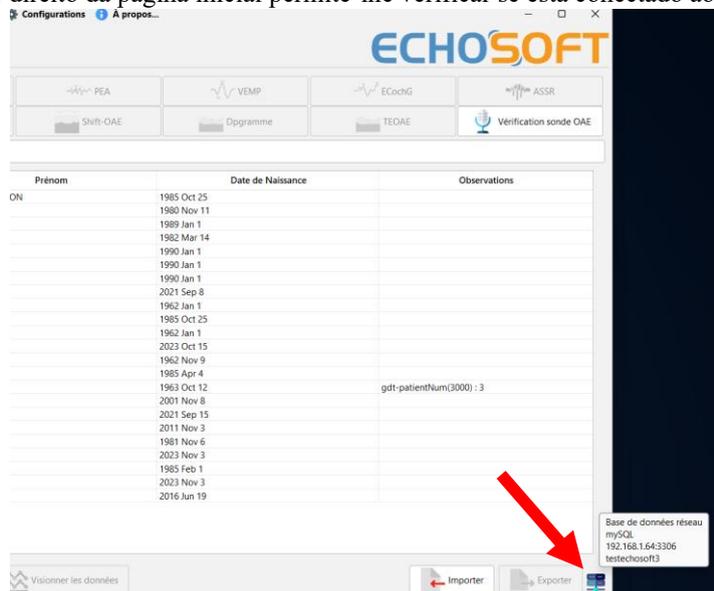
A utilização de uma base de dados em rede deve permanecer no âmbito de uma infraestrutura local, sob o controlo do utilizador. Como os dados não são encriptados nem anonimizados, o seu armazenamento não pode ser feito por terceiros. É da responsabilidade do profissional aplicar e estar em conformidade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

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

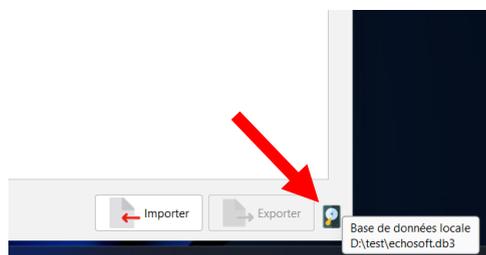
- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

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

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



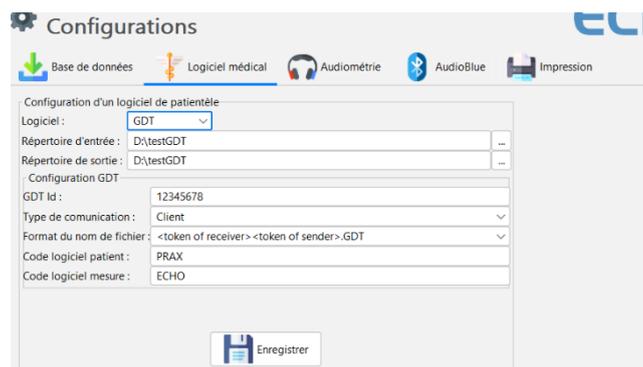
Se problemas de rede impedirem o ECHOSOFT de comunicar com a base de dados, ele voltará automaticamente ao modo local, o ícone da página inicial irá indicar isso, será então necessário voltar à janela de configuração da base de dados para restaurar a ligação.



6.4.2 Software médico

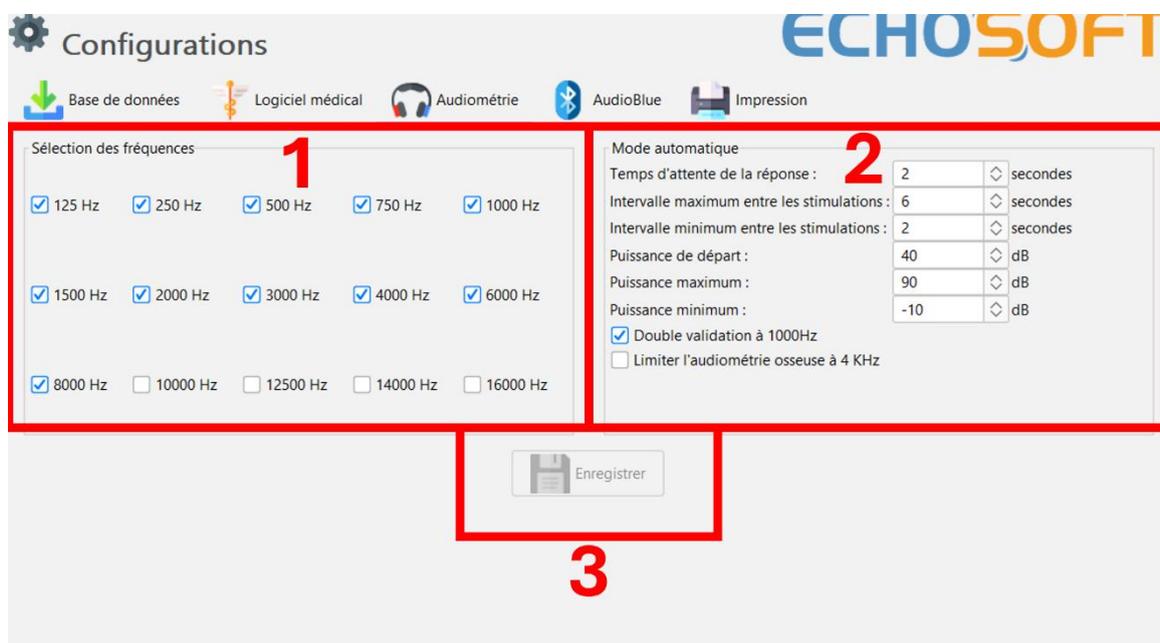
Esta secção permite configurar um software de gestão de pacientes de terceiros para importar as curvas de audiometria.

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



6.4.3 Configurações para audiometria tonal

Esta secção permite seleccionar as frequências ativas para a audiometria tonal e as configurações do modo automático.



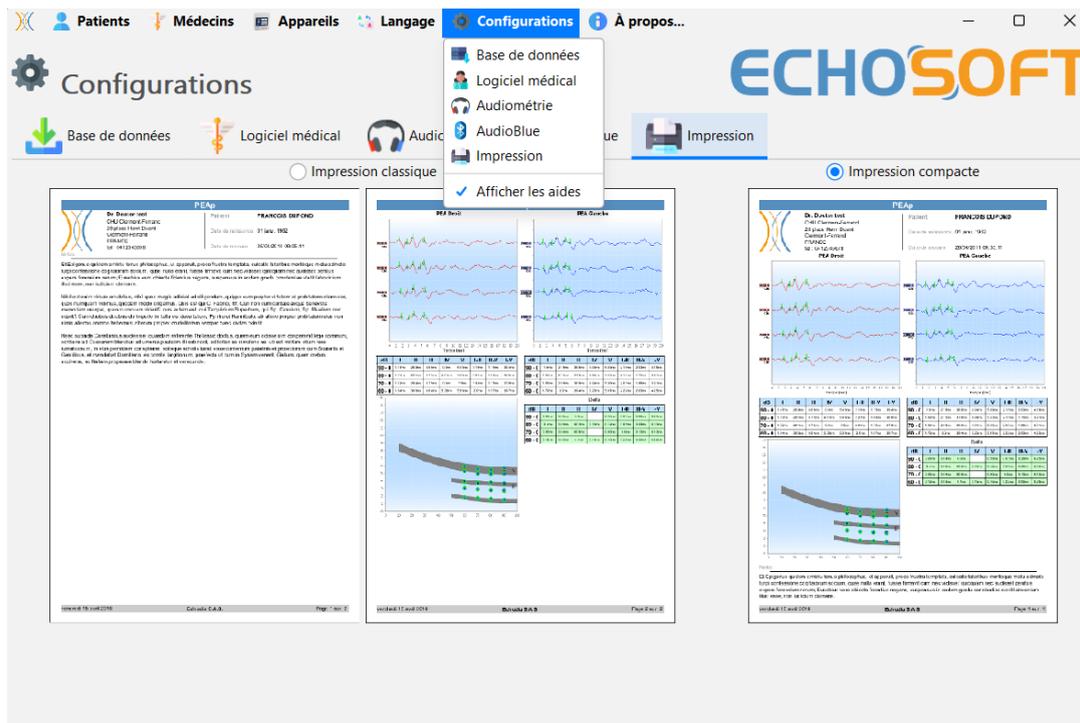
1. Seleção das frequências ativas para a audiometria tonal.

 A frequência máxima no momento do teste pode ser limitada de acordo com o estimulador (auscultadores) utilizado. Para uma estimulação superior a 8000 Hz, é necessário o módulo «Audiometria HF» e auscultadores de alta frequência.

2. O modo de medição automática do limiar permite procurar o limiar auditivo de um paciente na gama de frequências pré-seleccionadas em 1. As frequências são varridas de 1000 Hz até à frequência mais alta e, em seguida, de 1000 Hz até à frequência mais baixa. A repetição do teste a 1000 Hz depende da seleção da caixa «**dupla validação a 1000 Hz**». Para cada frequência, o teste começa com a «**potência inicial**» seleccionada. O algoritmo automático efetua as alterações de potência de acordo com o método dos limiares ascendentes, respeitando as configurações de «**potência máxima**» e «**potência mínima**». O «**Tempo de espera pela resposta**» corresponde ao tempo limite após a apresentação do estímulo durante o qual a resposta do paciente é considerada válida. Os intervalos entre duas estimulações são alterados aleatoriamente de acordo com o **intervalo máximo e mínimo** definido.
3. As alterações devem ser validadas pressionando o botão «**Gravar**».

6.4.4 Impressão

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



 As notas podem ser introduzidas a partir do software

6.4.5 Partilha de dados

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

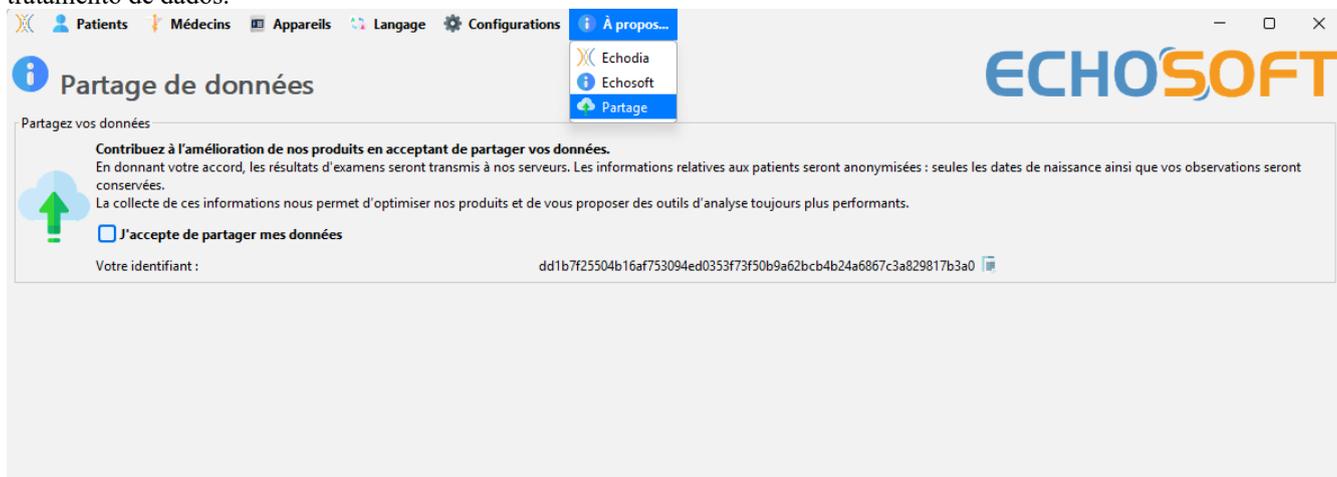
Todos os dados recolhidos são anonimizados: apenas as datas de nascimento e as observações clínicas são conservadas, excluindo qualquer informação que permita identificar diretamente o paciente. Estas informações são utilizadas exclusivamente para fins de investigação, desenvolvimento e melhoria dos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

Ativar ou desativar a partilha

Ativação global:

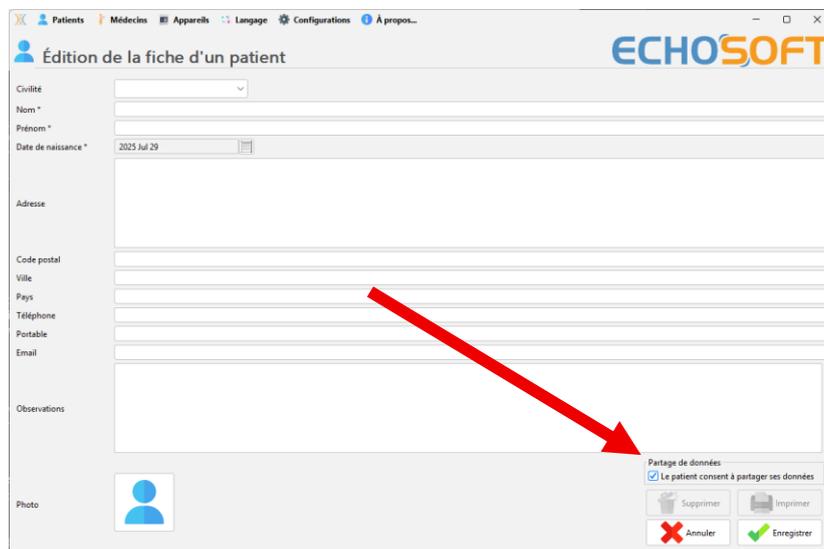
Nas Definições gerais do software, o utilizador pode ativar a partilha de dados. Este passo é necessário para permitir o registo do consentimento a nível individual.

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



Consentimento por paciente:

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



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

Desativação:

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

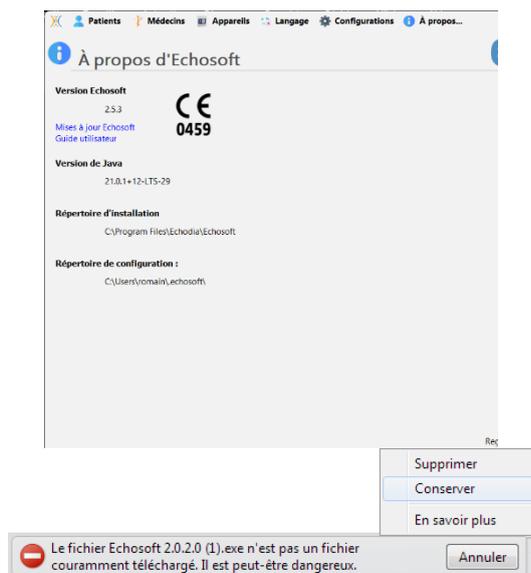
6.5 Atualização

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

Para beneficiar destas atualizações, verifique regularmente no nosso site (<http://echodia.com/telechargements/>) se a última versão disponível corresponde à sua versão atual.

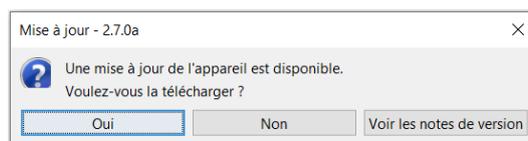
Para verificar a versão do seu software, inicie o ECHOSOFT, utilize o menu suspenso «Sobre» à esquerda e clique em «Echosoft». Compare a versão indicada com a da guia «Echosoft» da página web. Se uma nova versão estiver disponível, poderá descarregá-la gratuitamente. Se o ECHOSOFT estiver iniciado, feche-o e instale a nova versão conforme indicado na secção 6.2. Esta substituirá a sua versão antiga sem sobrescrever os dados dos pacientes.

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



6.5.1 Atualização do dispositivo AUDIOSCHOOL

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

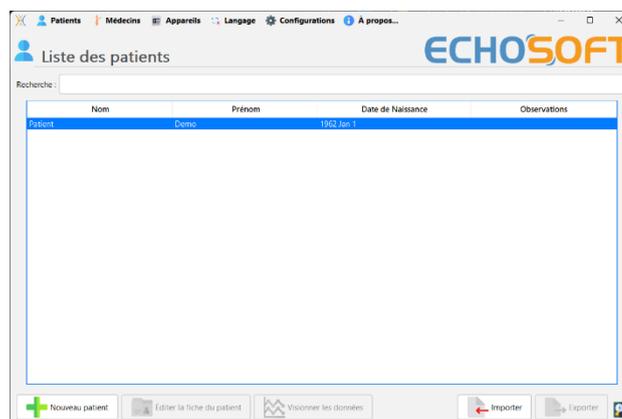


6.6 Consulta das medições em ECHOSOFT



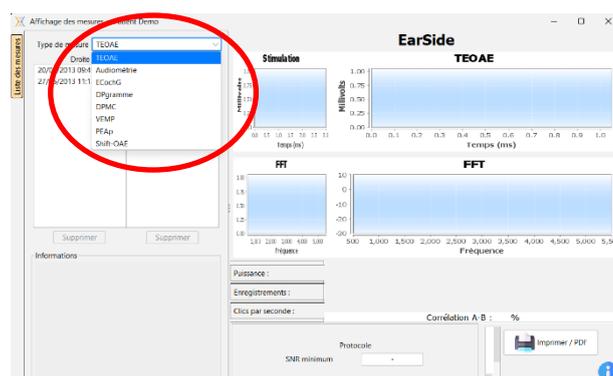
Consulte os parágrafos 6.2 e 6.3.1 para instalar o software ECHOSOFT e importar as medições que acabaram de ser realizadas.

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



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

As medições são apresentadas cronologicamente nas colunas «Esquerda/Direita», consoante o ouvido selecionado durante a realização do diagnóstico.



6.7 Audiometria n E ECHOSOFT

O software **ECHOSOFT** permite utilizar o **AUDIOSCHOOL** como um periférico para realizar testes a partir do seu computador (PC ou Mac) no modo manual. Isto permite-lhe controlar o aparelho e visualizar as curvas e os resultados.

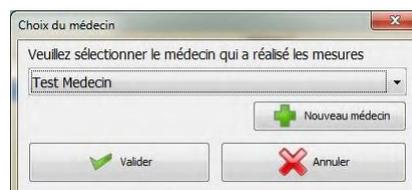


Consulte o parágrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** para instalar o software ECHOSOFT e os controladores necessários para realizar medições.

Inicie o software **ECHOSOFT**, a janela abaixo será aberta. Ligue o aparelho ao seu computador e clique no botão **USB** no ecrã inicial do seu aparelho. Após a ligação, o botão **Audiometria** fica disponível acima da lista de assuntos. Caso contrário, verifique se o controlador foi instalado corretamente. Se o assunto já existir na base de dados, basta seleccioná-lo. Caso contrário, é possível criar um novo (consulte [6.3.1](#)). Selecione o assunto e clique no botão do teste de **Audiometria**.

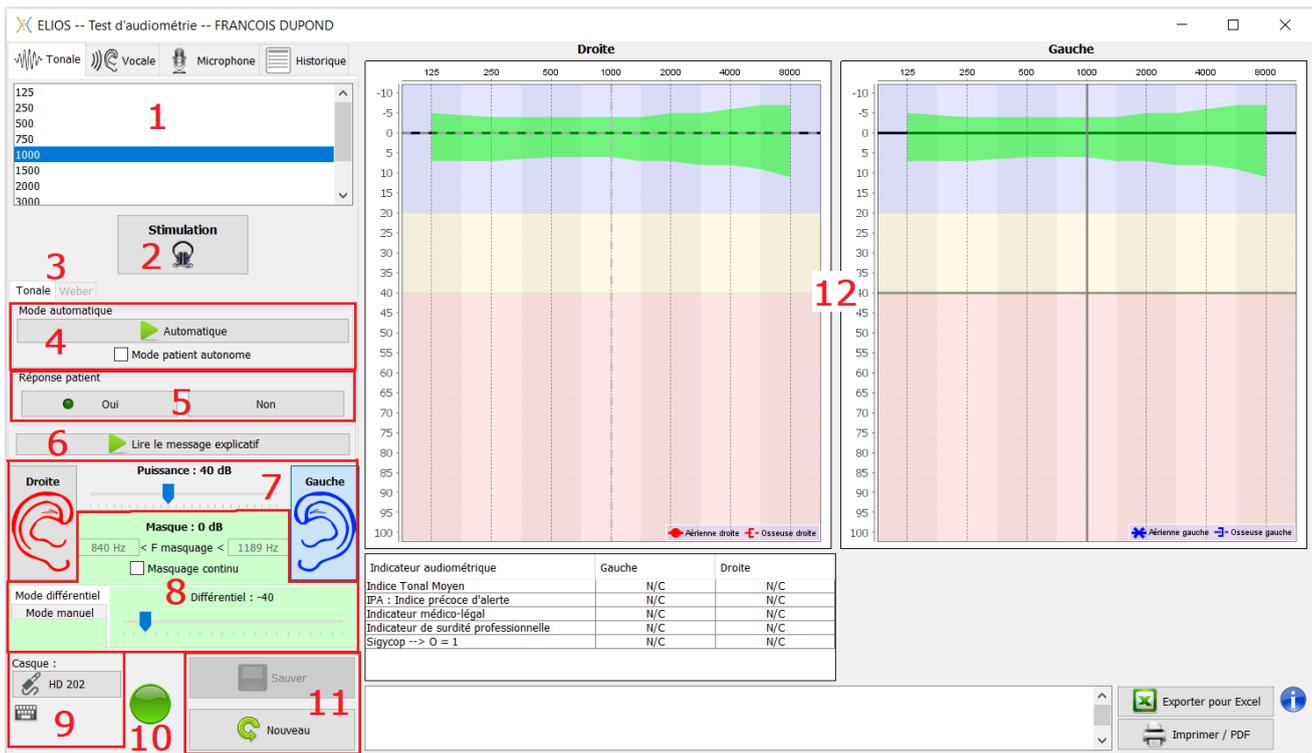


Selecione o médico ou o operador que realiza a medição. Se o operador já existir na base de dados, basta seleccioná-lo. Caso contrário, é possível criar um novo.



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

Consulte o capítulo [3](#) para obter instruções sobre o material necessário e a preparação do paciente.



Existem três modos diferentes para ajustar as características da estimulação acústica:

- Mova o cursor do rato sobre os gráficos e clique para iniciar a estimulação. A tecla «**Enter**» permite validar a resposta do paciente.
- Controle a interface com o teclado (consulte o parágrafo 6.8.4).
- Utilize o painel lateral descrito abaixo.

 Para evitar qualquer ruído que possa dar uma indicação ao paciente e afetar os resultados das medições, o computador utilizado para os testes deve estar equipado com um teclado e um rato silenciosos.

1. Seleção da frequência testada (pode ser selecionada com as setas «**esquerda**» e «**direita**» - consulte o parágrafo 6.4.3)
2. Inicia a estimulação (pode ser iniciada com a «**barra de espaço**»,
3. Escolha do modo de audiometria tonal liminar ou teste de Weber no caso de condução óssea,
4. Inicia o modo automático (ver parágrafo 6.4.3 para mais detalhes)
 - Quando a caixa «**Modo paciente autónomo**» está marcada, o operador não tem mais controlo, apenas quando o paciente pressiona a alavanca de resposta é que a resposta é validada. Se o modo autónomo não estiver ativado, o operador deve validar a resposta do paciente.
 - O modo automático pode ser interrompido a qualquer momento clicando nesse mesmo botão.
5. Escolha da resposta do paciente (A tecla «**Enter**» corresponde a um clique no botão «**Sim**»),
6. Exibe uma mensagem explicativa nos auscultadores do paciente. Esta mensagem descreve o decorrer da medição e dá um exemplo de estimulação.
7.
 - Cursor de seleção da potência da estimulação (pode ser selecionado com as setas «**para cima**» e «**para baixo**»),
 - Clique numa imagem para selecionar a orelha testada (pode ser selecionada com as teclas «**G/D**»).
8. Toda a área em verde é dedicada ao ruído de mascaramento. Na parte superior são indicados a potência e a banda de frequência do ruído. Logo abaixo, a caixa «**Mascaramento contínuo**» permite um mascaramento permanente (se não estiver marcada, o mascaramento começa ao mesmo tempo que a estimulação). A parte inferior é composta pelas guias de seleção do modo de mascaramento e pelo ajuste correspondente:
 - Modo diferencial: O valor definido com o cursor corresponde à diferença entre a potência da estimulação e a potência do mascaramento (por exemplo: com um diferencial de -30dB, para uma estimulação de 80dB obtém-se um mascaramento de 50dB).
 - Modo manual: O valor ajustado com o cursor corresponde à potência da máscara.

9. O botão «**Auscultadores**» permite-lhe ver qual o estimulador ativo e alternar entre as duas saídas de áudio.
 - Ao clicar no ícone do teclado, aparecerá uma imagem com todos os atalhos (ver parágrafo 6.8.4).
10. Indicador que mostra que a estimulação está em curso,
 - Verde: nenhuma estimulação em curso,
 - Vermelho: estimulação em curso.
11. Permite salvar a medição em curso ou criar uma nova,
12. A cruz representa a posição atual do cursor do rato, **clique com o botão esquerdo** para iniciar a estimulação. Se o paciente ouviu, pode validar a sua resposta pressionando «**Enter**».

Para mais detalhes sobre a apresentação e a exploração das curvas, consulte o parágrafo 6.8.

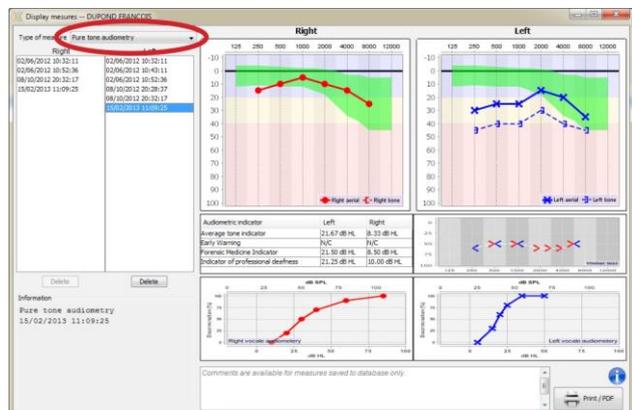
6.8 Utilização em ECHOSOFT



Consulte os parágrafos **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** e **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** para instalar o software ECHOSOFT e importar as medições que acabaram de ser realizadas.

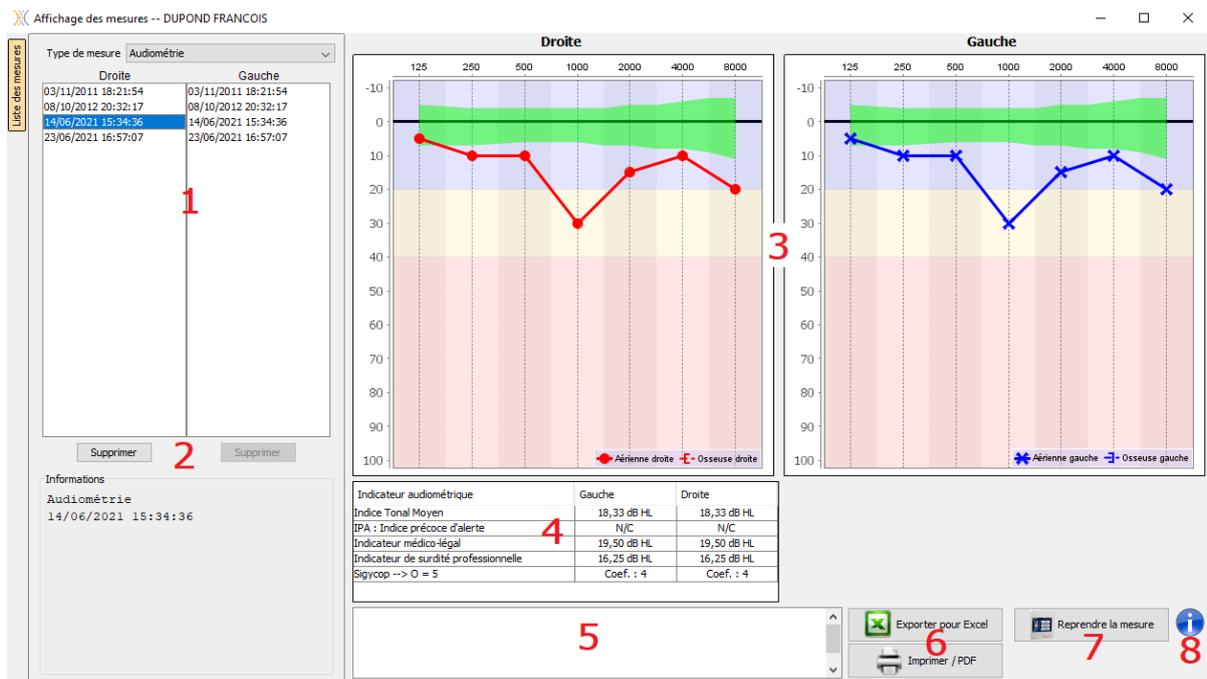
6.8.1 Abertura de uma medição

Clique duas vezes no paciente desejado na janela **Lista de pacientes** ou seleccione o paciente e clique em **visualizar os dados**.



Uma nova janela de consulta de medição será aberta. Seleccione **Audiometria** na lista suspensa no canto superior esquerdo da janela. As medições são exibidas cronologicamente nas colunas «**Esquerda/Direita**», de acordo com o ouvido selecionado durante a realização do diagnóstico.

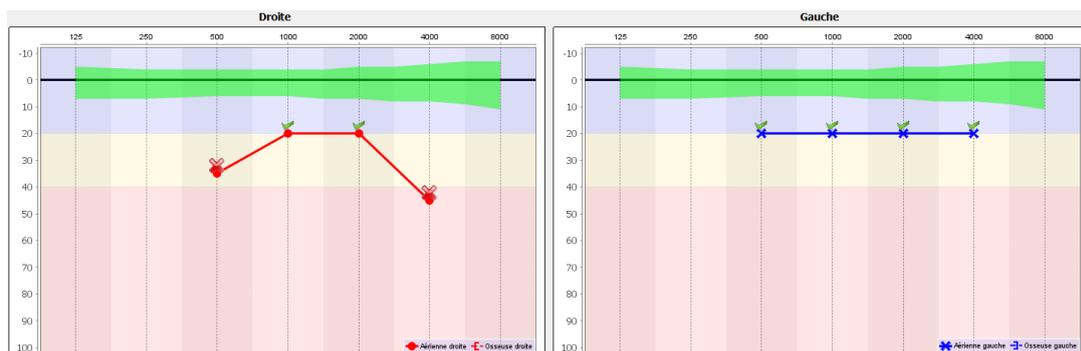
6.8.2 Descrição da janela de consulta



1. Histórico e seleção da medição a ser exibida
2. Elimina a medição selecionada.
3. Área de exibição do gráfico de **Audiometria Tonal**:
 - Eixo dos abscissas: frequência em Hz,
 - No eixo das ordenadas: a potência em dB HL,
 - A curva azul com cruzes: a medição aérea realizada no ouvido esquerdo,
 - A curva vermelha com círculos: a medição aérea realizada no ouvido direito,
 - Os pontos azuis com colchetes: a medição óssea realizada no ouvido esquerdo,
 - Os pontos vermelhos com ganchos: a medição óssea realizada no ouvido direito,
 - Símbolo com seta para baixo: o som foi apresentado, mas o paciente não respondeu,
4. Tabela resumida dos índices audiométricos padrão,
5. Área para inserção de notas,
6.
 - Exportação da medição para o Excel,
 - Opções de impressão da medição,
7. Se um aparelho estiver conectada, é possível retomar a medição,
8. Informações sobre a AUDIOSCHOOL utilizada para realizar a medição.

6.8.2.1 Consulta da audiometria de rastreio

Para os testes importados do aparelho que foram realizados no modo «auto paciente», é indicado em cada frequência se está validada (marcada a verde) ou não (marcada a vermelho).



6.8.3 Utilização do microfone

O ECHOSOFT permite utilizar o microfone do computador para comunicar com o paciente, caso este se encontre numa cabina de audiometria e o operador esteja no exterior.

A configuração do microfone é feita no terceiro separador no canto superior esquerdo da janela de audiometria.



É possível selecionar o dispositivo de entrada (a lista de dispositivos dependerá do computador e da placa de som).

É possível ajustar o ganho de entrada (isso dependerá do computador e da placa de som). Por fim, é necessário ajustar a potência com que o som será enviado para os auscultadores do paciente.

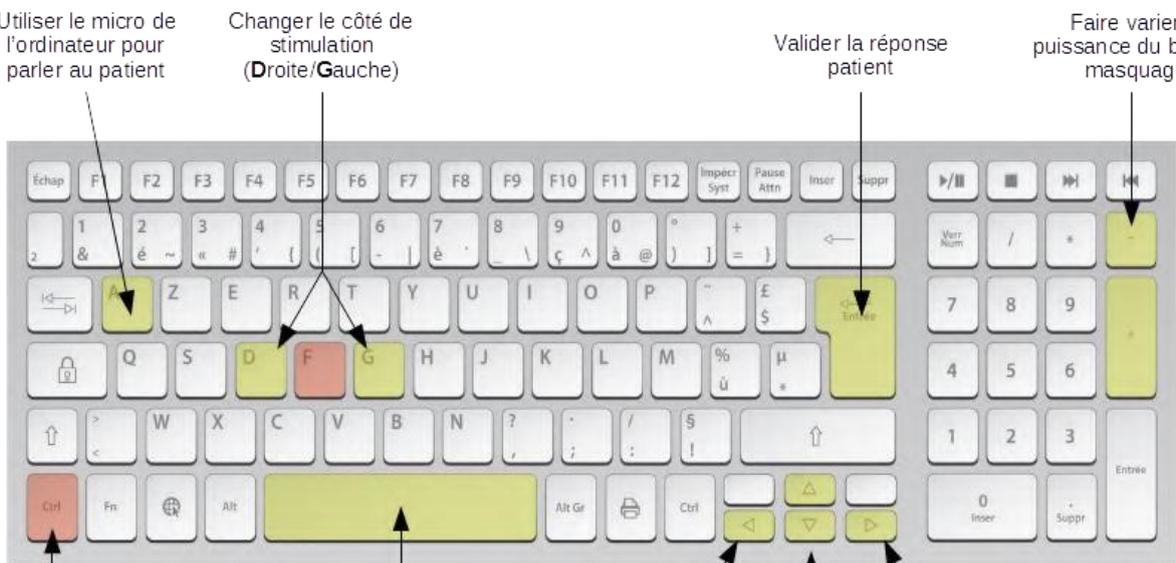


O volume sonoro é indicativo, podendo variar de acordo com o microfone, o computador e a fala do operador.

Para utilizar o microfone, mantenha a tecla «A» pressionada e fale (o indicador luminoso no canto inferior esquerdo ficará vermelho).

6.8.4 Utilização do teclado

Além dos controlos visuais no software, pode realizar audiometrias manualmente com o teclado do seu computador.



Utiliser le micro de l'ordinateur pour parler au patient

Changer le côté de stimulation (Droite/Gauche)

Valider la réponse patient

Faire varier la puissance du bruit de masquage

Ctrl + F : passer en plein écran

Lancer une stimulation

Fréquence précédente

Faire varier la puissance de stimulation

Fréquence Suivante

Capítulo 7

Manutenção e conservação

7.1 Controlos periódicos

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

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

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

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

Os aparelhos AUDIOSCHOOL têm uma vida útil prevista de 5 anos.



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



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



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

7.2 Limpeza



Este dispositivo não é esterilizado.
Os acessórios não são esterilizados

7.2.1 Caixa

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

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

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



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

7.2.2 Acessórios

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



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



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

7.3 Avaria

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

7.3.1 Possíveis anomalias de funcionamento

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

		distribuidor.
--	--	---------------



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

7.3.2 Serviço pós-venda e garantia

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Endereço para envio:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
França

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

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

7.4 Transporte e armazenamento

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

Armazenar num local limpo e seco, à temperatura ambiente.

7.5 Eliminação

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

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

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

Capítulo 8

Características técnicas

8.1 Características técnicas gerais do aparelho



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

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

8.1.1 Parâmetros de teste:

Medição	Características
Audiometria tonal	<ul style="list-style-type: none"> -Intensidade sonora CA: de -10 a 100 dB HL -Intervalo de intensidade disponível: 5 dB -Estimulação acústica: de 125 Hz a 8 kHz -Ruído de mascaramento de banda estreita: 1/3 de oitava -Funcionamento manual -Funcionamento automático

Frequência central (Hz)	Ruído de mascaramento			Audiometria CA
	Corte inferior (Hz)	Corte superior (Hz)	Potência máxima* (dB EM) mín. = -10 dB EM	Potência 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

*Dependendo do tipo de estimulador escolhido, o aparelho é capaz de atingir valores máximos ligeiramente superiores aos indicados



As informações relativas aos transdutores e ao método de calibração utilizado encontram-se no certificado de calibração.

8.2 Normas/Certificações

8.2.1 Tabela de conformidade EMC

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

Conformidade CEM de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (2014) 4. ^a edição (EN 60601-1-2: 2015)			
Os aparelhos da gama Echodia estão previstos para serem utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do aparelho deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Descargas eletrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes rápidos em rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão transitória IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 graus 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT: 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 graus 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do aparelho exigir o funcionamento contínuo durante cortes na rede elétrica, recomenda-se alimentar os aparelhos da gama Echodia a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria. NOTA UT é a tensão da rede alternada antes da aplicação do nível de teste.
Campo magnético à frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem ter os níveis característicos de um local representativo situado num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Conformidade CEM de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (2014) 4. ^a edição (EN 60601-1-2: 2015)			
Os aparelhos da gama Echodia estão previstos para serem utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do aparelho deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de ensaio IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
<p>Perturbações RF conduzidas IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 2 Hz</p>	<p>Os aparelhos portáteis e móveis de comunicações RF não devem ser utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, de qualquer parte do aparelho, incluindo os cabos.</p> <p>Distância de separação 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>Onde P é a característica de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos emissores RF fixos, determinadas por uma investigação eletromagnética no local a, devem ser inferiores ao nível de conformidade, em cada gama de frequências.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do aparelho marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>Perturbações RF irradiadas IEC 61000-4-3, incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz, incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz, incluindo a cláusula 8.10, tabela 9, para a proximidade de dispositivos sem fios</p>	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelas reflexões de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) As intensidades de campo dos emissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a emissores RF fixos, deve-se considerar uma investigação eletromagnética no local. Se a intensidade do campo, medida no local onde os aparelhos da gama Echodia são utilizados, exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, deve-se observar os aparelhos da gama Echodia para verificar se o funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar os aparelhos da gama Echodia.</p> <p>b) Além da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre os aparelhos portáteis e móveis de RF e o aparelho da gama Echodia			
Os aparelhos da gama Echodia destinam-se a ser utilizados num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do equipamento pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicações RF (emissores) e os equipamentos da gama Echodia, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de emissão do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima atribuída ao emissor (em W)	Distância de separação de acordo com a frequência do emissor (em m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3,690	3,690	7,368
100	11,67	11,67	23,300
Para emissores cuja potência máxima de emissão atribuída não é indicada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a característica de potência máxima de emissão do emissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo. NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelas reflexões de estruturas, objetos e pessoas.			

8.2.2 Declaração CE

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

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

8.3 Fabricante

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

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

Para mais informações, não hesite em contactar-nos.



SAS Électronique du Mazet (Produção / Assistência técnica)

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



Echodia (Suporte / I&D)

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



Electronique du Mazet

ELECTRONIQUE DU MAZET

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

Tel.: +33 4 71 65 02 16

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

O seu revendedor/distribuidor:

Certificado de Garantia

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

Eu, abaixo assinado,

Organização:

Endereço:

.....

.....

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

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

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

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

Feito em em

Assinatura

Utilizador:

O seu distribuidor:

A devolver para:

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