



# **GUIA DO UTILIZADOR**

## OTOWIN



**ECHODIA** uma marca da Électronique du Mazet

ZA Route de Tence

43520 Le Mazet Saint Voy

FRANÇA

Tel: +33 4 71 65 02 16

Email: [contact@electroniquedumazet.com](mailto:contact@electroniquedumazet.com)

Web: [www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)

Firmware 1.3.1x

Software 1.1.0.x

# Instruções de utilização & Descrição técnica

**Por favor leia atentamente estas instruções antes de utilizar o seu novo dispositivo!**  
**Este manual é uma parte integrante do dispositivo e deve ser guardado até ser destruído.**

**Este equipamento foi concebido e fabricado para utilização no diagnóstico otológico. A sua utilização é restrita a profissionais que tenham recebido formação adequada.**

**Se tiver algum problema ou não compreender este manual, contacte o seu distribuidor (ver carimbo na última página) ou contacte a Électronique du Mazet em :**

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



# Índice

<b>1</b>	<b>Informação e segurança</b>	<b>4</b>
1.1	Sobre este manual	4
1.2	Apresentação do dispositivo	4
1.2.1	Utilização pretendida	4
1.2.2	População alvo	5
1.2.3	Desempenho esperado	5
1.2.4	Contra-indicações	5
1.2.5	Efeitos secundários	5
1.2.6	Unidades de medida:	5
1.2.7	Acessórios	5
1.3	Avisos	6
1.4	Riscos residuais	7
1.4.1	Paragem do aparelho durante o funcionamento	7
1.4.2	Caso especial de utilização	7
1.5	Instalação do aparelho	7
1.5.1	Carregamento do dispositivo	7
1.6	Símbolos utilizados	7
1.7	Etiqueta da placa de identificação	9
1.8	Confidencialidade dos dados dos doentes	9
1.9	Ciber-segurança	10
1.9.1	Boas práticas para a segurança informática	10
1.9.2	Informação Técnica	10
<b>2</b>	<b>Informações gerais sobre a utilização de OTOWIN</b>	<b>11</b>
2.1	Manuseamento do dispositivo	11
2.1.1	Ligar / arrancar	11
2.1.2	Calibração por ecrã táctil	11
2.1.3	Palavra-passe	11
2.1.4	Ecrã inicial	12
2.1.5	Desligar o dispositivo	12
2.2	Configurações gerais	13
2.2.1	Configuração de audiometria	14
2.2.1	Gestão do operador	14
2.2.2	Calibração	15
2.2.3	Seleção dos auscultadores ligados à tomada	15
<b>3</b>	<b>Introdução e configuração de teste</b>	<b>16</b>
3.1	Material	16
3.1.1	Configuração do paciente	17
<b>4</b>	<b>Medida em modo ambulatorio</b>	<b>18</b>
4.1	Gestão de pacientes	18
4.1.1	Criar um paciente	18
4.1.2	Acompanhamento dos pacientes	19
4.2	Audiometria	19
4.2.1	Modo paciente	20
4.2.2	Modo médico automático	20
4.2.3	Modo médico manual	21
4.2.4	Teste Weber	21
4.2.5	Consulta da medida	22
<b>5</b>	<b>A utilização do software OTOWIN</b>	<b>24</b>
5.1	Requisitos mínimos do sistema	24
5.2	Instalação	24
5.2.1	Instalar a aplicação	24
5.2.1	Controladores USB	25
5.3	Gestão de pacientes	26
5.3.1	Criar um novo paciente	26

5.3.2	Importação de um paciente .....	27
5.3.3	Eliminação de um doente.....	28
5.4	Configuração .....	29
5.4.1	Base de dados.....	29
5.4.2	Software médico .....	30
5.4.3	Operador .....	30
5.4.4	Estimulação.....	30
5.4.5	Modo automático .....	31
5.4.6	Índices audiométricos .....	31
5.4.7	Impressão .....	31
5.4.8	Sobre nós.....	32
5.5	Actualização .....	32
5.5.1	Actualização do dispositivo OTOWIN .....	33
5.6	Audiometria no software OTOWIN .....	33
5.7	Operação em OTOWIN.....	35
5.7.1	Abertura de uma medida.....	35
5.7.2	Descrição da janela de consulta .....	37
5.8	Utilização do teclado .....	38
5.9	Utilização do microfone .....	38
<b>6</b>	<b>Manutenção e assistência .....</b>	<b>39</b>
6.1	Controlos periódicos.....	39
6.2	Limpeza .....	39
6.2.1	Caixa do dispositivo.....	39
6.2.2	Acessórios.....	40
6.3	Mau funcionamento .....	40
6.3.1	Possíveis avarias de funcionamento .....	40
6.3.2	Serviço pós-venda e garantia .....	42
6.4	Transporte e armazenamento .....	43
6.5	Eliminação .....	43
<b>7</b>	<b>Especificações técnicas .....</b>	<b>44</b>
7.1	Dados técnicos gerais do dispositivo .....	44
7.1.1	Parâmetros de teste: .....	45
7.2	Normas/Certificações .....	46
7.2.1	Quadro de conformidade CEM .....	46
7.2.2	Declaração CE .....	48
7.3	Fabricante .....	48

# Capítulo 1

## Informação e segurança

### 1.1 Sobre este manual

Este manual de utilizador e manutenção é publicado para facilitar o manuseamento do seu dispositivo OTOWIN desde a fase inicial de aceitação, através da colocação em serviço, até às sucessivas fases de utilização e manutenção.

Se tiver alguma dificuldade em compreender este manual, contacte o seu revendedor/distribuidor ou o fabricante, Électronique du Mazet.

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

Este documento garante que os dispositivos e a sua documentação estão tecnicamente actualizados no momento da comercialização. Contudo, reservamo-nos o direito de fazer alterações ao dispositivo e à sua documentação sem qualquer obrigação de actualizar estes documentos.

No caso de transferência do dispositivo para terceiros, é obrigatório informar a Électronique du Mazet dos detalhes do novo proprietário do dispositivo. É imperativo fornecer ao novo proprietário todos os documentos, acessórios e embalagens relacionados com o aparelho.

Apenas o pessoal que tenha sido informado sobre o conteúdo deste documento pode utilizar o equipamento. O não cumprimento de qualquer uma das instruções contidas neste documento libertará a Électronique du Mazet e os seus distribuidores das consequências de acidentes ou danos ao pessoal ou a terceiros (incluindo pacientes).

### 1.2 Apresentação do dispositivo

A nossa gama de dispositivos médicos de audiologia é concebida para o rastreio, documentação, monitorização e diagnóstico da função auditiva. Destina-se a ser utilizado por otorrinolaringologistas, audiologistas e profissionais de saúde no local de trabalho e nas escolas.

A audiometria é um teste comportamental para a avaliação rápida da capacidade auditiva. Utilizando um estimulador acústico, o sujeito é apresentado com sons, palavras ou frases com diferentes intensidades sonoras. O sujeito reporta a sua percepção ao operador que, dependendo do teste utilizado, pode detectar uma queda na acuidade auditiva, determinar um limiar absoluto de percepção ou um limiar de inteligibilidade.

#### 1.2.1 Utilização pretendida

O OTOWIN foi concebido para ser utilizado em medicina ocupacional para rastrear e monitorizar os empregados. Integra a audiometria de condução do ar e dos ossos. A sua interface dedicada e a sua compatibilidade com vários pacotes de software de gestão de pacientes tornam-no a ferramenta ideal para os serviços de medicina do trabalho. É compatível com vários estimuladores acústicos, aéreos ou ósseos que podem ser incluídos no momento da compra ou actualizados numa data posterior.

O OTOWIN foi concebido para realizar os seguintes testes audiológicos:

Audiometria:
- Condução de ar (AC)
- Condução óssea (BC)

### 1.2.2 População alvo

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

**Tipos de pacientes:** homem / mulher / criança

**Quadro de consulta:** Medicina do trabalho / Diagnóstico Otorrinolaringológico

### 1.2.3 Desempenho esperado

Os aparelhos são concebidos para realizar testes audiológicos de acordo com as normas ISO 60645:

Famílias	Diagnósticos otológicos	Normas
Audiometria:	- Condução de ar ( <b>AC</b> ) - Condução óssea ( <b>BC</b> )	IEC 60645-1 :2017 - Tipo 3

### 1.2.4 Contra-indicações

Recomendamos não diagnosticar (ou tomar precauções ao diagnosticar) doentes com pele ferida, feridas abertas ou hipersensibilidade acústica

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

### 1.2.5 Efeitos secundários

Nenhum efeito secundário identificado até à data

### 1.2.6 Unidades de medição:

Para todos estes dispositivos, as unidades de medida são expressas nas unidades do sistema internacional:

Tamanho básico	Unidade	
	Nome	Símbolo
Frequência	Hertz	Hz
Intensidade (Decibel)	Nível de pressão sonora Nível de audição	dB SPL dB HL

### 1.2.7 Acessórios

Este dispositivo é fornecido com os seguintes acessórios como padrão:

- Cabo Mini-USB 2m

O dispositivo está em contacto com o paciente através de peças aplicadas, algumas das quais podem ser fornecidas por Electronique du Mazet. Estes acessórios podem ser de utilização única ou reutilizáveis.




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











Lista de acessórios compatíveis:

Nome	ref	Fabricante
DD45 auscultadores	301765	Radioear
DD65 auricular	301475	Radioear
DD450 auscultadores	302427	Radioear
Inserir auscultadores	040070	Electronique du Mazet
Vibrador ósseo B71	040060	Electronique du Mazet
Interruptor de resposta do paciente	040084	Electronique du Mazet
Cabo Mini-USB 2m	300618	Lindy
Adaptador de energia USB (UE)	301526	CUI
Adaptador de energia USB (EUA)	040048	CUI

Adaptador de energia USB (Reino Unido)	040047	CUI
Tampa de espuma ER3-14A 13mm (50 pcs)	40116	3M
Tampa de espuma ER3-14B 10mm (50 pcs)	40117	3M

### 1.3 Avisos

Neste manual, os avisos e informações dadas têm o seguinte significado:	
	O símbolo de <b>advertência</b> indica as condições ou os procedimentos suscetíveis de expor o doente e/ou o utilizador a um risco.
	O símbolo de <b>atenção</b> indica as condições ou os procedimentos suscetíveis de causar uma avaria do equipamento.
	O símbolo de <b>informação</b> faz referência a conselhos ou informações que não estão ligados a riscos de acidentes ou de avaria do aparelho.

	<b>ATENÇÃO:</b> 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.
	<b>ATENÇÃO:</b> 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).
	<b>ATENÇÃO:</b> Não se autoriza nenhuma modificação do aparelho. É formalmente proibido abrir a caixa do aparelho.
	<b>ATENÇÃO:</b> 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.
	<b>ATENÇÃO:</b> 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
	<b>ATENÇÃO:</b> 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.
	<b>ATENÇÃO:</b> O aparelho deve ser utilizado com os acessórios determinados pelo fabricante como sendo compatíveis com o aparelho (ver 1.2.7).
	<b>ATENÇÃO:</b> O aparelho não deve ser acessível ao doente. Não deve ser colocado em contacto com o doente.
	<b>ATENÇÃO:</b> O computador não deve, em caso algum, encontrar-se num espaço acessível ao doente
	<b>ATENÇÃO:</b> Certifique-se de que respeita as instruções de manutenção enumeradas na secção 7. Manutenção e conservação



**ATENÇÃO:** A bateria só pode ser substituída por técnicos da Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores.

## 1.4 Riscos residuais

Peças de aplicação antigas ou de má qualidade podem prejudicar a qualidade do contacto com o paciente e causar desconforto. Assegure-se de que as muda regularmente.

Os micróbios ou vírus podem ser transmitidos de um paciente para outro através das partes aplicadas. Certificar-se de que as condições de higiene recomendadas pelo fabricante da peça aplicada são observadas.

Se entrar água na unidade, esta pode não funcionar correctamente. Neste caso, desligar a unidade da tomada e desligar os cabos. Em qualquer caso, evite a presença de água nas proximidades do aparelho.

### 1.4.1 Parar o aparelho durante o funcionamento

Se o dispositivo for desligado durante o tratamento,

No modo autónomo: a medição em curso irá parar; a poupança contínua dos dados medidos evita a perda das medições feitas até esse ponto.

-Quando ligado ao computador (sem bateria): a medição da corrente será perdida.

### 1.4.2 Caso especial de utilização

Não foram identificados casos específicos. Ver secção 1.2.4 para contra-indicações

## 1.5 Instalação do aparelho

Se tiver dúvidas sobre a integridade do dispositivo e o seu bom funcionamento, contacte a Électronique du Mazet ou o seu distribuidor.

Se o dispositivo tiver sido armazenado num local frio e houver risco de condensação, deixar o dispositivo descansar durante pelo menos 2 horas à temperatura ambiente antes de o ligar.

Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez, é aconselhável limpá-lo e aos seus acessórios, ver **6. Manutenção e assistência**

### 1.5.1 Carregamento do dispositivo

O dispositivo é entregue com um cabo USB. Pode escolher entre duas formas de carregar o seu dispositivo, através de um computador ou através do adaptador de alimentação USB (ver 1.2.7). Uma vez ligado, a carga começa automaticamente e um logótipo de ficha eléctrica é afixado na barra de título. Este logótipo aparece a cinzento quando a OTOWIN está a carregar e a verde quando a bateria está totalmente carregada.

A bateria do dispositivo é carregada antes do envio; contudo, recomenda-se que seja carregada antes da primeira utilização (aconselhamos a carregar durante 12 horas antes da primeira utilização).

Ao utilizar a solução de ligar o dispositivo a um computador através do cabo USB, o carregamento será mais lento do que através de um adaptador de alimentação USB (ver 1.2.7).




É preferível carregar/descarregar a bateria tão completamente quanto possível para assegurar uma longa vida útil. Carregar o dispositivo até à sua capacidade máxima e só o carregar quando tiver atingido um nível crítico de bateria.





Para desligar o dispositivo da fonte de alimentação, o adaptador de alimentação USB deve ser desligado.







## 1.6 Símbolos utilizados






<b>Painel frontal</b>	
	Nome do dispositivo



Parte superior do dispositivo	
	<b>Cuidado:</b> Ligar/desligar o dispositivo
USB	Porta Mini-USB para recarregar o dispositivo, ou ligação a um PC (troca de dados)

Parte inferior do dispositivo	
AUX	-Conexão do interruptor de resposta paciente
Áudio	-Audiometria de ligação do estimulador
	Ligação para auscultadores





Painel traseiro	
	<b>Advertência:</b> este símbolo chama a atenção para um aspeto específico
	<b>Instruções de funcionamento:</b> este símbolo informa que as instruções de funcionamento deve ser lidas para utilizar o aparelho em segurança
	<b>Peça aplicada do tipo BF:</b> peça aplicada em contacto com o doente.
	<b>Reciclagem:</b> este aparelho deve ser eliminado numa estrutura de valorização e de reciclagem apropriada. Consultar o fabricante.
	Corrente contínua
	Número de série

	Fabricante
	Ano de fabrico
	País de produção
	Referência do produto
	Marcação CE

### 1.7 Etiqueta da placa de identificação

As informações e especificações são dadas no verso de cada dispositivo numa placa de identificação:



Dispositivo :	Etiqueta do tipo de dispositivo
OTOWIN ECH001KP160-A0	  <b>ECH001KP160-A0</b>  <b>21649-006</b>
	 (01)03701330200418 <b>(21)21649-006</b> (11)211209 <div style="float: right;">2021</div>

### 1.8 Confidencialidade dos dados dos doentes

O dispositivo recolhe dados. É da responsabilidade do profissional aplicar e cumprir o Regulamento Geral de Protecção de Dados do Parlamento Europeu 2016/679. Ao regressar ao serviço pós-venda, o utilizador deve apagar os dados do doente do dispositivo para que não sejam revelados. O utilizador tem a possibilidade de fazer uma cópia de segurança dos dados, guardando-os no software OTOWIN (ver parágrafo 5.3.2) antes de eliminar os pacientes do dispositivo (ver secção 5.3.3.2).

O dispositivo OTOWIN destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde autorizados. Para assegurar a confidencialidade dos dados dos doentes e para impedir a divulgação a terceiros não autorizados, pode ser definida uma palavra-passe quando o dispositivo é iniciado. Consulte por favor a secção 2.1.3 para mais informações.



**ECHODIA** aconselha-o a renovar regularmente a senha do seu dispositivo. É também aconselhável activar o mecanismo de bloqueio dos computadores em que instalou o software OTOWIN, após um curto período de inactividade.

## 1.9 Ciber-segurança

Como o dispositivo e o seu software OTOWIN são sistemas baseados em computador que estão integrados em sistemas de informação maiores, certas regras e boas práticas devem ser implementadas para garantir a segurança dos pacientes e dos utilizadores.

A Électronique du Mazet não fornece nem controla o ambiente operacional dos seus produtos, pelo que é da responsabilidade do profissional assegurar que as seguintes recomendações sejam seguidas.

### 1.9.1 Boas práticas para a segurança informática

- Mantenha o seu software actualizado, incluindo o sistema operativo (Windows ou MacOs)
- Utilizar contas do sistema operativo para gerir o acesso.
- Utilizar senhas fortes para aceder a contas
- Detravar o computador quando não estiver em uso
- Back up the OTOWIN database regularly (ver 5.4.1)
- Verificar a autenticidade de qualquer software de terceiros que instalar
- Utilizar software anti-vírus e uma firewall
- Desde que o dispositivo e o OTOWIN não precisam de aceder à Internet, isole o computador da rede tanto quanto possível.
- Cheque echodia.com periodicamente para ver se há actualizações disponíveis.

### 1.9.2 Informação Técnica

- O software OTOWIN é um programa Java
- Incorpora o seu próprio ambiente de execução java (JRE+JVM) a fim de não interferir com outro software. (instalado na mesma pasta, por defeito: *C:\Program Files\Echodia\Otowin\jre*)
- As configurações do software, bem como a base de dados são guardadas na pasta *.otowin* da pasta do utilizador (ex: *C:\Users\romain\.otowin*).
- O software utiliza a porta 32145 do laço local (localhost / 127.0.0.1) para verificar que não há várias instâncias do software lançadas ao mesmo tempo.
- O software utiliza um driver USB proprietário para comunicar com o dispositivo

## Capítulo 2

# Informações gerais sobre a utilização de OTOWIN

### 2.1 Manuseamento do dispositivo

#### 2.1.1 Ligar / arrancar

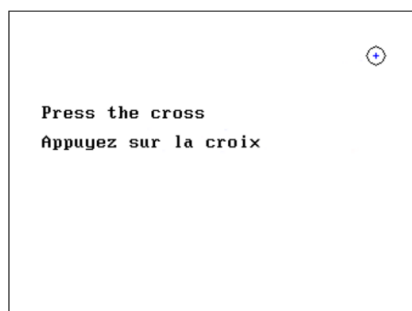
A unidade pode ser ligada sem qualquer outro dispositivo ligado.

Ligue a energia utilizando o interruptor em cima da unidade (se não arrancar, certifique-se de que a bateria da unidade está carregada)

#### 2.1.2 Calibração por ecrã táctil

Durante o primeiro arranque, é necessária uma etapa de calibração do ecrã táctil. Aparece a seguinte janela:

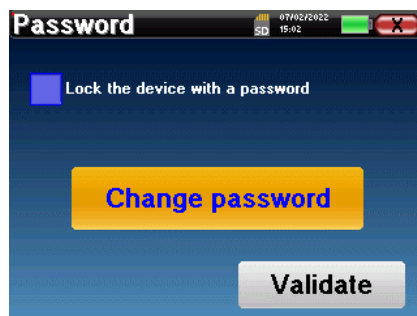
Esta é uma calibração de cinco pontos do ecrã. Basta segurar o estilete nas cruzes no centro de cada um dos círculos que aparecem em sucessão.



A calibração é importante para o conforto do utilizador. É fortemente recomendada a sua execução, colocando o dispositivo sobre uma mesa e utilizando o estilete.

#### 2.1.3 Senha

Após o ecrã ter sido calibrado, aparecem as janelas de definição da palavra-passe. Se optar por definir uma palavra-passe, ser-lhe-á pedida sempre que iniciar o dispositivo. Para o fazer, clicar em "Bloquear o dispositivo com uma palavra-passe" e depois definir a sua palavra-passe, clicando em "Alterar palavra-passe". A palavra-passe deve ter entre 1 e 15 caracteres, e ser-lhe-á pedida duas vezes para se certificar de que a introduziu correctamente.



Pode aceder mais tarde à janela de configuração da palavra-passe a partir do menu "Config" e depois "Sistema". Esta janela permite-lhe alterar a palavra-passe, mas também activar ou desactivar o bloqueio. Se se esquecer da sua palavra-passe, queira contactar o **ECHODIA** para receber um código de desbloqueio.

### 2.1.4 Ecrã inicial

Uma vez concluída esta etapa, aparece a página inicial:



Várias informações aparecem nesta página. Contém as três principais escolhas disponíveis ao iniciar o dispositivo:

- **USB:** Permite activar a porta USB do dispositivo a fim de recuperar, armazenar e analisar as medições efectuadas com o dispositivo num computador. A activação da porta USB do dispositivo é também necessária para realizar medições a partir de um computador através do software OTOWIN.
- **Medida:** modo principal, permite fazer e consultar medidas.
- **Config:** configuração geral das diferentes opções do dispositivo.

A página inicial permite-lhe escolher a língua do sistema. Esta escolha é feita clicando na bandeira na parte inferior esquerda do ecrã.

Na parte inferior direita está o operador seleccionado, e logo abaixo deste, o número de série do dispositivo.

Uma barra de título está presente em todas as janelas do dispositivo. Da esquerda para a direita estão:

- O título da janela actual.
- O indicador de carga (Cinzento: dispositivo de carga. Verde: dispositivo carregado).
- A data e a hora.
- Os níveis da bateria.
- Um botão para voltar à janela anterior (no caso do ecrã inicial, desliga o dispositivo).

### 2.1.5 Desligar o dispositivo

Para desligar o dispositivo, pode clicar no botão de trás, no canto superior direito do ecrã inicial. Aparecerá uma mensagem de confirmação de desligamento:

Também é possível premir o botão de alimentação no topo do dispositivo para fazer subir este ecrã a partir de qualquer janela do navegador.

Modo de poupança de energia: quando não se está a medir, a unidade desliga-se automaticamente após 5 minutos de inactividade.

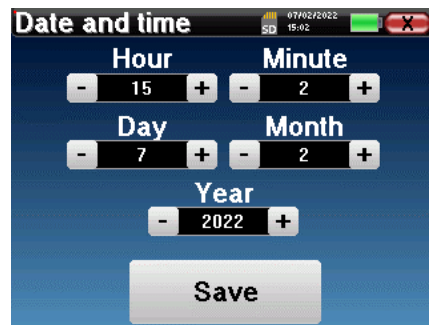


A unidade pode ser forçada a desligar-se premindo e segurando o botão de alimentação em cima da unidade durante 4 segundos.

## 2.2 Configurações gerais

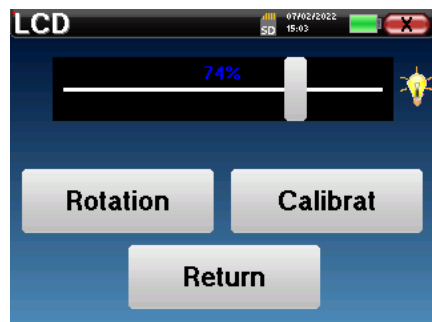
Alguns dos parâmetros gerais de funcionamento do dispositivo são configuráveis. Por exemplo, a hora, data, luminosidade e orientação do ecrã podem ser configurados. Para o fazer, basta entrar no menu de configuração a partir do ecrã inicial.

A data e a hora podem ser configuradas a partir da janela "Data e Hora".



A mudança da hora de Verão/Inverno não é automática.

O menu "LCD" permite ajustar a luminosidade do ecrã com um calibre ajustável. O botão "Rotação" permite rodar o ecrã em 180°. Isto pode ser útil dependendo do local e da posição em que o dispositivo é utilizado. Também é possível recalibrar o ecrã táctil.



É possível que após um certo período de utilização (vários meses), o ecrã táctil possa derivar (por exemplo, o clique nos botões torna-se menos preciso). É aconselhável recalibrar o ecrã.

O menu "Sistema" fornece informações sobre as versões de hardware e software do dispositivo, bem como a quantidade de memória livre no dispositivo OTOWIN.

O botão "Data factory reset" repõe os parâmetros de medição para os valores por defeito .

Se optar por estabelecer um bloqueio de palavra-passe, ser-lhe-á pedido sempre que ligar o dispositivo (ver 2.1.3).

O botão "Settings" dá acesso ao menu para activar os modos de arranque optimizados aos operadores que utilizam (principalmente) o dispositivo ligado ao computador (OTOWIN ). As definições permitem que o dispositivo seja iniciado directamente no "modo USB", bem como a possibilidade de um arranque automático logo que a ligação ao computador tenha sido reconhecida.



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



### 2.2.1 Configuração de audiometria



Clicar em "Seleção de Frequência" para pré-configurar as frequências a serem digitalizadas durante o teste. Uma vez escolhidas as frequências, clicar em "OK" para validar.

O botão "Mascaramento e potência" abre uma janela onde se pode definir o nível de ruído de mascaramento e a potência de arranque dos protocolos automáticos. Clique em "OK" para confirmar.



Todas as frequências podem ser seleccionadas, contudo, as frequências máximas e mínimas de estimulação podem ser limitadas no momento do teste, dependendo das características do estimulador.

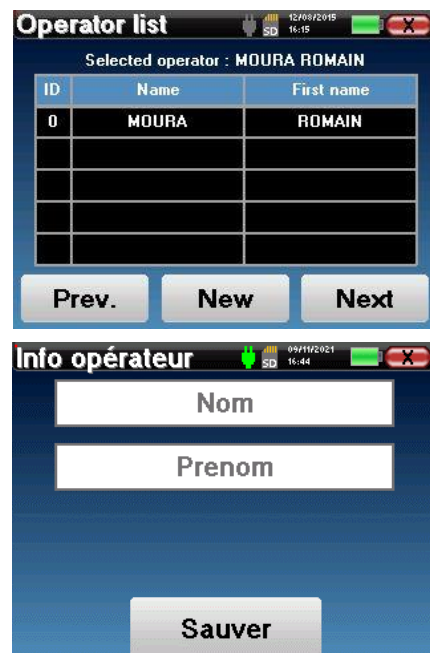
### 2.2.1 Gestão do operador

Esta secção permite-lhe seleccionar os operadores que efectuam as medições. Cada medição efectuada será ligada a este operador.

A lista destes operadores está acessível nesta janela. O operador seleccionado aparece na parte superior da tabela e no ecrã inicial, imediatamente acima do número de série do dispositivo.

Quando o dispositivo é iniciado pela primeira vez, não existe nenhum operador. Para criar um novo operador, clicar no botão "Novo", preencher a informação do operador e clicar em "Guardar".

Depois de ter seleccionado um operador, este permanecerá armazenado mesmo depois de o dispositivo ser desligado. Para mudar o operador, é necessário regressar a este menu.



### 2.2.2 Calibração

O menu "Calibração" permite-lhe consultar os valores de calibração acústica definidos no seu dispositivo e o estimulador ligado.



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



Deve ser efectuada uma vez por ano uma calibração do dispositivo OTOWIN para garantir a qualidade das medições. Por favor, contacte o seu distribuidor para agendar esta calibração.



Algumas destas opções requerem a alteração de uma palavra-passe. Este é o número de série do seu dispositivo, que é mostrado na parte de trás do dispositivo na linha S/N. Este número é também exibido no canto inferior direito da página inicial.

### 2.2.3 Selecção dos auscultadores ligados à tomada

Na maioria dos casos, a unidade é enviada com apenas um auricular, que está devidamente configurado na fábrica. No entanto, é possível alterar o tipo de auscultadores que serão reconhecidos quando ligados à tomada. A janela de configurações será aberta. Clique em "Fone de ouvido" para aceder à selecção do fone de ouvido que será reconhecido quando ligado ao conector. Selecione o modelo de auscultador que irá utilizar e clique em "Guardar".



Nunca ligue auscultadores que não tenham sido calibrados para o seu dispositivo!



É extremamente importante escolher o modelo certo de auscultadores para garantir que a calibração é correctamente tida em conta ao utilizá-lo.



Os estimuladores ligados à entrada "Audio" são automaticamente reconhecidos pelo dispositivo.



## Capítulo 3



# Introdução e configuração do teste



A **audiometria** é o teste de audição básico. Este teste permite uma verificação rápida de toda a cadeia de transmissão de som para o cérebro de uma forma discriminatória. A medição é obtida através da emissão de uma onda sonora calibrada por frequência, cuja potência é reduzida enquanto o paciente a ouve. Os sons são emitidos por um estimulador acústico num dos ouvidos, depois no outro.

A **audiometria de tons puros** permite a investigação de limiares auditivos para cada ouvido, numa gama de frequências de 125Hz à 8kHz. Enquanto a **condução óssea** avalia o desempenho do ouvido interno e do nervo auditivo, a **condução do ar** testa toda a função acústica desde o ouvido externo até ao nervo auditivo. O audiograma resultante é interpretado para medir o grau de perda de audição e o tipo de perda de audição. A audiometria de tom também permite a determinação do limiar de desconforto, ou a procura da frequência de possíveis zumbidos.

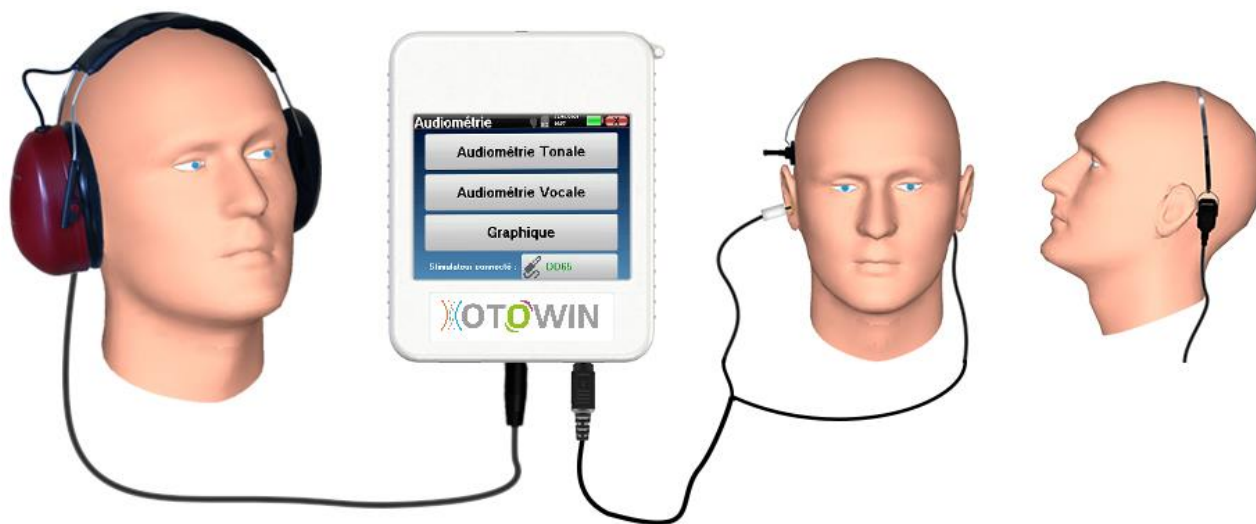
### 3.1 Material

Para realizar uma audiometria de tons puros, é necessário o seguinte equipamento:


Elementos comuns às diferentes configurações	
	Dispositivo OTOWIN
Audiometria de condução de ar	
	
1 auricular de audiometria ou insere auscultadores	

Audiometria de condução óssea			
	Vibrador ósseo B71		Tampa de espuma ER3-14A 13mm ou Tampa de espuma ER3-14B 10mm

### 3.1.1 Configuração do paciente



Utilizar um otoscópio para assegurar que o canal auditivo não seja bloqueado pela cera dos ouvidos. Este procedimento deve ser levado a cabo por uma pessoa qualificada.

- Ligar os auscultadores ao conector "Audio" ou à tomada  no OTOWIN.
- Explicar ao doente o procedimento para a realização de uma audiometria,
- Colocar o auricular de audiometria na cabeça do paciente.

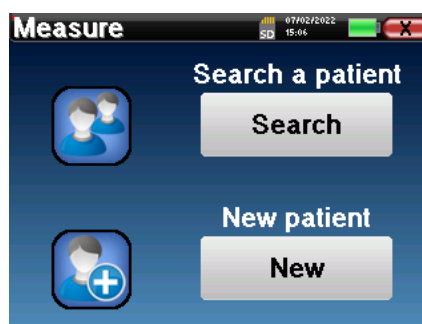
# Capítulo 4

## Medida em modo ambulatorio

### 4.1 Gestão de pacientes

O dispositivo OTOWIN permite uma boa organização das medições graças ao seu avançado sistema de gestão de pacientes.

A partir da página inicial, seleccionar o modo "Medir": pode então optar por procurar um paciente existente ou criar um novo paciente.



#### 4.1.1 Criar um paciente

Ao criar um novo paciente, são solicitadas cinco informações: **nome**, **nome próprio**, **data de nascimento**, **empresa** e **sexo**.



Para introduzir esta informação, basta clicar no campo requerido e o teclado aparecerá no ecrã.

É possível utilizar um teclado numérico clicando na tecla "123" no canto inferior esquerdo.



Ao introduzir a **data de nascimento** e o **sexo do** paciente, os limiares auditivos normais podem ser traçados.



Para criar um novo paciente, é imperativo indicar um **Nome** e um **Primeiro Nome**. Note-se que é recomendado introduzir a data de nascimento para permitir que o software OTOWIN organize os pacientes na base de dados.



O formato de entrada da data deve estar no formato **DD/MM/AAAAA**. O OTOWIN formata automaticamente a entrada.

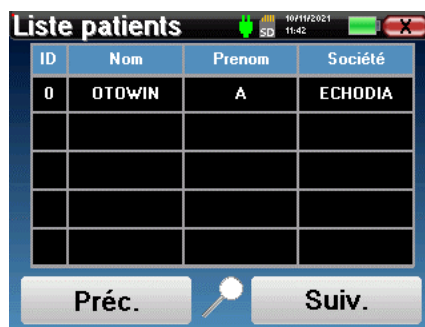
Aqui a informação do paciente é breve. Poderá preencher mais detalhes quando exportar os dados para a OTOWIN. Consulte por favor a secção [3.2](#)

### 4.1.2 Acompanhamento dos pacientes

Uma vez criado um paciente, o seu registo é guardado no cartão de memória. É então possível encontrá-lo, clicando no botão **"Procurar"**.

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

A lista de pacientes é apresentada com o seu nome, nome próprio e empresa. É possível pesquisar clicando na lupa na parte inferior do ecrã.



Para seleccionar um paciente, clicar na linha correspondente. Uma nova página aparecerá com os detalhes do paciente.

Agora existe a opção de tomar uma nova medida ou visualizar medidas anteriormente guardadas.



Se o paciente ainda não tiver uma medida associada, apenas o botão **"Diagnóstico"** é visível.

O botão **"Consulta"** dá acesso a uma tabela de medições que lhe permite voltar aos diagnósticos previamente feitos para este paciente.

A fim de encontrar as medidas do paciente seleccionado em , são apresentadas as suas principais informações (tipo, data, hora e ouvido).

ID	Name	Date	Hour	Ear
32	A.C/B.C	03/11/2011	18:21:54	L./R.

O botão **"Diagnosis"** é utilizado para iniciar uma nova audiometria.

## 4.2 Audiometria

Consultar o parágrafo 4.1 para instruções sobre como criar um paciente e iniciar uma nova medição.

Ao seleccionar **"Diagnóstico"** pode escolher entre quatro modos diferentes:

- Modo paciente automático,
- Modo médico automático,
- Modo médico manual,
- Modo Weber.

O último botão permite ver qual o estimulador activo e **alternar entre as duas saídas de áudio**. Assim, é possível ligar os auscultadores e o vibrador ósseo (cada um a uma das saídas de áudio) e alternar entre as duas, clicando neste botão.



Para a configuração das frequências utilizadas, o ruído de mascaramento e a potência de arranque dos protocolos automáticos, consulte por favor o parágrafo 2.2.1.

### 4.2.1 Modo paciente

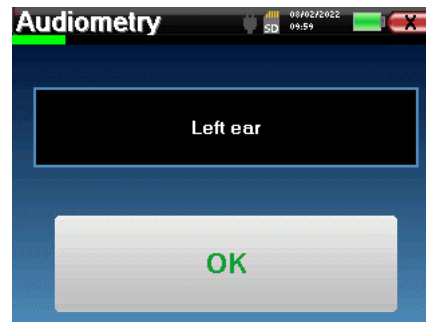
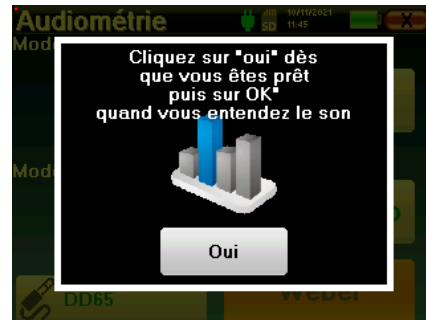
O modo paciente permite transições automáticas de potência e frequência. O médico pré-configura o teste (ver parágrafo 2.2.1) e o doente é então completamente autónomo.

Inicialmente, é exibido um ecrã de espera. Clicando em "**sim**" será enviada uma mensagem com uma breve descrição da audiometria para os auscultadores do paciente, e o paciente deve clicar na lâmpada de resposta para indicar que consegue ouvir o som. Abre-se então a janela de medida da **audiometria**.

O dispositivo fará automaticamente o scan das frequências pré-configuradas e aumentará ou diminuirá a potência dos estímulos acústicos de acordo com as respostas do paciente.

O paciente simplesmente clica no interruptor de resposta assim que ouve o som. Se o clique for bem sucedido, o botão "**OK**" fica laranja.

Uma vez concluído o protocolo de aquisição, a curva é construída. Tem agora a opção de guardar os dados clicando em "**Guardar**", ou apagando-os ao deixar esta janela com o botão fechar.



Para mais detalhes sobre as opções de visualização das curvas, consulte por favor o parágrafo 4.2.5.



Os dados guardados podem ser visualizados no menu "**Consulta**" do paciente.

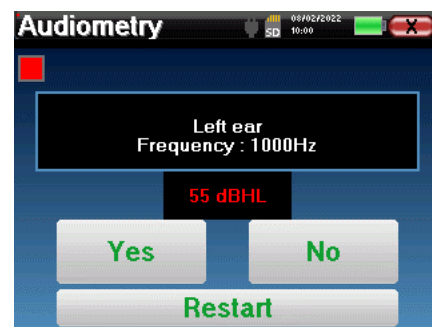
### 4.2.2 Modo médico automático

O modo médico automático permite transições automáticas de potência e frequência. Ao longo do teste, o dispositivo exhibe a potência e a frequência de estimulação actuais. Este modo permite, portanto, que o médico realize o teste enquanto verifica se está a correr bem.

Abre-se a janela de medida da **Audiometria de Tom Puro**. O dispositivo fará automaticamente a leitura das frequências predefinidas e aumentará ou diminuirá a potência dos estímulos acústicos. Um indicador vermelho intermitente na parte superior esquerda do ecrã indica quando os estímulos estão a ter lugar.

Clicar em "**Sim**" ou "**Não**", dependendo das respostas do paciente.

Clique em "**Reiniciar**" se quiser repetir a estimulação.



Uma vez concluído o protocolo de aquisição, a curva é construída. Tem agora a opção de guardar os dados clicando em "**Guardar**", ou apagando-os ao deixar esta janela com o botão fechar.



Para mais detalhes sobre as opções de visualização das curvas, consulte por favor o parágrafo 4.2.5.



Os dados guardados podem ser visualizados no menu "**Consulta**" do paciente.

### 4.2.3 Modo médico manual



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

A janela abaixo abre-se: permite definir os parâmetros de estimulação.



Para cada estímulo (accionado com o botão "Stim") indicar com "Sim" ou "Não" se o paciente ouve o estímulo para que a curva seja construída correctamente.

Clique em "Gráfico" para ver a curva em qualquer altura. Terá então a opção de **guardar** os dados clicando em "**Guardar**", apagá-los deixando a janela com o botão fechar ou **continuar** a medição clicando numa das caixas da tabela de resumo.

-  Para mais detalhes sobre as opções de visualização das curvas, consulte por favor o parágrafo 4.2.5.
-  Os dados guardados podem ser visualizados no menu "**Consulta**" do paciente.

### 4.2.4 Teste Weber

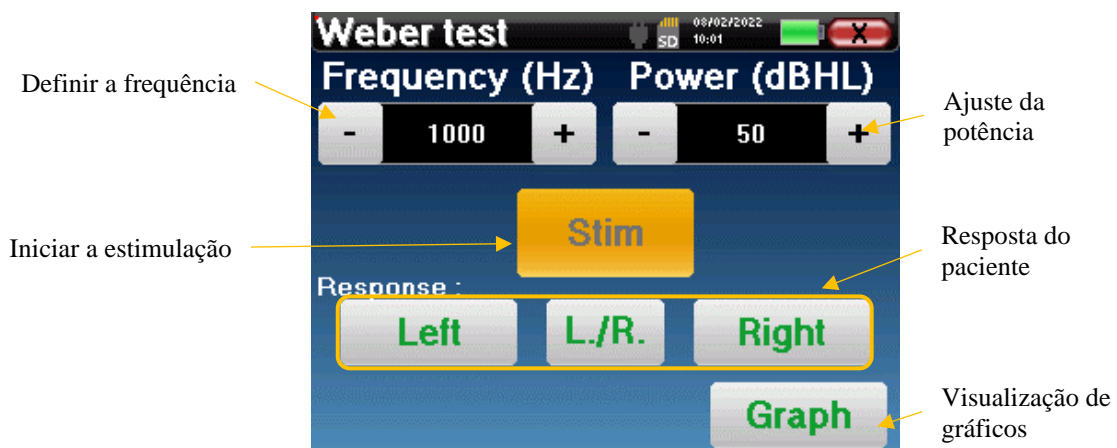
O teste Weber é utilizado para detectar se o paciente tem uma forte lateralização da audição. Isto permite então que o poder do ruído de mascaramento contralateral seja ajustado tanto quanto possível.

#### Configuração do paciente

O teste Weber é realizado com o estimulador ósseo colocado no meio da testa do paciente.



#### Procedimento de medição

A janela abaixo abre-se, permitindo-lhe definir os parâmetros de estimulação.




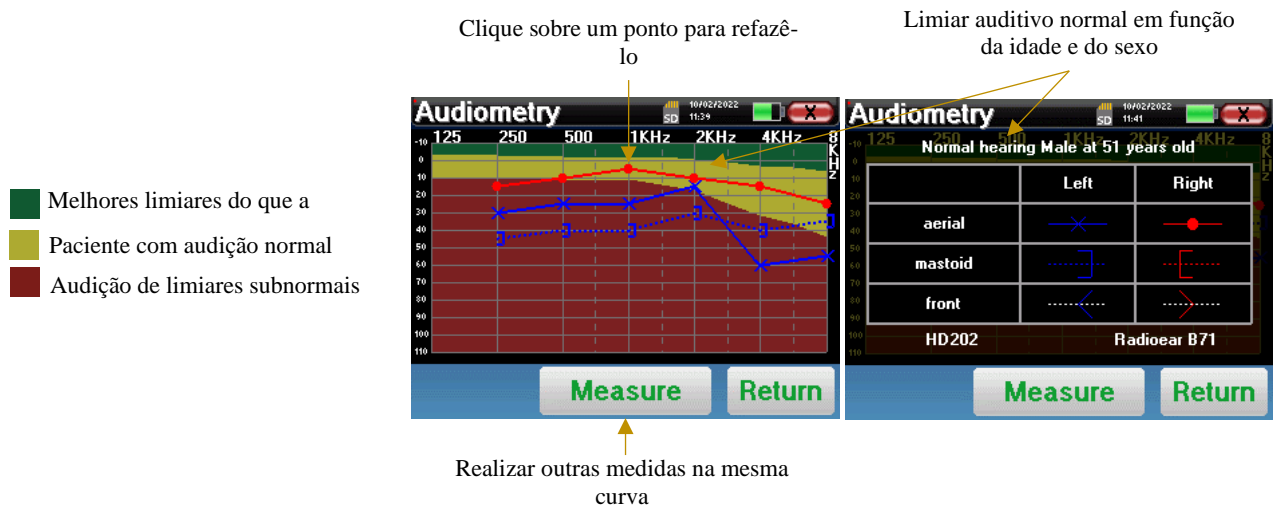
O objectivo é determinar para cada frequência o limiar em que o paciente só pode ouvir de um dos lados. Para cada estímulo, indicar se o paciente ouve do lado esquerdo, direito ou de ambos os lados.

Clique em "**Gráfico**" para ver a curva em qualquer altura. Terá então a opção de **guardar** os dados clicando em "**Guardar**", apagá-los deixando a janela com o botão "**Fechar**" ou **continuar** a medição com o botão "**Medir**".

-  Para mais detalhes sobre as opções de visualização das curvas, consulte por favor o parágrafo 4.2.5.
-  Os dados guardados podem ser visualizados no menu "**Consulta**" do paciente.

### 4.2.5 Consulta da medida

-  Consulte o parágrafo 4.1 para mais detalhes sobre a gestão de pacientes.



- O botão "**Medir**" permite que a medição seja retomada com as informações já presentes nos gráficos.
- O gráfico
  - A escala de ordenadas representa o poder de estimulação em dB HL,
  - A escala x representa a frequência em Hz,
  - O fundo gráfico representa o limiar auditivo normal para este doente, de acordo com a idade e o sexo.
    1. A área verde indica uma audição "melhor que o normal",
    2. A área amarela indica audição normal,
    3. A área vermelha representa uma perda auditiva em comparação com os limiares auditivos normais.
- A imagem à direita mostra a informação obtida ao clicar no gráfico
  - Critérios utilizados para determinar limiares auditivos normais (sexo e idade)
  - Legenda dos símbolos utilizados nos gráficos
    - As curvas vermelhas com círculos representam a audiometria de condução de ar a partir do ouvido direito,
    - As curvas azuis com cruces representam as medidas de condução do ar feitas na orelha esquerda,
    - As linhas azuis pontilhadas com parênteses rectos representam as medidas de condução óssea feitas na orelha esquerda,
    - As linhas pontilhadas vermelhas com parênteses rectos representam medidas de condução óssea tomadas no ouvido direito,
    - As linhas brancas pontilhadas com parênteses vermelhos e azuis representam o teste Weber.
  - Estimuladores utilizados para audiometria de condução de ar e audiometria de condução de osso (ou o operador)



Clique no gráfico para exibir a legenda.



# Capítulo 5

## A utilização do software OTOWIN

### 5.1 Requisitos mínimos do sistema

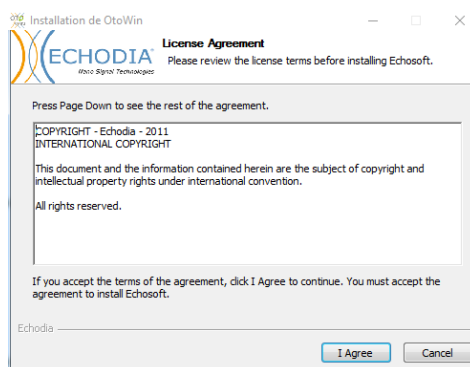
Processador	Intel ou AMD - Dual Core 2 Ghz
Memória RAM	4GB
Espaço em disco rígido	1GB
Mostrar	1280*720
USB	1 porta USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Fornecimento de energia	Tipo Classe II de acordo com a norma EN 60601-1

### 5.2 Instalação

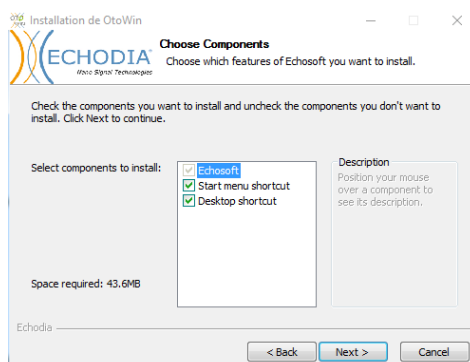
#### 5.2.1 Instalar a aplicação

O software OTOWIN é fornecido como 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 dispositivo.

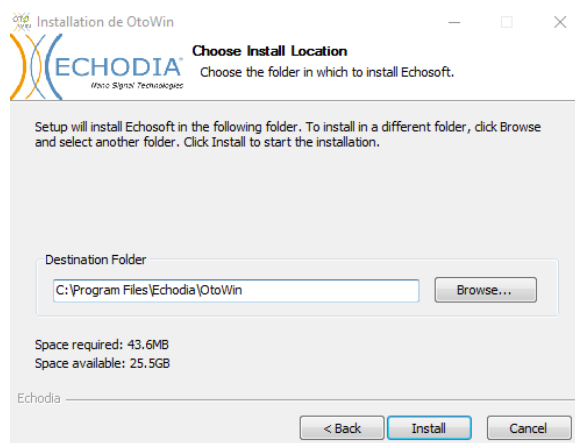
No início da instalação, o utilizador deve aceitar o contrato de licença de utilização.



Pode então optar por colocar um ícone no menu inicial e no ambiente de trabalho.



Finalmente, pode escolher o local onde os ficheiros de aplicação serão instalados (por defeito "*C:/Program Files/Echodia/OTOWIN*").



Clique em "**Instalar**" e depois em "**Fechar**" para completar a instalação. Assim que o software for lançado, terá a seguinte janela:



### 5.2.1 Controladores USB

O dispositivo OTOWIN tem um driver genérico de armazenamento de massa USB e é, portanto, automaticamente reconhecido e instalado. Este controlador permitir-lhe-á transferir os seus dados ambulatoriais para a base de dados do software.

Também pode utilizar o seu dispositivo OTOWIN controlando-o directamente a partir de um computador (PC ou Mac). Esta funcionalidade requer a instalação de um driver USB. A instalação do driver é automaticamente iniciada durante a instalação do software; no entanto, pode ser necessário efectuar uma instalação manual para isso, iniciar o software e depois, na janela principal do software, clicar em "**Dispositivo**", depois em "**Dados**". A janela central muda, na parte inferior direita clique em "**Install USB driver**".



O software inicia a instalação do controlador.

Uma vez concluída a instalação, é necessário desligar e voltar a ligar o dispositivo para finalizar o processo de instalação.



A fim de otimizar a duração da bateria do seu OTOWIN, o ecrã desliga-se após 2 minutos quando o modo USB é activado e o dispositivo é ligado a um computador. Para voltar a ligar o seu dispositivo, clique no botão Ligar/Desligar.

## 5.3 Gestão de pacientes

O software OTOWIN permite a realização de medições, armazenamento e visualização. Integra uma base de dados na qual a informação do paciente e as suas respectivas medidas podem ser armazenadas.

### 5.3.1 Criar um novo paciente

Por defeito, a base de dados não contém quaisquer pacientes, antes de se poder fazer uma medição, deve ser criado um novo paciente. Para o fazer, clicar no botão **Novo Paciente**, no canto inferior esquerdo do ecrã.



Estão disponíveis vários tipos de informação, alguns dos quais são obrigatórios como o título, apelido, nome próprio e data de nascimento. A data de nascimento é utilizada para exibir os limiares auditivos normais, pelo que é importante preenchê-la correctamente.

Toda a informação sobre um paciente pode ser editada. Para aceder ao ecrã de registo do paciente, seleccionar o paciente e clicar no botão **Editar perfil do paciente**, no canto inferior esquerdo do ecrã principal.

### 5.3.2 Importação de um paciente

O software OTOWIN permite visualizar as medidas tiradas do dispositivo. Ligar o dispositivo ao computador para importar os dados do paciente para o software OTOWIN.

Iniciar o dispositivo e ligá-lo ao computador através do cabo USB fornecido. No ecrã inicial seleccionar o menu "USB" e o dispositivo será detectado pelo computador. A primeira vez que ligar o dispositivo, o driver USB será instalado automaticamente. Consulte por favor o parágrafo 5.2.1.

Iniciar o software OTOWIN. Ir para o menu "Dispositivo" e clicar em "Dados".

Se o dispositivo estiver devidamente ligado e o controlador USB estiver a funcionar, a lista de pacientes deve ser actualizada automaticamente.

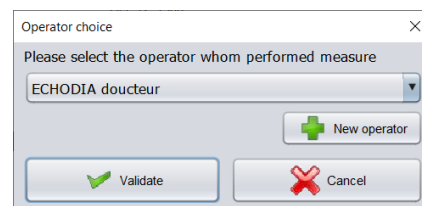
Há duas possibilidades de importar o(s) paciente(s) seleccionado(s) para a base de dados, ou sincronizar todos os pacientes (se nenhum paciente for seleccionado):

- **Guardar na base de dados**
- **Guardar na base de dados sem confirmação**



Clique em **Guardar em Base de Dados** sem seleccionar nenhum paciente, se quiser importar todos os pacientes, ou seleccione o(s) paciente(s) a importar, depois clique em **Guardar em Base de Dados**.

Para registar um paciente na base de dados, é necessário indicar o médico ou o operador que efectuou as medições. Se o operador já existir na base de dados, é suficiente seleccioná-lo e depois clicar em **Validar**. Caso contrário, é possível criar um novo (ver parágrafo 2.2.1 para saber como criar um operador).



É fornecida uma ficha de informação detalhada sobre o paciente. Pode acrescentar informações como a empresa, morada, número de telefone, etc.

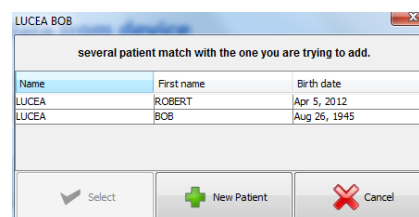
Uma vez a informação introduzida e validada (clicando no botão **Guardar**), uma série de processos é levada a cabo pelo software.

Se o paciente tiver sido correctamente importado, o seu nome aparecerá na secção "**Paciente**" do software OTOWIN.

Se o paciente já existir na base de dados, será automaticamente reconhecido e sincronizado com o paciente no dispositivo.





Se vários pacientes da base de dados forem susceptíveis de corresponder ao paciente a ser importado, a OTOWIN oferece a possibilidade de escolher o paciente correspondente ou simplesmente criar um novo paciente.



O modo **Guardar em Base de Dados sem confirmação** permite-lhe adicionar pacientes a partir do dispositivo OTOWIN à base de dados do software mais rapidamente. O software irá automaticamente digitalizar a lista de pacientes no dispositivo OTOWIN e adicioná-los ao software. Se o paciente não existir, será automaticamente criado com a informação presente no dispositivo. Pelo contrário, se o paciente já estiver presente na base de dados, será automaticamente sincronizado.


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

 Para utilizar este modo, é aconselhável ter preenchido cuidadosamente as informações dos pacientes no momento da sua criação no dispositivo OTOWIN (nome, nome próprio, data de nascimento e sexo).

 Se seleccionar pacientes da lista antes de iniciar o registo na base de dados, o software apenas sincronizará os pacientes seleccionados. Se tiver muitos pacientes armazenados no dispositivo, é aconselhável seleccionar apenas os que ainda não foram sincronizados, a fim de acelerar o processo.

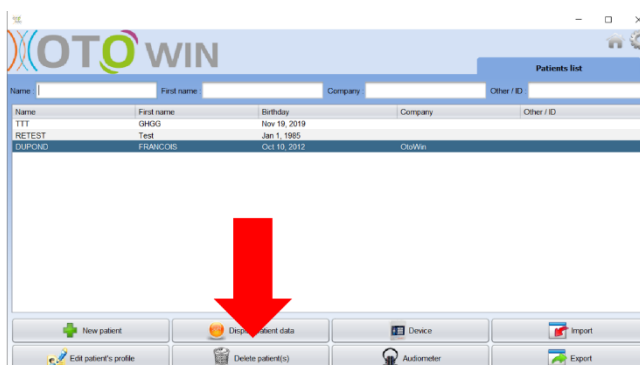
### 5.3.3 Eliminação de um paciente

Com o software OTOWIN, é possível apagar pacientes da base de dados, bem como os pacientes guardados no dispositivo.

 A eliminação de um paciente, seja no software ou no dispositivo, é irreversível!

#### 5.3.3.1 Eliminação de um paciente de OTOWIN

Um paciente pode ser eliminado da base de dados OTOWIN através do ecrã inicial. O botão "Delete Patient(s)" permite apagar permanentemente o(s) paciente(s) seleccionado(s).

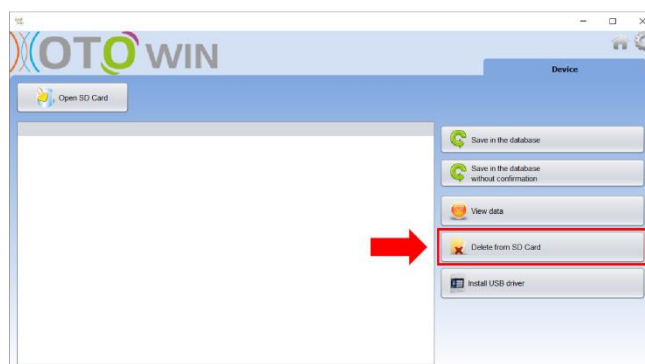


#### 5.3.3.2 Eliminação de um paciente do dispositivo OTOWIN

Um paciente pode ser apagado da memória do dispositivo OTOWIN através da janela "Data" na secção "Device" (Dispositivo). O botão "Delete from SD card" é utilizado para apagar permanentemente o paciente do dispositivo.

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

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



## 5.4 Configuração

O software OTOWIN oferece uma vasta gama de configurações para lhe permitir ajustar o software às suas necessidades. A janela de configuração pode ser acedida clicando na roda dentada na parte superior direita da janela principal do software.

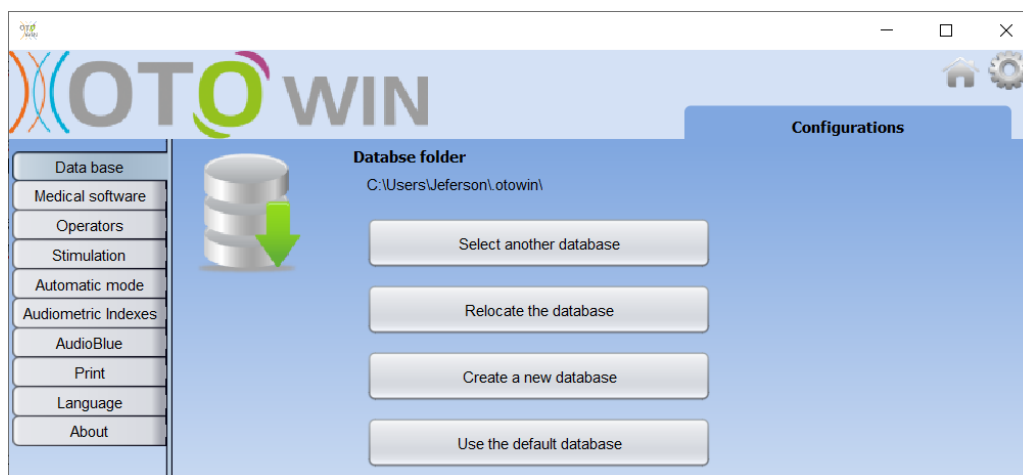


A janela de configuração é exibida como separadores laterais que permitem o acesso às diferentes categorias de configuração detalhadas abaixo.

### 5.4.1 Base de dados

O software OTOWIN oferece opções para gerir a base de dados onde todas as medições, informações de pacientes e operadores são armazenadas.

A primeira informação permite saber a localização da base de dados, por defeito está localizada na pasta do utilizador. Esta localização pode ser modificada através dos botões abaixo.



As opções são as seguintes:

- **Selecionar outra base de dados:** seleccionar uma base de dados localizada noutra pasta. É possível seleccionar uma base de dados localizada na sua máquina, numa chave USB ou num volume de rede partilhada\*.
- **Deslocar a base de dados:** mover a base de dados em uso para outra pasta. É possível seleccionar uma pasta local, uma chave USB ou um volume de rede partilhada\*.
- **Criar uma nova base de dados:** criar uma base de dados em branco. É possível seleccionar uma pasta local, uma chave USB ou um volume de rede partilhada\*.
- **Utilizar base de dados padrão:** reverter para a configuração padrão (armazenamento de base de dados em .otowin localizado na pasta do utilizador).



A alteração da localização da base de dados permanece guardada, pelo que esta localização será utilizada para todos os lançamentos futuros do software.

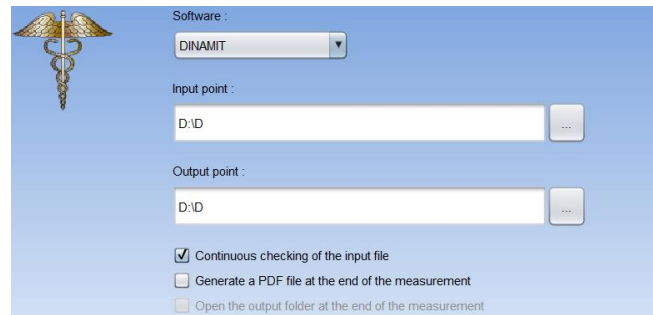


\*Ao utilizar uma base de dados numa unidade de rede, não é aconselhável ter acesso por escrito (criação de pacientes, registo de medições, etc.) por vários utilizadores ao mesmo tempo.

### 5.4.2 Software médico

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

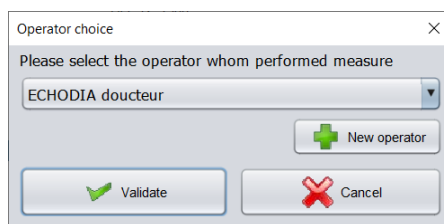
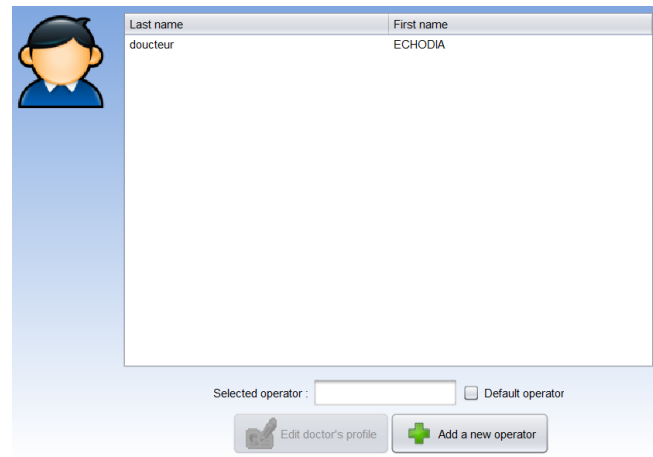
Um primeiro menu suspenso permite seleccionar o software utilizado. Depois tem de definir o local onde o software OTOWIN tem de recuperar a informação do paciente. Finalmente, deve ser definido o local onde o software OTOWIN deve recolher os resultados uma vez concluída a medição, para que o software de terceiros possa recuperar as curvas.



### 5.4.3 Operador

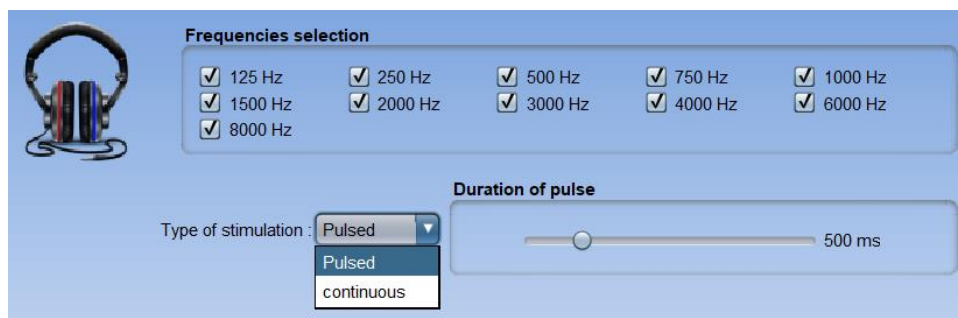
Esta secção permite-lhe gerir os operadores que efectuam as medições.

Para cada nova audiometria, OTOWIN pede-lhe que seleccione o operador que irá realizar a medição. A lista destes operadores está acessível nesta janela, pelo que é possível modificar as suas informações, eliminá-las ou criar novas informações.



### 5.4.4 Estimulação

Esta secção permite modificar as características da estimulação.



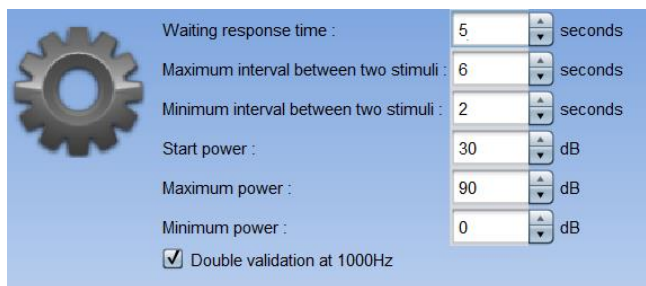
A primeira caixa permite-lhe seleccionar as frequências que estarão disponíveis durante a medição (tanto em modo manual como automático).

A segunda opção permite-lhe escolher o tipo de estimulação; pulsada ou contínua. No caso de estimulação pulsada, é possível definir o tempo de cada pulsação.

### 5.4.5 Modo automático

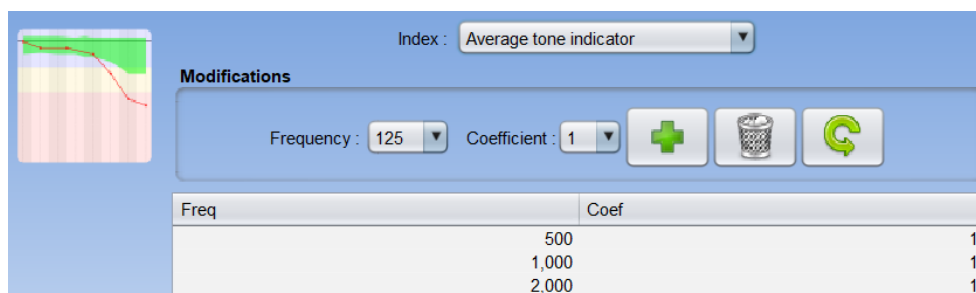
Esta secção permite alterar o modo automático na audiometria.

- **À espera de tempo de resposta:** Define o tempo que o sistema permitirá ao paciente responder, isto também corresponde ao tempo de estimulação. Após este tempo, o sistema considera que o paciente não ouviu a estimulação.
- **Intervalo mín/max entre 2 estímulos:** Define o intervalo médio durante o qual o sistema fará uma pausa entre 2 estímulos (a duração da pausa é um valor aleatório retirado deste intervalo).
- **Potência de arranque:** Define a potência em que o teste em modo automático começará.
- **Potência mín/ máx:** Define os extremos de potência em que o sistema irá parar para a detecção do limiar. Neste exemplo, mesmo que o paciente ouça a 0dB, o sistema não irá procurar um limiar inferior. Da mesma forma, se a 90dB o paciente ainda não tiver ouvido nada, o sistema não procurará um limiar mais alto.



### 5.4.6 Índices audiométricos

Esta secção permite definir o método de cálculo dos índices audiométricos apresentados ao visualizar as curvas.



Antes de mais, o índice a ser modificado deve ser escolhido a partir da primeira lista pendente.

Para cada índice, a tabela central indica em que parâmetros se baseia o cálculo. Em geral, o cálculo utiliza a média da potência do limiar (ponderada ou não) a diferentes frequências. Estas frequências e ponderações (coeficiente) são ajustáveis através das opções disponíveis na caixa central.

### 5.4.7 Impressão

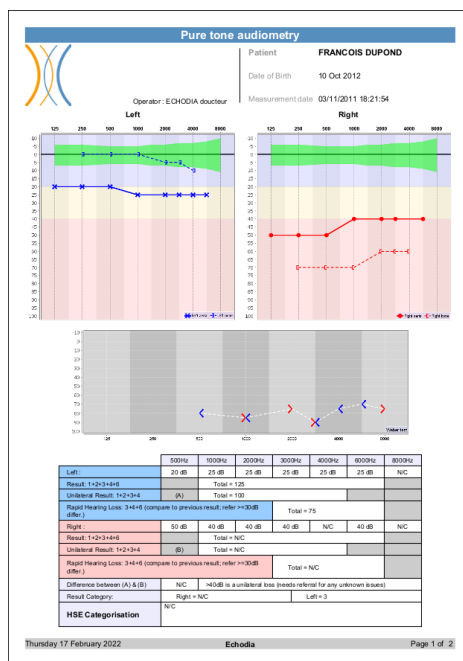
Esta secção permite modificar o cabeçalho das folhas de medição que serão impressas.




Um primeiro campo ("Nome da instituição") pode ser modificado, aparece em negrito no cabeçalho do formulário de impressão. Depois, é possível acrescentar uma descrição, endereço e/ou número de telefone. Finalmente, o logótipo pode ser modificado, para isso basta clicar nele e indicar a localização de um ficheiro de imagem (png, jpg, bmp, etc...).



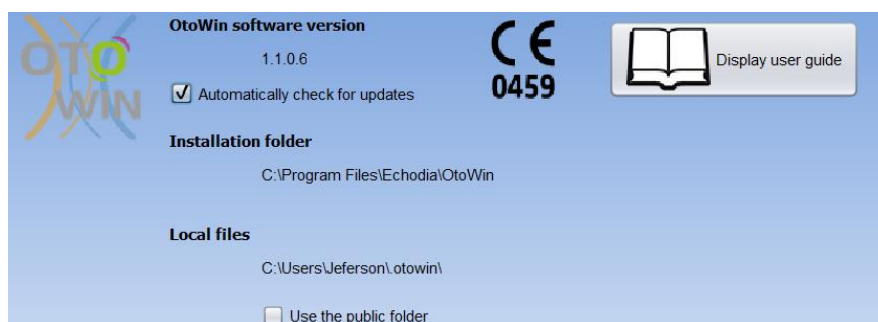
As folhas de impressão são apresentadas da seguinte forma:



 As notas podem ser introduzidas a partir do software

### 5.4.8 Sobre nós

Esta secção fornece informações gerais sobre a OTOWIN



A versão do software e o seu caminho de instalação no computador são mostrados. Também é possível consultar o histórico de modificações do software e a versão digital do guia do utilizador a partir desta janela.

## 5.5 Actualização

**ECHODIA** esforça-se todos os dias para satisfazer as expectativas dos utilizadores e desenvolver os seus produtos. Como tal, fornece **regularmente actualizações gratuitas** integrando novas características ou contribuindo para a melhoria dos seus produtos.

Para tirar partido destas actualizações, verifique regularmente o nosso website ( ) para ver se a última versão disponível corresponde à sua versão actual.

Utilize o menu **Sobre** (ver 5.4.8) para verificar a versão do seu software e compará-la com a versão no separador **OTOWIN** da página web. Se estiver disponível uma nova versão, pode descarregá-la gratuitamente. Se o **OTOWIN** estiver a funcionar, feche-o e instale a nova versão, tal como descrito na secção 5.2. Isto substituirá a sua versão antiga sem sobrescrever os dados do paciente.

Alguns navegadores consideram o software **OTOWIN** como potencialmente perigoso, aceitam e continuam. Comece a instalação fazendo duplo clique no ficheiro descarregado.

### 5.5.1 Actualização do dispositivo OTOWIN

Se o seu dispositivo OTOWIN estiver ligado em modo USB ao seu computador, quando o software OTOWIN é iniciado, é lançada uma verificação de firmware do dispositivo. Se estiver disponível uma versão mais recente, o software pedir-lhe-á automaticamente para actualizar. Clique em "**Sim**" para começar a descarregar a nova versão. Quando a nova versão para o seu dispositivo tiver sido descarregada, uma janela pop-up indicará que "**A actualização foi bem sucedida**". Reinicie o dispositivo e siga as informações no ecrã para completar a instalação.

## 5.6 Audiometria sobre o software OTOWIN

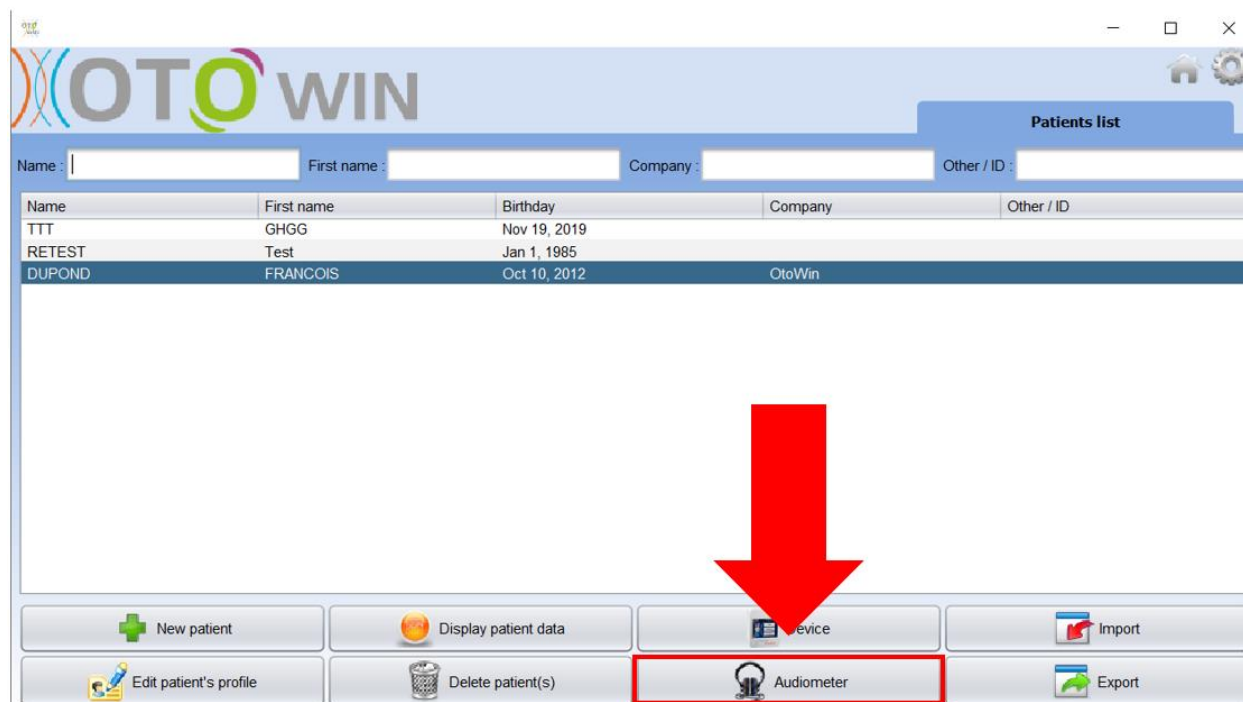
O software OTOWIN permite-lhe utilizar o dispositivo como periférico para realizar testes a partir do seu computador (PC ou Mac) em modo manual. Isto permite-lhe controlar o dispositivo e visualizar as curvas e os resultados.



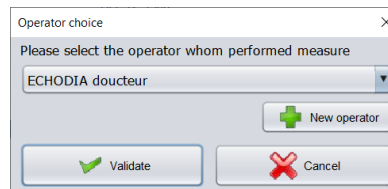
Consulte o parágrafo 5.2 a fim de instalar o software OTOWIN e os controladores necessários para efectuar medições.

Inicie o software OTOWIN, a janela abaixo irá abrir-se. Ligue o dispositivo ao seu computador e clique no botão **USB** no ecrã inicial do seu dispositivo. Após a ligação, o botão **Audiometry** torna-se disponível, caso contrário verifique se o condutor foi correctamente instalado.

Se o assunto já existir na base de dados, basta seleccioná-lo. Se não existir, pode ser criado um novo (ver 5.3.1). Seleccionar o assunto, depois clicar no botão **Audiometria**.



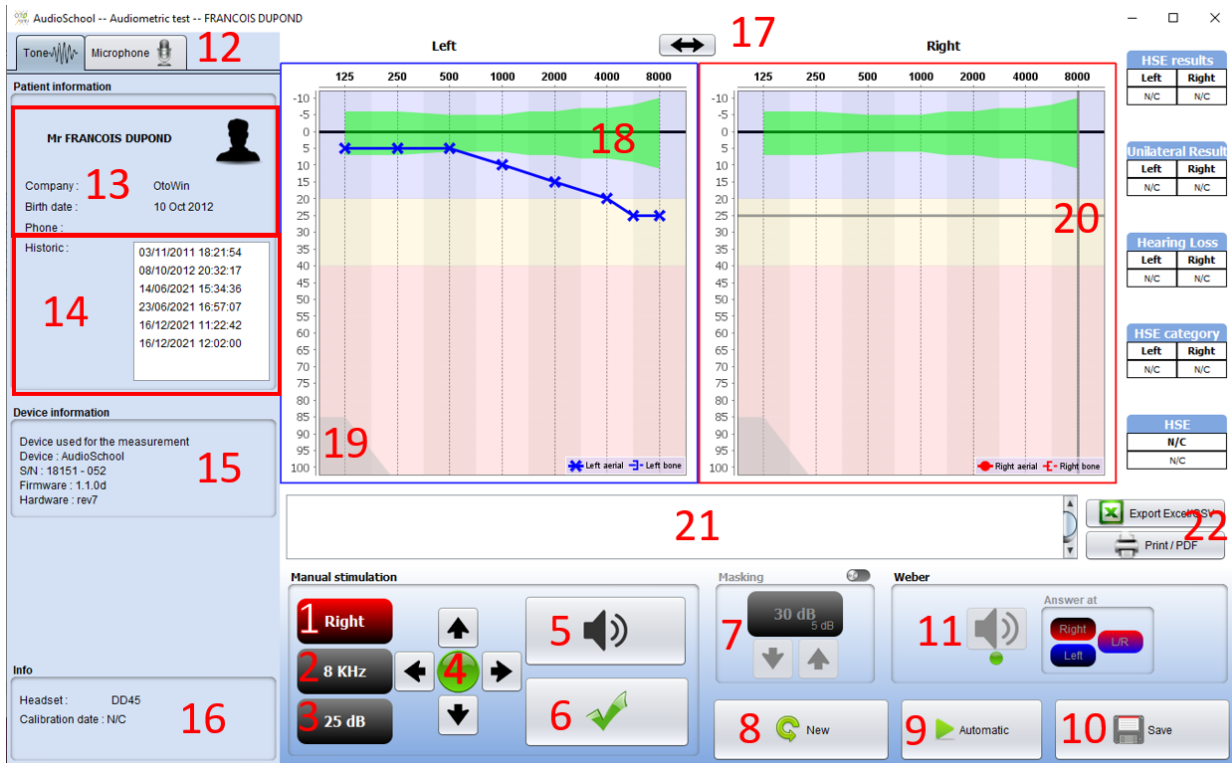
Seleccionar o médico ou operador que está a efectuar a medição. Se o operador já existir na base de dados, é suficiente seleccioná-lo. Caso contrário, é possível criar uma nova (ver 5.4.3).



A fim de otimizar a duração da bateria do seu OTOWIN, o visor desligar-se-á após 2 minutos quando estiver em modo de medição a partir do software. Para voltar a ligar o seu aparelho, clique no botão On/Off.



Consultar o capítulo 3 para instruções sobre o equipamento necessário e a preparação do paciente.



Existem três modos diferentes para definir as características de estimulação acústica:

- Mova o cursor do rato sobre o gráfico e clique para iniciar a estimulação,
- Controlar a interface com o teclado (ver parágrafo 5.8),
- Utilizar o painel de controlo descrito abaixo.




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

1. Indica a orelha em teste.  
Pode ser alterado com as teclas do teclado L/R, clicando no botão ou passando o rato por cima do gráfico correspondente.
2. Escolha da frequência testada.  
Pode ser alterado com as setas esquerda e direita no teclado, mas também com as setas esquerda e direita mostradas em 4 ou pairando sobre a área correspondente do gráfico com o rato.
3. Selecção do poder de estimulação.  
Pode ser seleccionado com as setas para cima e para baixo no teclado mas também com as setas para cima e para baixo mostradas em 4 ou pairando sobre a área correspondente do gráfico com o rato.
4. Luz indicadora mostrando que a estimulação está em curso.  
Verde: nenhum estímulo em progresso.  
Vermelho: estimulação em progresso.
5. Iniciar a estimulação.  
Pode ser iniciado com a barra de espaço ou clicando no gráfico. Enquanto o botão estiver premido, a estimulação continua.
6. Validação da resposta do paciente.  
A tecla Enter e a lâmpada de resposta têm o mesmo efeito que clicar neste botão.
7. Deslizador para seleccionar o intervalo entre o estímulo e o mascaramento na orelha contralateral.
8. Permite-lhe criar uma nova medição (se a medição actual não for guardada, um popup pede-lhe que o faça).
9. Inicia o modo automático de acordo com os critérios armazenados nos parâmetros do software (ver parágrafo 5.4.5)  
O modo automático pode ser interrompido clicando novamente neste botão.
10. Poupa a medição de corrente.
11. Permite a realização de um teste Weber.

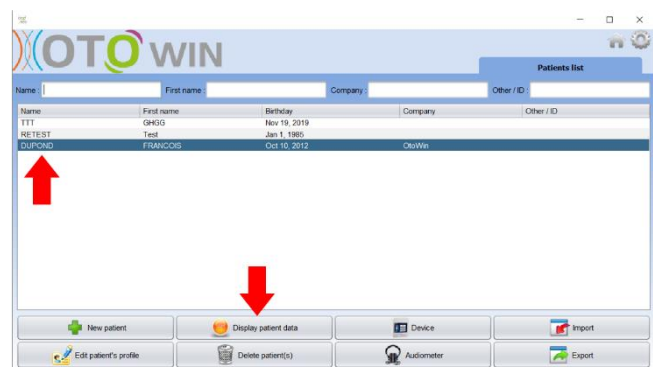
12. Permite o acesso à configuração do microfone (Ver parágrafo 5.9)
  13. Resumo da informação do paciente.
  14. História do teste do paciente  
Um duplo clique sobre uma medição permite que esta seja exibida sombreada no gráfico para comparação com a medição actual
  15. Resumo da informação sobre o dispositivo utilizado.
  16. Exibição dos auscultadores utilizados e da sua data de calibração.  
O botão **'Headphones'** permite ver qual o estimulador activo e alternar entre as duas saídas de áudio. Assim, é possível ligar os auscultadores e o vibrador ósseo (cada um a uma das saídas de áudio) e alternar entre o teste de condução de ar e osso
  17. Permite alterar a ordem em que os gráficos da esquerda e da direita são apresentados.
  18. Visualização das normas de áudio métricas
  19. A área sombreada do gráfico indica a potência máxima que o estimulador pode atingir em cada frequência.
  20. A cruz representa a posição actual do cursor do rato, clique esquerdo para iniciar a estimulação. Se o paciente tiver ouvido, pode validar a resposta premendo Enter.
  21. Área de entrada de notas
  22. Exportação Excel da medição  
Opções de impressão de medidas,
- Para mais detalhes sobre a apresentação e utilização das curvas, consultar o parágrafo 5.7.2

## 5.7 Operação em OTOWIN

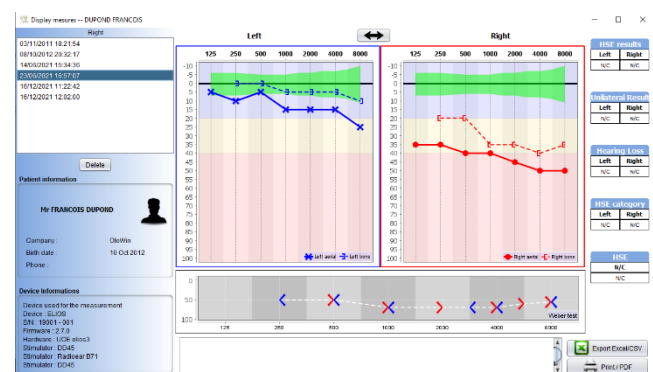
 Consulte o parágrafo 5.2 e 5.3 para instalar o software OTOWIN e importar as medições feitas em modo ambulatorio.

### 5.7.1 Abertura de uma medida

Faça duplo clique no paciente desejado na **lista de pacientes**, ou seleccione o paciente e clique em **ver dados**

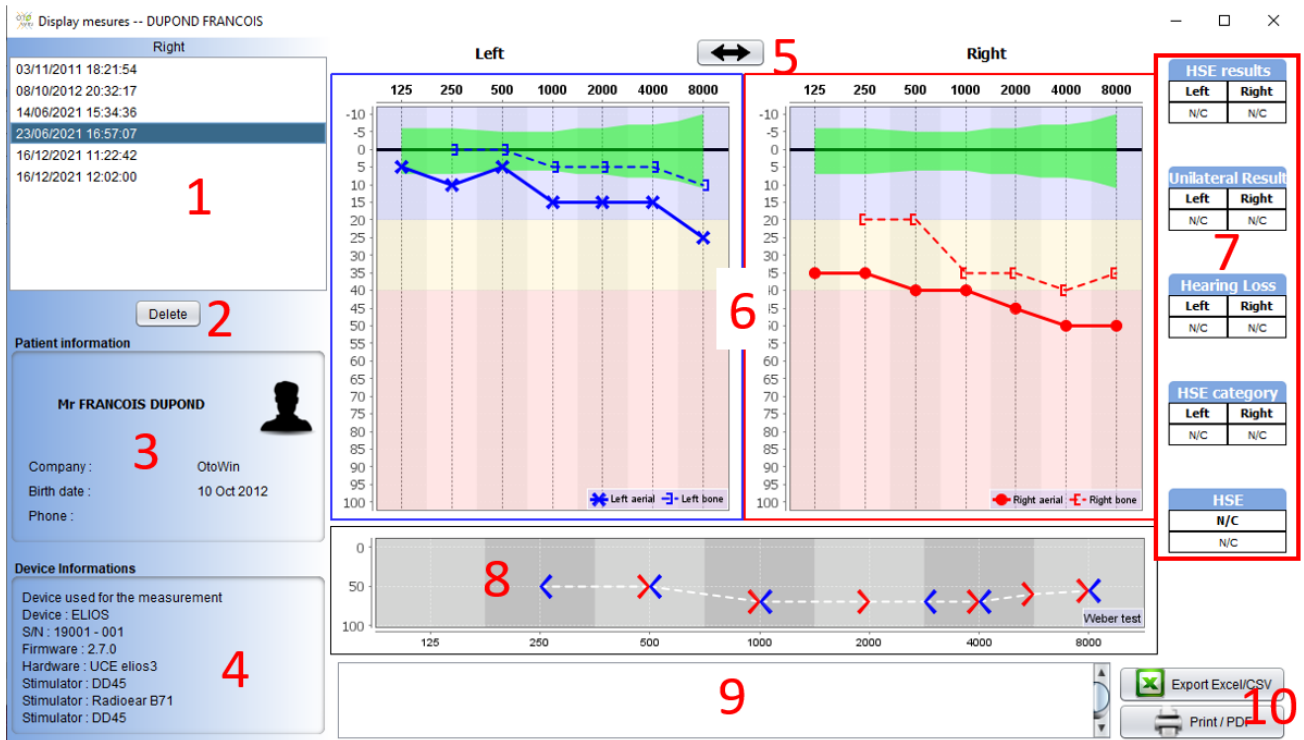


Abre-se uma nova janela de consulta de medição. As medidas são apresentadas cronologicamente na caixa de **História**.  
Selecione uma medida.  
A parte central da janela exhibe a curva de tonalidade e toda a sua informação.





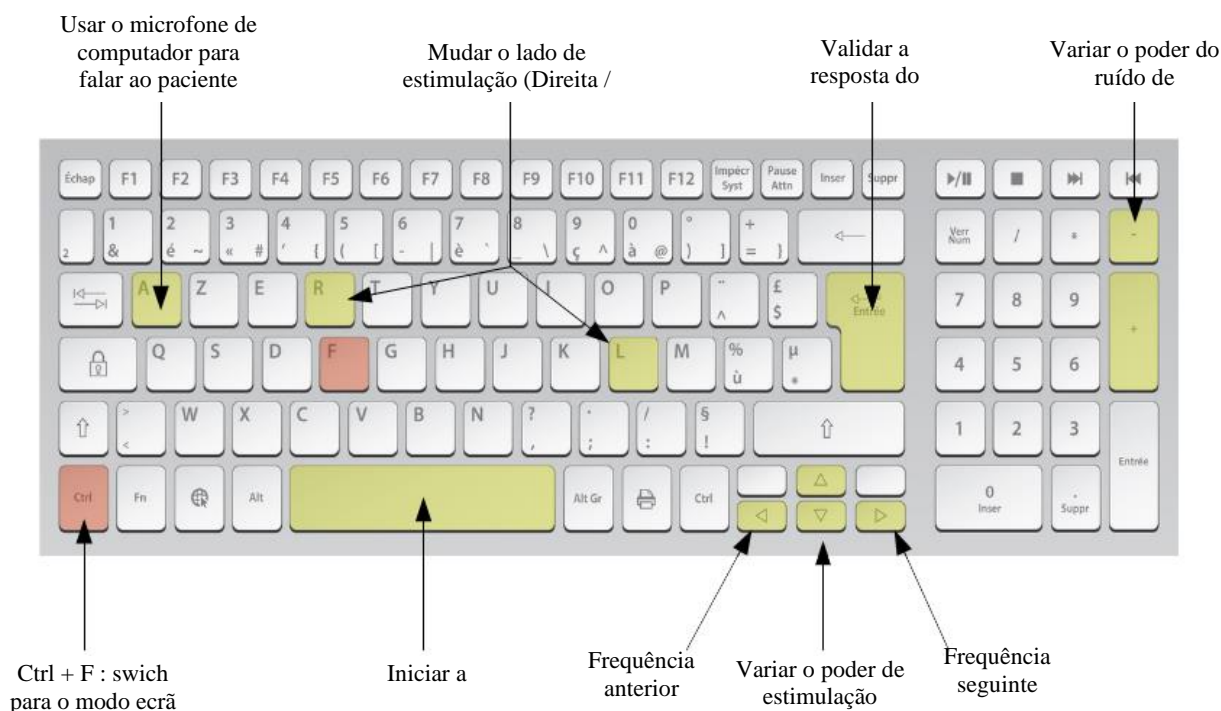
### 5.7.2 Descrição da janela de consulta



1. História do teste do paciente
2. Elimina a medição seleccionada.
3. Resumo da informação do paciente
4. Resumo da informação sobre o dispositivo utilizado
5. Permite alterar a ordem em que os gráficos do lado esquerdo e direito são apresentados
6. Área de visualização de gráficos **auditivos de tom** :
  - No eixo x: a frequência em Hz,
  - No ordenado: a potência em dB HL,
  - A curva azul com cruces: a medida de condução de ar tomada na orelha esquerda,
  - A curva vermelha com círculos: a medida de condução de ar na orelha direita,
  - A linha azul pontilhada com parênteses: a medida de condução óssea na orelha esquerda,
  - A linha pontilhada vermelha com parênteses rectos: a medida de condução óssea na orelha direita,
  - Símbolo com seta para baixo: o som foi apresentado mas o doente não respondeu,
7. Tabela sumária dos índices audiométricos padrão (as normas Sigycop podem ser exibidas clicando nelas),
8. Área de exibição de testes **Weber**,
  - No eixo x: a frequência em Hz,
  - No ordenado: a potência em dB HL,
9. Área de entrada de notas,
10. - Exportação Excel da medição,
  - Opções de impressão de medidas,

## 5.8 Utilização do teclado

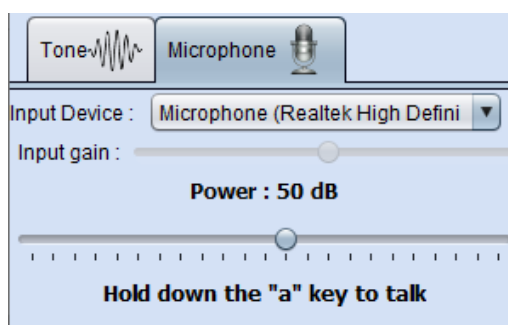
Para além das verificações visuais no software, também pode realizar a audiometria manualmente com o teclado do seu computador.



## 5.9 Usando o microfone

OTOWIN permite que o microfone do computador seja utilizado para comunicar com o paciente no caso em que o paciente está numa cabine de audiometria e o operador está no exterior.

A configuração do microfone é feita na terceira aba na parte superior esquerda da janela de audiometria.



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

É possível ajustar o ganho de entrada (isto dependerá do computador e da placa de som). Finalmente, a potência com que o som será enviado para os auscultadores do paciente deve ser ajustada.



O volume de som é indicativo e pode variar em função do microfone, do computador e do discurso do operador.

Para utilizar o microfone, mantenha premido o botão "A" e fale (a luz indicadora no canto inferior esquerdo fica vermelha).

# Capítulo 7

## Manutenção e assistência

### 6.1 Controlos periódicos

Antes de testar, considere verificar:

- A presença do estímulo acústico e a correcta calibração de potência.
- A ausência de interferência nos sinais recebidos.
- O funcionamento geral do dispositivo.

Substituir a unidade e os seus periféricos no caso original após cada utilização.

O dispositivo OTOWIN é fiável e seguro para o paciente. A fim de manter esta segurança, é imperativo seguir as instruções de funcionamento fornecidas neste manual.

Os dispositivos OTOWIN são concebidos para ter uma vida útil de 5 anos.



Para assegurar que o desempenho do dispositivo é mantido durante toda a sua vida útil, é necessário que o dispositivo seja verificado pelos técnicos da Electronique du Mazet ou dos seus distribuidores todos os anos.



Todos os cabos fornecidos são feitos de materiais resistentes à EMI. Para manter estas propriedades, é aconselhável não dobrar, beliscar ou puxar os cabos.



Os eléctrodos de superfície têm uma data de validade, por isso não se esqueça de verificar esta data antes de cada utilização.

### 6.2 Limpeza



Este dispositivo não é estéril,  
Os acessórios são / não são estéreis

#### 6.2.1 Caixa do aparelho

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

O ecrã táctil deve ser limpo com um pano macio e seco, **sem qualquer produto ou água.**

Limpar o resto do aparelho apenas com um pano seco ou ligeiramente humedecido.



Não utilizar qualquer líquido ou spray para limpar a unidade, uma vez que isto pode danificar os circuitos eléctricos.



### 6.2.2 Acessórios

A fim de assegurar uma higiene perfeita, é essencial limpar sistematicamente todo o material e equipamento em contacto directo com o paciente.



Todos os consumíveis (eléctrodos de superfície e fichas) são descartáveis, descarte-os após a sua utilização.




As referências dos consumíveis compatíveis com o seu dispositivo estão listadas no [parágrafo 1.2.7](#). Pode encomendar os consumíveis no seu distribuidor ou directamente na nossa loja online em [www.echodia-store.fr](http://www.echodia-store.fr).

## 6.3 Mau funcionamento

Se notar uma avaria que não seja comentada nos documentos que acompanham o aparelho (ver abaixo), por favor informe o seu revendedor ou o fabricante.

### 6.3.1 Possíveis avarias de funcionamento

Descrição da anomalia	Possíveis causas	Acções
O aparelho não arranca	Bateria descarregada	Deixar o aparelho ligado à corrente durante algumas horas e depois ligá-lo novamente.
	Bateria fora de serviço	Contacte o seu distribuidor para iniciar o procedimento de serviço pós-venda.
O botão "Medir" não está acessível na página inicial	- Cartão de memória fora de serviço 	Contacte o seu distribuidor para mudar o cartão de memória
Problema de som no momento da medição	- Verificar se o estimulador acústico está correctamente ligado.	Ligar o estimulador
	Estimulador HS	Contacte o seu distribuidor para iniciar o procedimento de serviço pós-venda.
Fuga de gás e/ou líquido do recinto (durante o funcionamento ou não)	Bateria fora de serviço	Se houver fuga de líquido ou se for emitido um odor do aparelho, mesmo que o aparelho esteja a funcionar correctamente, este deve ser devolvido para manutenção. Por favor contacte o seu revendedor para iniciar o procedimento de serviço.
Problema na transferência de dados para PC	- Bateria descarregada :	Deixar o dispositivo ligado à rede por algumas horas e depois retomar o procedimento de transferência. - Se a transferência ainda não funcionar, por favor contacte o seu Distribuidor.



Se o dispositivo cair ou se a água penetrar, é imperativo que o dispositivo seja verificado pela Électronique du Mazet para excluir qualquer risco (paciente e utilizador) relacionado com a utilização do dispositivo.



### 6.3.2 Serviço pós-venda e garantia

Este aparelho é garantido pelo seu fornecedor nas condições especificadas no presente documento, desde que

- Só devem ser utilizados acessórios fornecidos ou qualificados pela Électronique du Mazet
- Qualquer modificação, reparação, extensão, adaptação e ajuste do aparelho deve ser efectuada pela Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores para estas operações.
- O ambiente de trabalho cumpre todos os requisitos regulamentares e legais.
- O aparelho só pode ser utilizado por pessoal competente e qualificado. A utilização deve estar em conformidade com as instruções deste manual do utilizador.
- Os programas devem ser utilizados apenas para as aplicações a que se destinam e que são descritas neste manual.
- O dispositivo deve ser mantido regularmente de acordo com as instruções do fabricante.
- Todos os requisitos legais para a utilização deste dispositivo são cumpridos.
- O dispositivo utiliza apenas consumíveis ou semi-consumíveis fornecidos ou especificados pelo fabricante.
- As peças da máquina e as peças sobressalentes não devem ser substituídas pelo utilizador.

A utilização inapropriada deste dispositivo ou a negligência na manutenção alivia a Électronique du Mazet e os seus distribuidores de toda a responsabilidade por defeitos, avarias, mau funcionamento, danos, ferimentos e outros.

A garantia é anulada se as instruções de funcionamento deste manual não forem rigorosamente seguidas.

O período de garantia é de 24 meses a partir da data de entrega do dispositivo.

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

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

No caso de uma remessa do dispositivo, por favor, observe as seguintes instruções:

- Desligar todos os acessórios e descartar todos os consumíveis usados (descartáveis).
- Descontaminar e limpar a unidade e os seus acessórios.
- Utilizar a embalagem original, incluindo as flanges de retenção.
- Incluir todos os acessórios fornecidos com o dispositivo.
- Cunhar os vários elementos.
- Assegurar que a embalagem está devidamente selada.



O dispositivo recolhe dados. É da responsabilidade do médico aplicar e cumprir o Regulamento Geral de Protecção de Dados do Parlamento Europeu 2016/679. Ao regressar ao Serviço Pós-Venda, o médico deve apagar os dados de modo a que não sejam divulgados. O médico tem a possibilidade de fazer uma cópia de segurança dos dados, guardando-os no software OTOWIN (ver parágrafo 5.3.2) antes de eliminar os pacientes do dispositivo (ver parágrafo 5.3.3.2).

#### Endereço de envio :

Electronique du Mazet  
ZA Route de Tence  
43520 Le Mazet St Voy  
França

Tel: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

E-mail: [sav@electroniquedumazet.com](mailto:sav@electroniquedumazet.com)

## 6.4 Transporte e armazenamento

Ao transportar e armazenar o aparelho, este deve ser cuidadosamente armazenado no caso em que foi entregue (a sua embalagem original) ou em embalagens que o protejam de danos externos.

Armazenar num local limpo e seco à temperatura ambiente

## 6.5 Eliminação

Assim que qualquer deterioração for detectada, o produto deve ser limpo com um desinfectante de largo espectro e devolvido ao fabricante.

Se o aparelho se tornar inoperante ou inutilizável, deve ser devolvido ao fabricante ou levado para um ponto de recolha **ecosystem**.

Como parte do seu compromisso para com o ambiente, Électronique du Mazet financia o canal de reciclagem **ecosystem** dedicado ao WEEE Pro, que retoma gratuitamente equipamento de iluminação eléctrica, equipamento de controlo e monitorização e dispositivos médicos usados (mais informações em [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)).

# Capítulo 8

## Especificações técnicas

### 7.1 Dados técnicos gerais do dispositivo



Os dispositivos destinados a serem utilizados em locais onde a pressão ambiente está fora da gama de 98kPa e 104kPa devem ser recalibrados para o local em questão, sob condições típicas de pressão e temperatura ambiente, para evitar uma mudança nos níveis de pressão sonora de referência.

Temperatura de armazenamento	$-20^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 60^{\circ}\text{C}$
Temperatura de funcionamento	$15^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 35^{\circ}\text{C}$ .
Conteúdo de humidade	$40 < \% < 90$
Altitude de funcionamento	$< 1000$ metros (entre 98kPa e 104kPa)
Dimensões	90 x 110 x 36 mm
Peso	239g
Voltagem	5V DC
Corrente absorvida	$< 1\text{A}$
Bateria	Polímero de iões de lítio 5000 mA/h
Autonomia	3-4 horas de medição
Estado	Nível de bateria apresentado no ecrã
Carregamento	Via Mini-USB, a partir de um computador ou do adaptador de corrente (ver <a href="#">1.2.7</a> )
Resolução	320 x 240 @ 65000 cores
Táctil	Ecrã resistivo utilizável com um dedo, ou com um estilete
Energia/conforto	Seleção do nível de retroiluminação, rotação do visor
Armazenamento de dados	Gravação na memória interna do dispositivo ( $> 2000$ medições)
Transferência de dados	Cópia dos dados através do software OTOWIN via USB
Equipamento médico de classe IIa.	
Peça aplicada tipo BF.	

## 7.1.1 Parâmetros de teste:

Malha	Especificações
Audiometria de tom puro	Intensidade sonora -AC: -10 a 110 dB HL Intensidade sonora -BC: -10 a 80 dB HL -Passo de intensidade disponível: 5 dB -Acoustic Stimulation: 125Hz a 8kHz -Ruído de mascaramento de banda de seta: 1/3 de oitava -Operação manual --Operação automática

Frequência central (Hz)	Ruído de mascaramento de bandas estreitas			AC	BC
	Corte inferior (Hz)	Corte superior (Hz)	Potência máxima. * (dB EM) min = -10 dB EM	Potência máxima. * (dB HL) min = -10 dB HL	Potência máxima. * (dB HL) min = -10 dB HL
125	111	140	80	80	
250	223	281	95	100	50
500	445	561	95	110	60
750	668	842	95	110	70
1 000	891	1 120	95	110	80
1 500	1 340	1 680	95	110	80
2 000	1 780	2 240	95	110	70
3 000	2 670	3 370	95	110	70
4 000	3 560	4 490	95	110	70
6 000	5 350	6 730	85	100	50
8 000	7 130	8 980	80	90	50

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



Informações sobre os transdutores e o método de calibração utilizado podem ser encontradas no certificado de calibração.


## 7.2 Normas/Certificações

### 7.2.1 Quadro de conformidade CEM

Conformidade EMC segundo IEC 60601-1-2 (2014) 4ª Edição (EN 60601-1-2: 2015)			
A gama de produtos Echodia destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Testes de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A gama de dispositivos Echodia utiliza a energia RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar interferências em qualquer dispositivo electrónico próximo.	
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A gama Echodia é adequada para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e aquelas directamente ligadas ao fornecimento público de energia eléctrica de baixa tensão a edifícios domésticos.	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A		
Flutuações de tensão / Flicker IEC 61000-3-3	Compatível		

Conformidade EMC segundo IEC 60601-1-2 (2014) 4ª Edição (EN 60601-1-2: 2015)			
A gama de produtos Echodia destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Teste IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	± 8 kV em contacto ± 15 kV no ar	Os pavimentos devem ser feitos de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes rápidos em explosões IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas alimentação eléctrica eléctrico ± 1 kV para linhas entrada/saída	± 2 kV para linhas eléctricas	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobrevoltagem 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 do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 ciclos 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% TU: 1 ciclo e 70% TU; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 graus 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do equipamento necessitar de funcionamento contínuo durante cortes de energia, recomenda-se que a gama Echodia seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria. NOTA UT é a tensão de rede CA antes de o nível de teste ser aplicado.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Os campos magnéticos na frequência do sistema de energia devem ter níveis característicos de um local representativo num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Conformidade EMC segundo IEC 60601-1-2 (2014) 4ª Edição (EN 60601-1-2: 2015)			
A gama de produtos Echodia destina-se à utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Teste IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes

<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>O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendado</b></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 <math>P</math> é a potência máxima de saída característica do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores RF fixos, determinada por uma investigação electromagnética no local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências.</p> <p>A interferência pode ocorrer nas proximidades do dispositivo 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 proximidade a 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 proximidade a dispositivos sem fios</p>	

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

NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexos de estruturas, objectos e pessoas.

a) As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, radiodifusão AM e FM, e radiodifusão televisiva, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores RF fixos, deve ser considerada uma investigação electromagnética no local. Se a intensidade do campo, medida no local onde o equipamento da série Echodia é utilizado, exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento da série Echodia deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento da linha de produtos Echodia.

b) Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3V/m.

#### Distâncias de separação recomendadas entre os dispositivos RF portáteis e móveis e o dispositivo de alcance Echodia

A gama de dispositivos Echodia destina-se à utilização num ambiente electromagnético em que as interferências RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e os dispositivos da série Echodia, como recomendado abaixo, com base na potência máxima de transmissão do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (em W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (em m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.5GHz
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 transmissores cuja potência máxima nominal de transmissão não é dada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a característica de potência máxima de transmissão do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

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

NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexos de estruturas, objectos e pessoas.

### 7.2.2 Declaração CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET pode fornecer a declaração CE para este dispositivo mediante pedido.

A primeira afixação da marca médica CE sob a responsabilidade da empresa Électronique du Mazet data de **Outubro de 2019**. Anteriormente, a marcação CE deste produto era afixada pela empresa ECHODIA.

## 7.3 Fabricante

Électronique du Mazet é uma empresa localizada no coração do Maciço Central. Originalmente um simples fabricante de cartões electrónicos, ao longo dos anos tem desenvolvido a sua própria marca de dispositivos médicos.

Actualmente, Electronique Du Mazet estuda, desenvolve, fabrica e comercializa equipamentos de pressoterapia, depressoterapia e electroterapia (reabilitação urológica). Electronique du Mazet é também proprietária da marca Echodia, que possui um gabinete de design especializado na exploração funcional no campo da otorrinolaringologia e neurociência. Desenvolve vários aparelhos de medição auditiva especificamente adaptados às necessidades dos médicos otorrinolaringologistas e outros profissionais de saúde (audiologistas, médicos escolares e do trabalho, médicos de família, hospitais, etc.).

Para mais informações, por favor não hesite em contactar-nos.



### SAS Électronique du Mazet (Produção / Pós-venda)

ZA Route de Tence  
43520 Le Mazet St Voy  
FRANÇA  
Tel: +33 (0)4 71 65 02 16  
Fax: +33 (0)4 71 65 06 55  
[www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)  
[facebook.com/electroniquedumazet](https://facebook.com/electroniquedumazet)



### Echodia (Apoio / I&D)

35 rue du Pré la Reine  
63100 Clermont-Ferrand  
FRANÇA  
Tel: +33 (0)4 73 91 20 84  
[www.echodia.fr](http://www.echodia.fr)  
Email : [contact@echodia.fr](mailto:contact@echodia.fr)  
Email : [support@echodia.fr](mailto:support@echodia.fr)



ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE  
43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél : +33 4 71 65 02 16  
Mail : [sav@electroniquedumazet.com](mailto: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 recepção do equipamento.**

I, .....

Organização: .....

Endereço: .....

.....

.....

Declaro ter recebido o dispositivo ..... n° ..... em condições de funcionamento.

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

Li o manual de instruções e tomei nota da garantia e das condições de serviço.

No caso de Electronique du Mazet ou os seus distribuidores não receberem este formulário devidamente preenchido e assinado no prazo de um mês após a entrega, Electronique du Mazet ficará isenta de qualquer responsabilidade no que respeita à garantia e serviço pós-venda, ou qualquer outra consequência devida à má utilização do aparelho.

Feito em ..... em .....

Assinatura  
Utilizador :

**O seu distribuidor :**

**A ser devolvido a :**  
Electronique du Mazet  
Z.A. Rota de Tence  
43520 Le Mazet St Voy

