

# GUIDA PER L'UTENTE

# **ELIOS**



ECHODIA, un marchio di Électronique du Mazet

ZA, route de Tence 43520 Le Mazet-Saint-Voy

**FRANCIA** 

Tél.: +33 4 71 65 02 16

Email: contact@electroniquedumazet.com Web: www.electroniquedumazet.com **C E** 0459

Firmware 2.7.3 Software 2.5.3

# Istruzioni per l'uso & Descrizione tecnica

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il nuovo dispositivo! Il presente manuale è parte integrante del dispositivo e deve essere conservato fino alla sua distruzione.

Questa apparecchiatura è stata progettata e realizzata per l'uso nella diagnosi otologica. L'uso è riservato ai professionisti che hanno seguito una formazione adeguata.

In caso di problemi o di mancata comprensione del presente manuale, contattare il proprio distributore (vedere il timbro nell'ultima pagina) o contattare Électronique du Mazet al seguente indirizzo:

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



# Indice dei contenuti

Inform	azioni e s	sicurezza	5
1.1	Inform	nazioni su questo manuale	5
1.2	Presen	ntazione del dispositivo	5
	1.2.1	Uso previsto	6
	1.2.2	Popolazione target	6
	1.2.3	Prestazioni previste	6
	1.2.4	Controindicazioni	
	1.2.5	Effetti collaterali	6
	1.2.6	Unità di misura	
	1.2.7	Accessori	
1.3	Avver	tenze	8
1.4	Rischi	residui	
	1.4.1	Spegnimento del dispositivo durante il suo funzionamento	9
	1.4.2	Caso d'uso speciale	9
1.5	Messa	in servizio	
	1.5.1	Ricarica del dispositivo	9
1.6	Simbo	oli applicabili	10
1.7		tta di identificazione	
1.8		zatezza dei dati del paziente	
1.9	Sicure	zza informatica	
	1.9.1	Buone pratiche per la sicurezza informatica	
	1.9.2	Informazioni tecniche	12
		enerali sull'utilizzo di ELIOS	
2.1		iniziale del dispositivo	
	2.1.1	Accensione/avviamento	
	2.1.2	Calibrazione del touch screen	
	2.1.3	Password	
	2.1.4	Schermata iniziale	
	2.1.5	Spegnimento del dispositivo	
2.2		gurazioni generali del dispositivo	
2.3		gurazioni avanzate	
	2.3.1	Configurazioni delle emissioni otoacustiche (OAE)	
	2.3.2	Configurazione dello stimolo di clic	
	2.3.3	Selezione della cuffia Jack collegata	15
Introdu	zione e d	configurazione del test	20
3.1		connigurazione dei test	
5.1	3.1.1		
	3.1.2	Impostazione del paziente	
3.2	ECoch	1	
	3.2.1	Attrezzatura	
	3.2.1	Impostazione del paziente	
3.3		) )	
	3.3.1	Attrezzatura	
	3.3.1	Impostazione del paziente	
3.4	ASSR		
	3.4.1	Attrezzatura	31
	3.4.1	Impostazione del paziente	33
3.5	DPMC	C (Idrope)	
	3.5.1	Attrezzatura	
	3.5.1	Impostazione del paziente	
3.6	Emiss	ione otoacustica (Shift-OAE, DP-gram e TEOAE)	
	3.6.1	Merda-OAE	
	3.6.2	DP-gramma	38
	3.6.3	TEOAE	39
	3.6.4	Attrezzatura	39
	3.6.5	Impostazione	39
3.7	Audio	metria	
	3.7.1	Attrezzatura	
	3.7.2	Impostazione	42

Misura	zione in	modalità portatile	43
4.1	Gestic	one del paziente	43
	4.1.1	Creare un nuovo paziente	43
	4.1.2	Follow-up del paziente	44
4.2	ABR.		45
	4.2.1	Modalità clinica	45
	4.2.2	Modalità di screening	47
	4.2.3	Consultazione sulle misure	50
	4.2.4	Consultazione di screening	52
4.3	ECocl	hG	
	4.3.1	Impostazione dei parametri di misura	
	4.3.2	Consultazione sulle misure	
4.4		P	
	4.4.1	Impostazione dei parametri di misura	
	4.4.2	Consultazione sulle misure	
4.5		C	
	4.5.1	Parametrizzazione della misura	
	4.5.2	Consultazione sulle misure	
4.6		OAE	
	4.6.1	Impostazione dei parametri di misura	
	4.6.2	Misurazione	68
4.5	4.6.3	Consultazione sulle misure	
4.7	U	ramma	
	4.7.1	Impostazioni di misura	
	4.7.2	Modalità di screening	
4.0	4.7.3	Consultazione sulle misure	
4.8		AE	
	4.8.1	Impostazioni di misura	
	4.8.2 4.8.3	Modalità di screening	
4.9		ometria	
4.9	4.9.1	Audiometria a toni puri	
	4.9.1	Audiometria ad alta frequenza	
	4.9.3	Audiometria vocale	
	4.9.4	Consultazione sulle misure	
		Constitutione saile integre	
Inform	azioni ge	enerali sul software ECHOSOFT	93
5.1		gurazione minima necessaria	
5.2	Install	lazione	93
	5.2.1	Installazione del software	93
	5.2.2	Installazione dei piloti USB	94
5.3	Gestic	one del paziente	
	5.3.1	Creare un nuovo paziente	95
	5.3.2	Importare il paziente dal dispositivo	
	5.3.3	Cancellare un paziente	
5.4	Impos	stazioni	
	5.4.1	Database	
	5.4.2	Software medico	
	5.4.3	Impostazioni dell'audiometria a toni puri	
	5.4.4	Stampa	
5.5		ornamento	
	5.5.1	Aggiornamento <b>ELIOS</b>	
5.6		ca e configurazione della sonda OAE	
	5.6.1	Autotest	
5 A	5.6.2	Configurazione dell'opzione di verifica	
5.7	Const	ıltazione della misura su <b>ECHOSOFT</b>	
Migura	511 <b>EC</b> L	050FT	105
VIISUT a 6.1		ziale evocato (ABR, ECochG e VEMP)	
0.1	6.1.1	Finestra di prova	
	6.1.2	Modalità manuale	
	6.1.3	Modalità automatica.	
		Modalità script	



	6.1.5	Modalità di screening ABR	110
	6.1.6	Le opzioni avanzate	111
	6.1.7	Controllo delle impedenze e avanzamento delle misure	112
	6.1.8	Segnale e rifiuto in tempo reale	
	6.1.9	Livello di contrazione muscolare cVEMP	
	6.1.10	Consultazione sulle misure	114
	6.1.11	Impostazioni di visualizzazione e opzioni di stampa	116
	6.1.12	Gestione dei gruppi di misura	
	6.1.13	Marcatori	
	6.1.14	Funzionalità speciale per ECochG	120
	6.1.15	Funzioni speciali per i cVEMP	
	Il risult	ato di questa modifica viene visualizzato in tempo reale nella finestra del grafico di misura	
	6.1.16	"Finestra "Screening ABR	
6.2	ASSR.		123
	6.2.1	Controllo delle impedenze	123
	6.2.2	Impostazione della misura	
	6.2.3	Progressi nella misurazione	
	6.2.4	Risultati della misurazione	
6.3	Idrope	(Shift-OAE e DPMC)	
	6.3.1	Configurazione del test	
	6.3.2	Descrizione della finestra di misura	
	6.3.3	Strumenti di analisi avanzata	132
6.4	DP-gra	mma	134
	6.4.1	Descrizione della finestra di misura	
	6.4.2	Descrizione della finestra di misura	
	6.4.3	Display bilaterale	137
	6.4.4	Strumento di analisi avanzata	138
6.5	TEOAI	3	139
	6.5.1	Descrizione della finestra di misura	139
	6.5.2	Descrizione della finestra di misura	140
	6.5.3	Display bilaterale	142
6.6	A udio	metria	
	6.6.1	Audiometria a toni puri	143
	6.6.2	Audiometria vocale	144
	6.6.3	Uso del microfono.	145
	6.6.4	Descrizione della finestra di misura	146
	6.6.5	Aiuto per il calcolo del mascheramento	147
	6.6.6	Unire le misure	149
	6.6.7	Utilizzo delle scorciatoie da tastiera	151
Manute	enzione e a	assistenza	152
7.1	Control	li periodici	152
7.2	Pulizia		
	7.2.1	Custodia del dispositivo	
	7.2.2	Accessori	153
7.3	Malfuz	ione	
	7.3.1	Possibile malfunzionamento	
	7.3.2	Assistenza e garanzia post-vendita	154
7.4	Traspor	rto e stoccaggio	155
7.5	Smaltin	nento	155
		he	
8.1		ristiche tecniche generali del dispositivo	
<u>.</u> -	8.1.1	Parametri di prova:	
8.2		rd/Certificazioni	
	8.2.1	Tabella di conformità EMC	
0 -	8.2.1	Dichiarazione CE	
8.3	Produtt	ore	161



# Capitolo 1

## Informazioni e sicurezza

#### 1.1 Informazioni su questo manuale

Il presente manuale d'uso e manutenzione è stato pubblicato per aiutarvi a iniziare a utilizzare il vostro dispositivo ELIOS, dalla ricezione iniziale, alla messa in funzione, all'uso e alla manutenzione.

In caso di difficoltà nella comprensione del presente manuale, contattare il proprio rivenditore/distributore o il produttore, Électronique du Mazet.

Questo documento deve essere conservato in un luogo sicuro, protetto dagli agenti atmosferici, dove non possa essere danneggiato.

Questo documento garantisce che i dispositivi e la relativa documentazione siano tecnicamente aggiornati al momento della commercializzazione. Tuttavia, ci permettiamo di apportare modifiche al dispositivo e alla relativa documentazione senza alcun obbligo di aggiornare tali documenti.

In caso di cessione del dispositivo a terzi, è obbligatorio comunicare a Électronique du Mazet i dati del nuovo proprietario. Il dispositivo deve essere fornito al nuovo proprietario con tutti i documenti, gli accessori e l'imballaggio.

Solo il personale che conosce il contenuto di questo documento può utilizzare il dispositivo. Se le istruzioni contenute in questo documento non vengono seguite, Électronique du Mazet e i suoi distributori declinano ogni responsabilità sulle conseguenze di incidenti o danni al personale o a terzi (compresi i pazienti).

### 1.2 Presentazione del dispositivo

È destinato a otorinolaringoiatri, neurologi, audiologi, pediatri e altri professionisti della salute che operano in ambito privato o ospedaliero. L'udito di un soggetto può essere valutato in modo soggettivo grazie al test audiometrico, oppure in modo oggettivo, senza richiedere la partecipazione del soggetto, attraverso il potenziale evocato o le emissioni otoacustiche provocate.

L'audiometria è un esame comportamentale che consente di valutare rapidamente l'acutezza uditiva. Attraverso uno stimolatore acustico, vengono presentati al soggetto suoni, parole o frasi con diverse intensità sonore. Il soggetto riferisce la sua percezione all'operatore che può, a seconda del test utilizzato, determinare una soglia assoluta di percezione o una soglia di intelligibilità.

I termini potenziali evocati si riferiscono alla raccolta dell'attività elettrofisiologica indotta da stimoli acustici. Consentono la diagnosi di danni neurosensoriali e retrococleari.

Le emissioni otoacustiche provocate indicano la raccolta nel meato uditivo esterno di un'onda sonora indotta da una stimolazione acustica. Questi suoni di bassa ampiezza sono il riflesso del buon funzionamento dei meccanismi attivi delle cellule ciliate esterne. Permettono di diagnosticare i danni neurosensoriali ma anche i disturbi pressori dell'orecchio interno.

**ELIOS** si basa su un sistema di moduli di misura, che possono essere acquistati interamente al momento dell'acquisto dell'apparecchiatura o essere aggiunti in un aggiornamento successivo.



#### 1.2.1 Uso previsto

L'ELIOS è destinato principalmente ai medici otorinolaringoiatri che lavorano in uno studio privato o in un ambiente ospedaliero. L'ELIOS è in grado di integrare tutti i moduli di misura della nostra gamma di dispositivi di diagnostica otologica, ma può accogliere anche altri operatori sanitari. Tutti i test possono essere eseguiti direttamente dal touch screen del dispositivo (tranne l'ASSR), oppure dal nostro software ECHOSOFT collegando il dispositivo a un computer grazie a un cavo USB. ELIOS è l'unico dei nostri dispositivi a integrare la misurazione della pressione (DPMC e Shift-OAE) esclusiva di ECHODIA. Questo metodo è destinato allo screening della malattia di Ménière. Queste due misurazioni richiedono conoscenze avanzate in otologia e neurologia e sono destinate principalmente (nella loro forma più completa) ai professionisti di entrambi i settori.

Utilizzando diversi stimoli acustici (click, sinusoide, segnali complessi) e diversi metodi di registrazione (acustica o elettrofisiologica), l'ELIOS è progettato per eseguire le seguenti diagnosi otologiche :

Potenziali evocati:	Emissioni otoacustiche:	Audiometria:
-Risposta del tronco encefalico uditivo	- Emissioni otoacustiche transitorie	-Conduzione dell'aria
(ABR)	(TEOAE)	(AC)
Risposte uditive allo stato stazionario	- Prodotti di distorsione (programma	-Conduzione ossea (BC)
(ASSR)	DP)	-Discorso
-Potenziale miogeno evocato vestibolare	- Prodotti di distorsione a sfasamento	
(VEMP)	(Shift-OAE)	
-Elettrococleografia (EchoG)		
-Potenziale microfonico cocleare		
(DPMC)		
I		

#### 1.2.2 Popolazione target

Età: nessuna restrizione di età (dal neonato all'anziano, a seconda della misura)

Tipo di paziente: uomini / donne / bambini / neonati

Contesto di consultazione: Diagnosi ORL e screening neonatale

#### 1.2.3 Prestazioni previste

I dispositivi sono progettati per eseguire test otologici secondo gli standard ISO 60645:

Esami otologici		Standard	
	-Conduzione dell'aria (AC)	IEC 60645-1 :2017 - Tipo 3	
Audiometria:	-Conduzione ossea (BC)	Compatibile EHF	
	- Discorso	IEC 60645-1 :2017 - Classe B	
	- Risposta del tronco encefalico uditivo (ABR)	IEC 60645-3 :2020	
		IEC 60645-7 :2009 - Tipo 1 e 2	
Evocato	- Risposte uditive allo stato stazionario (ASSR)	HEG (0(45.2, 2020)	
potenziali:	- Elettrococleografia (EchoG)	IEC 60645-3 :2020	
F	- Potenziale microfonico cocleare (DPMC)	IEC 60645-7 :2009 - Tipo 1	
	- Potenziale miogeno evocato vestibolare (VEMP)	IEC 60645-3 :2020	
	- Emissioni otoacustiche transitorie (TEOAE)	IEC 60645-3 :2020	
Otoacustica	- Emission otoacustiche transitorie (TEOAE)	IEC 60645-6 :2009 - Tipo 1 e 2	
emissioni:	- Prodotti di distorsione (programma DP)	IEC 60645-6 :2009 - Tipo 2	
	- Prodotti di distorsione a sfasamento (Shift-OAE)	IEC 60645-6 :2009	

#### 1.2.4 Controindicazioni

Si raccomanda di non diagnosticare (o di prendere precauzioni quando si diagnostica) pazienti con pelle lesa, ferite aperte o ipersensibilità acustica.

Le controindicazioni non sono esaustive e si consiglia all'utente di chiedere consiglio in caso di dubbio.

#### 1.2.5 Effetti collaterali



#### 1.2.6 Unità di misura

Per tutti questi dispositivi, le unità di misura sono espresse nelle unità del sistema internazionale:

1 to two quest dispositivity to difficulty sense depressed from difficulty disposition.			
TI.:'4\\ 1	Unità		
Unità base	Nome	Simbolo	
Frequenza	Hertz	Hz	
Tensione	Volt	V	
Livello di pressione sonora	Decibel audiometrici	dB SPL	
Livello di udito	Decibel acustico	dB HL	

#### 1.2.7 Accessori

Questo dispositivo viene fornito di serie con i seguenti accessori:

- Cavo mini-USB 2 m

Il dispositivo è in contatto con il paziente attraverso parti applicate, alcune delle quali fornite da Electronique du Mazet. Questi accessori possono essere monouso o riutilizzabili.

L'uso di accessori non raccomandati dal produttore non impegna la sua responsabilità.

Elenco degli accessori compatibili:

Nome	Rif.	Produttore
Cuffie DD45	301765	Radioear
Cuffie DD65	301475	Radioear
Cuffie DD450	302427	Radioear
Inserire gli auricolari	040070	Electronique du Mazet
Vibratore osseo B71	040060	Electronique du Mazet
Sonda OAE	040068	Electronique du Mazet
Cavo di attivazione eABR	040076	Electronique du Mazet
Preamplificatore elettrofisiologico (Echodif)	040069	Electronique du Mazet
Adattatore di alimentazione USB (UE)	301526	CUI
Adattatore di alimentazione USB (USA)	040048	CUI
Adattatore di alimentazione USB (Regno Unito)	040047	CUI
Cavo elettrofisiologico	040058	PlasticsOne
Cavo elettrofisiologico con accessori	040056	Electronique du Mazet
Interruttore di risposta del paziente	040084	Electronique du Mazet
Cavo mini-USB 2 m	300618	Lindy
Tubo elettroacustico (EchoG)	040138	Electronique du Mazet
Tubo acustico	040054	Electronique du Mazet
OAE auricolari T04 albero (100 pz)	304265	Sanibel
OAE auricolari 3-5 mm (100 pz.)	304266	Sanibel
OAE auricolari 4-7 mm (100 pz.)	304267	Sanibel
OAE auricolari 5-8 mm (100 pz.)	304268	Sanibel
OAE auricolari 07mm (100 pz)	304269	Sanibel
OAE auricolari 08mm (100 pezzi)	304270	Sanibel
OAE auricolari 09mm (100 pz)	304271	Sanibel
OAE auricolari 10 mm (100 pz.)	304272	Sanibel
OAE auricolari 11mm (100 pezzi)	304273	Sanibel
OAE auricolari 12 mm (100 pz.)	304274	Sanibel
OAE auricolari 13 mm (100 pz.)	304275	Sanibel
OAE auricolari 14 mm (100 pz.)	304276	Sanibel
OAE auricolari 15 mm (100 pz.)	304265	Sanibel
Cuneo per auricolari Sanibel OAE	304450	Electronique du Mazet
OAE auricolari in schiuma ER10-14 13mm (50 pz.)	301358	Etymotic

Punte di ricambio OAE (2 pezzi) +	040122	Etymotic
Filo di pulizia OAE (2 pezzi)	040043	Electronique du Mazet
Elettrodi di superficie 20x25 mm (20 pezzi)	040112	Spes Medica
Elettrodi di superficie F40 (30 pezzi)	302062	Contatto con la pelle
Inserti in schiuma ER3-14A 13 mm (50 pezzi)	040116	3M
Inserti in schiuma ER3-14B 10 mm (50 pz.)	040117	3M
Auricolari per inserti ER3-14E 4 mm (20 pz.)	040119	Etymotic
Auricolari per inserti ER3-14D 3,5 mm (20 pezzi)	040118	Etymotic
Inserti auricolari dorati ER3-26A 13 mm (20 pezzi)	040114	Etymotic
Inserti auricolari in oro ER3-26B 10 mm (20 pezzi)	040115	Etymotic

#### 1.3 Avvertenze

Nel presente manuale le avvertenze e le informazioni riportate hanno il seguente significato:



Un messaggio di **avvertenza** indica condizioni o procedure che possono esporre il paziente e/o l'utente a rischi.



Un messaggio di **attenzione** indica condizioni o procedure che potrebbero causare un malfunzionamento del dispositivo.



Un messaggio di **informazioni** riporta avvisi o informazioni non correlati a rischi di incidente o di malfunzionamento del dispositivo.



<u>ATTENZIONE</u>: il dispositivo deve essere utilizzato da operatori qualificati (personale ospedaliero, medici ecc.). Il paziente non deve essere in contatto con il dispositivo se non attraverso eventuali accessori.



<u>ATTENZIONE</u>: il dispositivo deve essere collegato a un computer dotato di alimentazione per uso medicale (doppio isolamento secondo la norma ISO 60601-1).



<u>ATTENZIONE</u>: è vietato apportare modifiche al dispositivo. È severamente vietato aprire l'involucro del dispositivo.



<u>ATTENZIONE</u>: il dispositivo è conforme alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica applicabili. In caso di malfunzionamento dovuto a interferenze o altre cause in presenza di un altro dispositivo, contattare Électronique du Mazet o il distributore per indicazioni su come evitare o ridurre al minimo eventuali problemi.



**ATTENZIONE:** l'utilizzo nelle immediate vicinanze (ad es. 1 m) di un DISPOSITIVO ELETTROMEDICALE per terapia a onde corte o microonde può rendere instabile la potenza di uscita dello STIMOLATORE.



<u>ATTENZIONE</u>: l'utilizzo del dispositivo in prossimità di apparecchiature ad alta frequenza può causare errori di registrazione delle misurazioni. Si consiglia di eseguire le misurazioni a una distanza superiore a un metro da qualsiasi fonte di alte frequenze.



<u>ATTENZIONE</u>: il dispositivo deve essere utilizzato con gli accessori compatibili indicati dal produttore (vedere 1.2.7).



<u>ATTENZIONE</u>: il dispositivo non deve essere accessibile al paziente né essere in contatto con il paziente.





<u>ATTENZIONE</u>: il computer non deve mai essere collocato in un ambiente accessibile al paziente.



<u>ATTENZIONE</u>: rispettare le istruzioni per la manutenzione incluse nella sezione 7. Manutenzione e assistenza



<u>ATTENZIONE:</u> la batteria deve essere sostituita esclusivamente dai tecnici di Électronique du Mazet o dai suoi distributori.



Il dispositivo è progettato per l'acquisizione di dati. Il professionista è tenuto ad applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. In caso di reso al Servizio Post-vendita, il professionista dovrà cancellare tutti i dati in modo da impedirne la divulgazione.

#### 1.4 Rischi residui

Le parti applicate troppo vecchie o di scarsa qualità possono compromettere la qualità del contatto con il paziente e causare disagio. Assicurarsi di cambiare regolarmente le parti.

Microbi o virus possono essere trasmessi da un paziente all'altro attraverso le parti applicate. Assicurarsi che vengano rispettate le condizioni igieniche raccomandate dal produttore della parte applicata.

Se l'acqua penetra nel dispositivo, questo potrebbe non funzionare correttamente. In questo caso, staccare la spina del dispositivo e scollegare i cavi. In ogni caso, evitare la presenza di acqua nelle vicinanze del dispositivo.

#### 1.4.1 Spegnimento del dispositivo durante il suo funzionamento

In caso di spegnimento del dispositivo durante il suo funzionamento,

- In modalità stand-alone: la misura in corso si interrompe; il salvataggio continuo dei dati misurati evita di perdere le misure effettuate fino a quel momento.
- Quando è collegato al computer: il computer salva continuamente i dati, la misurazione può essere salvata prima di chiudere il software.

#### 1.4.2 Caso d'uso speciale

Non sono stati identificati casi specifici. Si veda la sezione 1.2.4 per le controindicazioni .

#### 1.5 Messa in servizio

Verificare che il dispositivo non sia danneggiato; in caso di dubbi sull'integrità del dispositivo e sul suo corretto funzionamento, contattare Électronique du Mazet o il proprio distributore.

Se il dispositivo è stato conservato in un luogo freddo e c'era il rischio di condensa, lasciarlo riposare per almeno 2 ore a temperatura ambiente prima di accenderlo.

Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, si consiglia di pulire l'apparecchio e i suoi accessori, vedere la sezione . 7.

#### 1.5.1 Ricarica del dispositivo

Il dispositivo viene fornito con un cavo USB. È possibile scegliere tra due modalità di ricarica del dispositivo, tramite computer o tramite l'alimentazione USB (vedere). 1.2.7). Una volta collegato, la carica si avvia automaticamente e nella barra del titolo viene visualizzato il logo della spina elettrica. Questo logo appare in grigio quando il ELIOS è in carica e in verde quando la batteria è completamente carica.

La batteria del dispositivo viene caricata prima della spedizione; tuttavia, si consiglia di caricarla prima del primo utilizzo (si consiglia di caricarla per 12 ore prima del primo utilizzo).

Quando si utilizza la soluzione di collegare il dispositivo a un computer tramite il cavo USB, la ricarica sarà più lenta rispetto a quella effettuata tramite un adattatore di alimentazione USB (vedere 1.2.7).





È preferibile caricare/scaricare la batteria il più possibile per garantirne una lunga durata. Caricare il dispositivo al massimo della sua capacità e ricaricarlo solo quando ha raggiunto un livello critico della batteria.



Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione, è necessario scollegare l'adattatore di alimentazione USB.

## 1.6 Simboli applicabili

# Lato anteriore Nome del dispositivo

Lato superiore		
(h)	Attenzione: Accensione e spegnimento del dispositivo	
USB	Porta mini-USB per la ricarica del dispositivo o il collegamento a un PC (scambio di dati)	

Lato inferiore		
AUX	-Collegamento del pulsante di risposta del paziente per l'audiometria -Collegamento EcoDif per l'elettrofisiologia	
Audio	-Collegamento a stimolatore acustico per audiometria ed elettrofisiologia -Collegamento della sonda OAE per le emissioni otoacustiche	
	Collegamento alle cuffie	

Lato posteriore		
<u> </u>	Avvertenza: questa immagine mette in evidenza informazioni specifiche.	
	<u>Istruzioni per l'uso:</u> questa immagine indica che per utilizzare il dispositivo in sicurezza è necessario leggere le istruzioni per l'uso.	
<b>†</b>	Parte applicata di tipo BF: parte applicata in contatto con il paziente.	



	Smaltimento: questo dispositivo deve essere smaltito in una struttura di recupero e riciclaggio appropriata. Consultare il fabbricante.
	Corrente continua
SN	Numero di serie
	Fabbricante
$\mathbb{A}$	Data di produzione
<b>CC</b>	Paese di produzione
REF	Riferimento prodotto
CE	Marcatura CE
UDI	Identificativo unico
MD	Dispositivo medico
[]i	Leggere le istruzioni per l'uso

## 1.7 Etichetta di identificazione

Le informazioni e le specifiche sono riportate sul retro di ogni dispositivo su un'etichetta di identificazione:







#### 1.8 Riservatezza dei dati del paziente

Il dispositivo raccoglie dati. È responsabilità dell'operatore applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. Quando restituisce il dispositivo al servizio post-vendita, l'utente deve cancellare i dati del paziente in modo che non vengano divulgati. Il professionista ha la possibilità di effettuare una copia di backup dei dati salvandoli nel software ECHOSOFT ( vedi sezione 5.3.2) prima di cancellare i pazienti dal dispositivo (vedere la sezione 5.3.3.2).

Il dispositivo **ELIOS** deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari autorizzati. Per garantire la riservatezza dei dati del paziente e impedire la divulgazione a terzi non autorizzati, al primo avvio del dispositivo è possibile impostare una password. Fare riferimento alla sezione 2.1.3per ulteriori informazioni.



ECHODIA consiglia di rinnovare regolarmente la password del proprio dispositivo. È inoltre consigliabile attivare il meccanismo di blocco dei computer su cui è stato installato il software ECHOSOFT dopo un breve periodo di inattività.

#### 1.9 Sicurezza informatica

Poiché il dispositivo e il software **ECHOSOFT** sono sistemi informatici integrati in sistemi informativi più ampi, è necessario mettere in atto alcune regole e buone pratiche per garantire la sicurezza dei pazienti e degli utenti. Électronique du Mazet non fornisce né controlla l'ambiente operativo dei suoi prodotti, pertanto è responsabilità dell'operatore assicurarsi che vengano seguite le seguenti raccomandazioni.

#### 1.9.1 Buone pratiche per la sicurezza informatica

- -Mantenere il software aggiornato, compreso il sistema operativo (Windows o MacOs).
- -Utilizzare gli account del sistema operativo per gestire l'accesso. -

Utilizzare password forti per l'accesso agli account

- Bloccare il computer quando non viene utilizzato
- Eseguire regolarmente

il backup del database di ECHOSOFT (vedi 5.4.1.0

Poiché il dispositivo e ECHOSOFT non devono accedere a Internet, isolate il più possibile il computer dalla rete.

-Controllare periodicamente il sito echodia.com per verificare la disponibilità di aggiornamenti.

#### 1.9.2 **Informazioni tecniche**

- -Il software **ECHOSOFT** è un programma Java
- Incorpora il proprio ambiente di esecuzione java (JRE+JVM) per non interferire con altri software. (installato nella stessa cartella, per impostazione predefinita: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*)
- -Le configurazioni del software e il database sono salvati nella cartella .echosoft della cartella utente (es: C:\Users\romain\.echosoft).
- -Il software utilizza la porta 32145 del loop locale (localhost / 127.0.0.1) per verificare che non vi siano più istanze del software lanciate contemporaneamente. -Il software utilizza un driver generico (WinUSB) per comunicare con il dispositivo.



## Capitolo 2

# Informazioni generali sull'utilizzo di ELIOS

#### 2.1 Avvio iniziale del dispositivo

#### 2.1.1 Accensione/avviamento

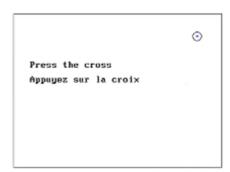
Il dispositivo può essere acceso senza alcun altro componente collegato (sonda OAE, EchoDif).

Accendere il dispositivo tramite l'interruttore posto sulla parte superiore (se non si avvia, assicurarsi che la batteria del dispositivo sia carica).

#### 2.1.2 Calibrazione del touch screen

Per la prima messa in funzione, è necessario calibrare il touch screen. Viene visualizzata la seguente finestra:

Lo schermo deve essere calibrato in 5 punti diversi. È sufficiente tenere lo stilo sulla croce al centro di ciascuno dei cerchi che appaiono in successione.





La calibrazione è importante per un utilizzo confortevole. È consigliabile calibrare il dispositivo tenendolo su un tavolo e utilizzando lo stilo.

#### 2.1.3 Password

Dopo la calibrazione dello schermo, appaiono le finestre di definizione della password. Se si sceglie di impostare una password, questa verrà richiesta ad ogni avvio del dispositivo. A tale scopo, fare clic su "Blocca il dispositivo con una password" e impostare la password facendo clic su "Cambia password". La password deve contenere un numero di caratteri compreso tra 1 e 15 e verrà richiesta due volte per assicurarne la corretta digitazione.



La finestra di configurazione della password è accessibile successivamente dal menu "Misura" e poi "Sistema". Questa finestra consente di modificare la password, ma anche di attivare o disattivare il blocco.

Se si dimentica la password, contattare Electronique du Mazet o il proprio rivenditore per ricevere un codice di sblocco.

#### 2.1.4 Schermata iniziale

Una volta completato questo passaggio, viene visualizzata la homepage:



In questa pagina compaiono diverse informazioni. Innanzitutto, contiene i 3 parametri di selezione possibili all'avvio del dispositivo:

- USB: consente di attivare la porta USB del dispositivo per recuperare, memorizzare e analizzare le misure effettuate
  con esso su un computer. L'attivazione della porta USB del dispositivo è necessaria anche per la realizzazione di
  misure da un computer tramite il software ECHOSOFT.
- Misura: è la modalità principale utilizzata per effettuare e consultare le misure.
- Config: configurazione delle varie opzioni del dispositivo.

Nella pagina iniziale si può scegliere la lingua del sistema facendo clic sulle bandierine in basso a sinistra.

In basso a destra viene visualizzato il numero di serie del dispositivo.

Una barra del titolo è presente in tutte le finestre del dispositivo. Da sinistra a destra, contiene:

- Il titolo della finestra corrente.
- L'indicatore di carica (grigio: carica. verde: carica).
- · La data e l'ora.
- Livello della batteria.
- Un pulsante per tornare alla finestra precedente (nella schermata iniziale viene utilizzato per spegnere il dispositivo).

#### 2.1.5 Spegnimento del dispositivo

Per spegnere il dispositivo, è possibile fare clic sul pulsante Indietro in alto a destra della schermata iniziale. Verrà visualizzato un messaggio di conferma dello spegnimento:

È anche possibile premere il pulsante di accensione sulla parte superiore del dispositivo per visualizzare questa schermata da qualsiasi finestra del browser.

Modalità di risparmio energetico: quando non si effettua la misurazione, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.





È possibile forzare lo spegnimento del dispositivo tenendo premuto per 4 secondi il pulsante di accensione sulla parte superiore del dispositivo.

#### 2.2 Configurazioni generali del dispositivo

È possibile configurare alcuni parametri generali di funzionamento del dispositivo. È quindi possibile impostare l'ora, la data, la luminosità e l'orientamento dello schermo. A tal fine, è sufficiente accedere al menu di configurazione dalla schermata principale.



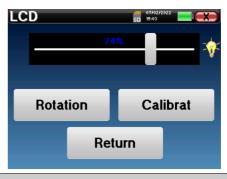
La data e l'ora possono essere configurate dalla finestra "Data e ora".





Il passaggio all'ora solare non è automatico.

Il menu "LCD" consente di regolare la luminosità dello schermo con un indicatore regolabile. Il pulsante "Rotazione" consente di ruotare il display di 180°. Questo può essere utile a seconda del luogo e della posizione in cui viene utilizzato il dispositivo. È inoltre possibile ricalibrare il touch screen.





È possibile che dopo aver utilizzato lo schermo tattile per un certo periodo di tempo (alcuni mesi) si verifichino delle derive (ad esempio, i clic sui pulsanti diventano meno precisi), nel qual caso è necessario

Il pulsante "Sistema" informa sulla versione hardware e software dell'apparecchio e sulla quantità di spazio libero nella memoria dell'apparecchio ELIOS.

Il pulsante **"Reset dati di fabbrica"** ripristina i parametri di misura ai valori predefiniti.

Se si sceglie di impostare un blocco con password, questa verrà richiesta ogni volta che si avvia il dispositivo (vedi 2.1.3).

Il pulsante "Impostazioni" consente di accedere al menu per attivare le modalità di avvio ottimizzate per gli operatori che utilizzano (principalmente) il dispositivo collegato al computer ( ECHOSOFT ). Il pulsante "Impostazioni" consente di accedere al menu per l'attivazione delle modalità di avvio ottimizzate per gli operatori che utilizzano (principalmente) il dispositivo collegato al computer.





Il menu "Informazioni" contiene i dati di contatto dell'azienda Electronique du Mazet.



Il menu "Calibrazione" consente di consultare i valori di calibrazione acustica definiti per il dispositivo.





Non modificare questo valore, solo Electronique du Mazet o il vostro rivenditore sono autorizzati a realizzare questa calibrazione.



Il dispositivo **ELIOS** deve essere calibrato una volta all'anno per garantire la qualità delle misure. Per pianificare la calibrazione, rivolgersi al proprio rivenditore.



Alcune di queste opzioni richiedono una password per essere modificate. Si tratta del numero di serie del dispositivo, indicato sul retro nella riga S/N. Questo numero è visualizzato anche in basso a destra nella pagina iniziale.

### 2.3 Configurazioni avanzate

#### 2.3.1 Configurazioni delle emissioni otoacustiche (OAE)

Esistono diversi protocolli per la raccolta e lo studio delle emissioni otoacustiche. Se siete abituati a un protocollo specifico, il dispositivo ELIOS vi permette di definire le vostre configurazioni.



Una cattiva impostazione può rendere inutilizzabili e irrilevanti le misurazioni successive.

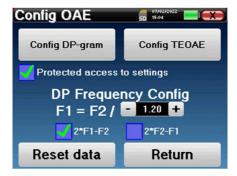
Nel menu principale dell'apparecchio, fare clic su "Config". Si apre la finestra delle impostazioni. Fare clic su "Config OAE" per accedere alle impostazioni avanzate delle emissioni otoacustiche.

Per modificare le impostazioni predefinite è necessaria una password. La password è costituita dalle 8 cifre del numero di serie del dispositivo. Il numero di serie si trova sull'etichetta posta sul retro del dispositivo o in basso a destra nella schermata iniziale.





In caso di dubbi sulla configurazione impostata, fare clic su "Reset dati" per tornare ai parametri visualizzati nella configurazione di fabbrica.



Config DP-gram: Accesso alle impostazioni di misura del DP-gramma

Config TEOAE: accesso alle impostazioni di misurazione TEOAE

Accesso protetto alle impostazioni: se la casella di controllo è selezionata, l'accesso alla configurazione (DPgram e TEOAE) direttamente dalla schermata di misura è bloccato, così come i parametri in modalità screening.

**Configurazione frequenza DP:** imposta lo scarto di frequenza tra le due frequenze di stimolazione F1 e F2 per la misurazione di *Shift-OAE* e *DPgram*. Il valore impostato è il rapporto tra F1 e F2 (1,2 per impostazione predefinita):

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

Le caselle di controllo "2 \* F1 - F2" e "2 \* F2 - F1" consentono di scegliere quale prodotto di distorsione verrà analizzato nelle curve **Shift-OAE** e **DP-gramma**.



Questi due parametri sono disponibili per Shift-OAE e DPgram.

#### 2.3.1.1 Configurazione DP-gramma



Se non si ha familiarità con le impostazioni e con il modo in cui la loro modifica può influire sui risultati del test, non cercare di cambiarle. Impostazioni errate possono rendere inutilizzabili e irrilevanti le misure

La finestra di configurazione di DPgram consente di modificare i parametri del test (frequenze di test e differenza tra le intensità L1 e L2) e di personalizzare i criteri di convalida. Le modifiche ai protocolli devono essere effettuate solo da personale qualificato.



Frequenze	Elenco delle frequenze che verranno scansionate (dalla più alta alla più bassa) 1kHz non è raccomandato per lo screening, a causa della sua sensibilità al rumore.
Potenza: L1= L2 +	La differenza di intensità tra L1 e L2 in dB SPL (L1 $\geq$ L2)
Potenza L2 (schermatura)	L'intensità di L2 in dB SPL in "modalità screening" se "Accesso protetto alle impostazioni" è attivato. Altrimenti, l'intensità viene regolata direttamente nella finestra di test.
Tempo massimo di test	Durata massima del test per ciascuna frequenza in "modalità screening" in caso di mancata risposta
SNR minimo	Valore minimo (in dB) del livello del segnale rispetto al livello del rumore per considerare il prodotto di distorsione (DP) presente (rilevato) a ogni frequenza

Livello minimo di DP	Valore minimo (in dB) del livello del segnale per considerare il prodotto di distorsione (DP) come presente (rilevato) a ogni frequenza	
Freqs Nb per PASS	Il numero minimo di frequenze con DP presente (rilevato) necessario per determinare "PASS" in modalità di screening	



In caso di dubbi sulla configurazione, fare clic su "Ripristina dati" per ripristinare la configurazione di fabbrica e su "Conferma".

#### 2.3.1.2 Config TEOAE

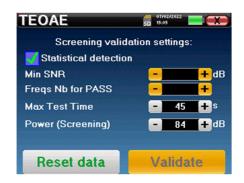


Se non si ha familiarità con le impostazioni e con il modo in cui la loro modifica può influire sui risultati del test, non cercare di modificarle. Impostazioni errate possono rendere inutilizzabili e irrilevanti le misure future.

La finestra di configurazione di TEOAE consente di modificare i criteri di convalida per la "modalità di screening". Esistono due modi per convalidare la presenza di OAE:

- Validazione in base al numero di frequenze rilevate per un determinato valore del rapporto segnale/rumore.
  - -Validazione mediante analisi statistica.

In questo secondo caso, il rilevamento si basa sulla correlazione tra i due buffer, sulla stabilità della risposta e sulla presenza di un segnale OAE. Pertanto, le impostazioni del valore minimo di SNR e del numero di frequenze per la convalida sono disattivate. Le modifiche al protocollo devono essere eseguite solo da personale qualificato



Rilevamento statistico	Abilitare il rilevamento statistico (metodo utilizzato nella versione precedente).
SNR minimo	Valore minimo (in dB) del livello del segnale rispetto al livello del rumore per considerare l'OAE presente (rilevata) a ciascuna frequenza
Freqs Nb per PASS	Il numero minimo di frequenze con OAE presenti (rilevate) necessario per determinare il "PASS" in modalità di screening
Tempo massimo di test	Durata massima del test per ciascuna frequenza in "modalità screening" in caso di mancata risposta
Potenza (proiezione)	L'intensità in dB in "modalità screening" se "Accesso protetto alle impostazioni" è attivato. Altrimenti, l'intensità viene regolata direttamente nella finestra di test.



Per ragioni acustiche e fisiologiche, l'affidabilità della frequenza del test TEOAE è compresa tra 2Khz e 4KHz; i criteri di validazione con un numero minimo di frequenze superiore a 3 possono rendere il test lento e soggetto a falsi negativi.



In caso di dubbi sulla configurazione, fare clic su "Ripristina dati" per ripristinare la configurazione di fabbrica e su "Conferma".

#### 2.3.2 Configurazione dello stimolo di clic

È possibile configurare la correzione della stimolazione del clic. (Questa configurazione è valida per ABR, ECochG e VEMP).

Nel menu principale dell'apparecchio, cliccare su "Config". Si apre la finestra di parametrizzazione.





Fare clic su "Config Click" per accedere alle impostazioni avanzate dei click.



In caso di dubbi sulla configurazione, fare clic su "Reset dati" per ripristinare la configurazione di fabbrica.



• Click: Serve a regolare l'intervallo tra la potenza fisica dei clic (dB SPL) e l'intensità percepita (dB HL) (25 per impostazione predefinita). Il coefficiente regolato corrisponde a:

Potenza emessa (dB HL) = Potenza impostata (dB SPL) + X (dB SPL)

• Rumore: Serve a regolare l'intervallo tra la potenza dei clic e la potenza del rumore di mascheramento (rumore bianco) (50 per impostazione predefinita). Il coefficiente regolato corrisponde a:

Potenza di rumore (dB) = Potenza di clic (dB SPL) - X (dB SPL)

#### 2.3.3 Selezione della cuffia Jack collegata

Nella maggior parte dei casi, l'unità viene fornita con una sola cuffia, configurata correttamente in fabbrica. Tuttavia, è possibile cambiare il tipo di cuffie che verranno riconosciute quando vengono collegate alla presa jack. Se si dispone di diverse cuffie con connettore jack che sono state calibrate per il dispositivo, è necessario passare da uno all'altro attraverso questo menu.



Non collegare mai cuffie che non siano state calibrate per il dispositivo!



È estremamente importante scegliere il modello giusto di cuffie per garantire che la calibrazione sia caricata correttamente durante l'uso.



Gli stimolatori collegati all'ingresso "Audio" vengono riconosciuti automaticamente dal dispositivo.

Nel menu principale dell'apparecchio, fare clic su "Config". Si aprirà la finestra delle impostazioni. Fare clic su "Headset" per accedere alla selezione delle cuffie che verranno riconosciute quando saranno collegate al jack. Selezionare il modello di cuffia che si intende utilizzare e fare clic su "Salva".



## Capitolo 3

# Introduzione e configurazione del test

#### **3.1** ABR

ABR: Risposta del tronco encefalico uditivo

La risposta del tronco encefalico, nota anche come potenziali evocati uditivi del tronco encefalico, è ampiamente utilizzata sia nel campo dell'esplorazione neurologica che in quello dell'otorinolaringoiatria. Si tratta di una tecnica elettrofisiologica non invasiva basata sul principio dell'elettroencefalogramma (EEG), che fornisce informazioni oggettive e riproducibili sulla funzione uditiva, dalla coclea al tronco encefalico.

Mostra l'attività elettrica delle vie uditive periferiche in seguito all'applicazione di uno stimolo acustico (più spesso un click) nell'attività complessiva dell'EEG. Gli **ABR** utilizzano quindi una tecnica di mediazione per rivelare le risposte elettrofisiologiche uditive specifiche (miglioramento del rapporto segnale/rumore).

Le tecniche **ABR** sono ampiamente utilizzate per esplorare la conduzione nervosa nelle vie uditive, l'**ABR** a latenza (presentazione di una stimolazione acustica a un'intensità impostata di 80dBnHL per esempio) e quindi rivelare tutte le disfunzioni evidenti in queste vie uditive: neuroma acustico, malattie demielinizzanti (sclerosi multipla, leucodistrofia...), tutte le malattie retro-cocleari e la neuropatia uditiva.

Inoltre, applicando stimolazioni acustiche di intensità decrescente, gli ABR permettono di oggettivare la soglia uditiva per ciascun orecchio (soglia ABR). Gli ABR ci informano sull'eventuale presenza di patologie cocleari (sordità della percezione con aumento delle soglie uditive), ma anche sull'eventuale presenza di patologie nell'orecchio medio (spostamento delle curve).

I tracciati **ABR** tipici sono costituiti da diverse onde numerate da I a V. Nel caso di **ABR** latente (tracciato neurologico), le onde I, III e V devono essere chiaramente identificate in un contesto di normalità, con presenza di variabilità per le onde II e IV. Queste onde devono apparire in un intervallo di normalità.

Qualsiasi aumento di questo tempo di latenza è indice di un problema di conduzione e suggerisce la necessità di ulteriori indagini.

Convenzionalmente, e per chiarezza e semplicità, si accetta che l'onda I sia generata dalla porzione distale del nervo acustico, l'onda II dalla porzione prossimale, l'onda III dal nucleo della coclea e l'onda V dal collicolo inferiore controlaterale alla stimolazione.

Nell'ambito della ricerca sulla soglia uditiva, l'analisi dell'**ABR** è incentrata sull'evoluzione dell'onda V nel corso dell'intensità decrescente. L'intensità alla quale l'onda V "scompare" è quindi associata all'intensità della soglia uditiva per l'orecchio in esame.

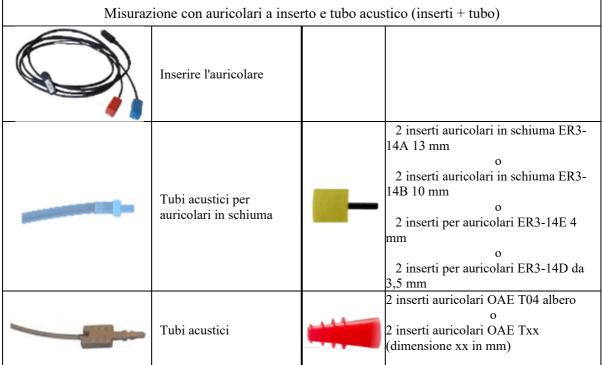
L'ABR è un modo per valutare in modo oggettivo e non invasivo la funzione uditiva e le vie nervose di neonati, bambini e adulti, sia in stato di veglia che di anestesia/sedazione o di sonno spontaneo (senza alcuna alterazione).

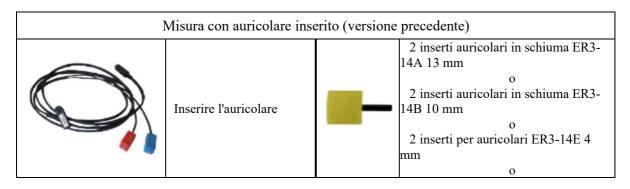


#### 3.1.1 Attrezzatura

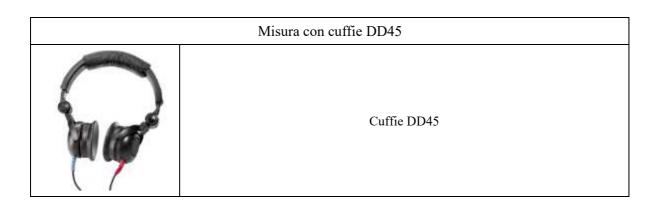
Per effettuare una misurazione ABR sono necessarie le seguenti apparecchiature:



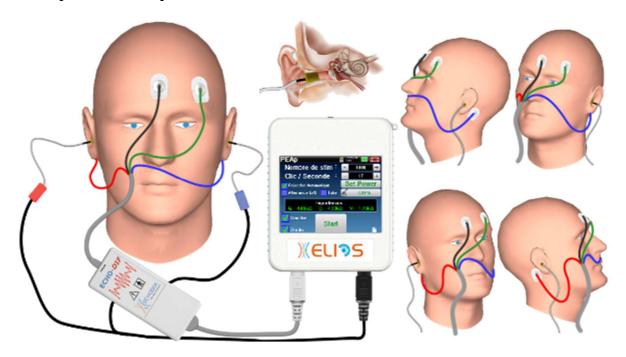




		2 inserti per auricolari ER3-14D d 3,5 mm	a
--	--	--	---



#### 3.1.2 Impostazione del paziente





Con l'ausilio di un otoscopio, verificare che il condotto uditivo non sia ostruito dal cerume. Questa operazione deve essere eseguita da una persona qualificata.



Queste istruzioni devono essere adattate a seconda dell'orecchio (o degli orecchi) testato, in ogni caso il colore **rosso** corrisponde all'orecchio **destro**, il colore **blu** all'orecchio **sinistro**.

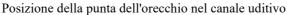
- Collegare lo strumento clip rosso al cavo elettrofisiologico rosso e la clip blu al cavo elettrofisiologico blu.
- Collegare il cavo elettrofisiologico a ECHO-DIF. Collegare il Mini-DIN ECHO-DIF al connettore AUX.
- Per la misurazione con l'auricolare inserito, mettere la punta sull'auricolare destro e sinistro. Quindi, collegare l'auricolare Mini-DIN al connettore "Audio" dell'unità ELIOS.

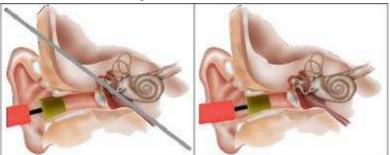


Se si dispone del "kit pediatrico", è possibile utilizzare i tubi acustici con auricolari OAE collegati all'inserto auricolare al posto dell'auricolare in schiuma (l'opzione "tubo" deve essere attivata sul software).



- Per effettuare la misurazione con la **cuffia DD45**, collegare il cavo della cuffia alla presa Jack dell'**ELIOS** (indicata con l'icona della cuffia).
- Pulire la superficie della pelle dove verranno fissati gli elettrodi con un gel abrasivo. Questo riduce l'impedenza della pelle. A seconda del tipo di contatto utilizzato, potrebbe essere necessario rimuovere il deposito con un detergente (come l'alcol).
- Collegare un elettrodo (**meno**) al centro della fronte, appena sotto l'attaccatura dei capelli. Il posizionamento dell'altro elettrodo (**riferimento del paziente**) è molto meno rigido. Questo elettrodo può essere posizionato sulla fronte, sulla tempia o sul mento.
- Gli elettrodi V+ e V+ devono essere fissati dietro l'orecchio da testare (sulla mastoide).
- Collegare l'elettrodo al centro della fronte (meno) con la clip nera e il riferimento del paziente con la clip verde. La clip rossa deve essere collegata agli elettrodi posti dietro l'orecchio destro e quella blu dietro l'orecchio sinistro. La commutazione destra/sinistra avviene automaticamente.
- Arrotolare tra le dita gli inserti in schiuma dello stimolatore rosso e inserirlo nell'orecchio destro. Quindi inserire la spina auricolare dello stimolatore acustico blu nell'orecchio sinistro. La commutazione destra/sinistra avviene automaticamente.





Inserimento errato

Inserimento corretto



Il paziente deve essere posizionato in modo confortevole per evitare un'eccessiva tensione muscolare.

#### 3.2 ECochG

ECochG: ElettrococleoGrafia

Tra le risposte del tronco encefalico, raggruppiamo i potenziali evocati uditivi del tronco encefalico (ABR) e i potenziali cocleari o elettrococleografici (ECochG). Tradizionalmente, l'ECochG veniva eseguito in anestesia utilizzando un elettrodo invasivo trans-euricolare posizionato sul promontorio. Grazie al suo know-how nel campo della misurazione elettrofisiologica, ECHODIA è stata in grado di sviluppare una tecnica utilizzabile su base routinaria, senza anestesia e in modo non invasivo, utilizzando un elettrodo ricoperto da una sottile pellicola d'oro, inserito delicatamente nel condotto uditivo esterno.

I potenziali cocleari comprendono il potenziale microfonico cocleare (CMP), il potenziale sommatorio (SP) e il potenziale d'azione (AP).

Il CMP, particolarmente caratteristico per il suo aspetto sinusoidale, riflette la contrazione della cellula ciliata esterna quando incontra uno stimolo acustico. È facilmente identificabile grazie all'uso di un click a priorità costante (click di rarefazione o condensazione). Trascurata a lungo dagli elettrofisiologi e considerata erroneamente un artefatto, la CMP è stata cancellata dalle tracce grazie all'uso abusivo della polarità alternata dei click.

L'AP ha due componenti negative particolarmente ampie, N1, con un tempo di culminazione di circa 1,5 ms, e una componente N2. La componente N1 dell'AP corrisponde all'onda I registrata in **ABR**. N1 è generata dalla porzione distale del nervo acustico.

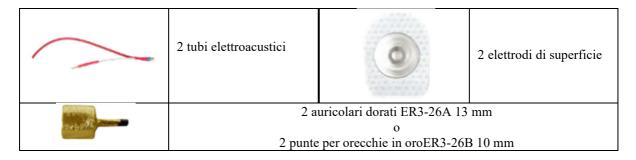
L'SP non è sensibile alla polarità della stimolazione. È relativamente caratteristico perché consiste in una deflessione negativa a gradini basata sulla componente N1 dell'AP. L'SP è un segnale elettrico complesso multicomponente, la cui natura di generatore non è ancora stata chiaramente stabilita.

Come complemento all'ABR, l'ECochG può essere utilizzato per evidenziare un'onda I difficilmente identificabile sui tracciati ABR, per la ricerca delle soglie uditive, per la ricerca di un'attività cocleare residua (come nel caso dell'equilibrio di un impianto cocleare), per la valutazione della funzione cocleare in caso di patologie uditive (CMP presente, ABR piatto), per il monitoraggio per-operatorio nella chirurgia del neuroma acustico. Una delle attuali indicazioni dell'ECochG è la valutazione del rapporto SP/AP, che risulta aumentato nelle patologie associate all'idrope endolinfatica.

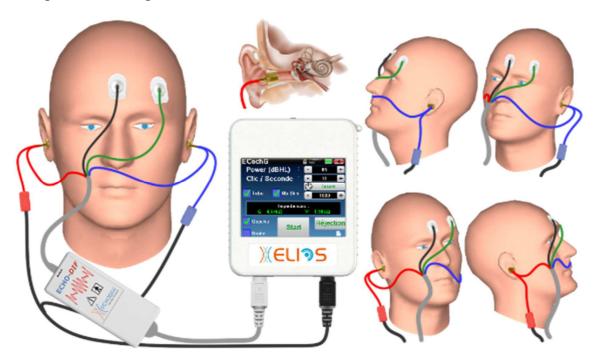
#### 3.2.1 Attrezzatura

Per effettuare la misurazione ECochG sono necessarie le seguenti apparecchiature:





#### 3.2.1 Impostazione del paziente





Con l'ausilio di un otoscopio, verificare che il condotto uditivo non sia ostruito dal cerume. Questa operazione deve essere eseguita da una persona qualificata.



Queste istruzioni devono essere adattate a seconda dell'orecchio (o degli orecchi) testato, in ogni caso il colore **rosso** corrisponde all'orecchio **destro**, il colore **blu** all'orecchio **sinistro**.

• Rimuovere il morsetto **rosso** per il cavo elettrofisiologico e collegare il cavo elettroacustico. Collegare anche il tubo all'auricolare con inserto **rosso**.



• Inserire gli auricolari dorati nel tubo elettroacustico.

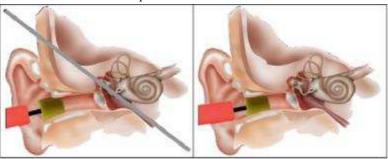


- Procedere allo stesso modo per il tubo elettroacustico e lo stimolatore di sinistra.
- Collegare il cavo elettrofisiologico all'unità ECHO-DIF.
- Collegare il Mini-DIN degli auricolari al connettore "Audio" dell'unità ELIOS. Collegare il Mini-DIN ECHO-

#### DIF al connettore AUX

- Pulire la superficie della pelle dove verranno fissati gli elettrodi con un gel abrasivo. Questo riduce l'impedenza della pelle. A seconda del tipo di contatto utilizzato, potrebbe essere necessario rimuovere il deposito con un detergente (come l'alcol).
- Collegare un elettrodo (**meno**) al centro della fronte, appena sotto l'attaccatura dei capelli. Il posizionamento dell'altro elettrodo (**riferimento del paziente**) è molto meno rigido. Questo elettrodo può essere posizionato sulla fronte, sulla tempia o sul mento.
- Collegare l'elettrodo al centro della fronte (meno) con la clip nera e il riferimento paziente con la clip verde.
- Arrotolare e schiacciare leggermente gli elettrodi dorati tra le dita, quindi inserirli nei canali auricolari testati (tubo rosso per l'orecchio destro, tubo blu per l'orecchio sinistro). Se possibile, dopo l'inserimento dell'elettrodo dorato, applicare una goccia di soluzione salina nel condotto uditivo (questo può migliorare la conduzione elettrica).

Posizione della punta dell'orecchio nel canale uditivo



Inserimento errato

Inserimento errato



Fare attenzione a non utilizzare una quantità eccessiva di siero fisiologico per evitare di riempire il condotto uditivo del paziente.



Il paziente deve essere posizionato in modo confortevole per evitare un'eccessiva tensione muscolare.

#### **3.3 VEMP**

I Potenziali evocati vestibolari (OEP) o Potenziali evocati vestibolari miogenici (VEMP) sono riflessi sacculo-colliqui registrati in risposta a una stimolazione acustica. Studiano la via sacculo-collega: il sacculo, il nervo vestibolare inferiore allo sterno-cleido-mastoideo (SCM) omolaterale attraverso il midollo spinale cervicale. Il PEO o il VEMP, sono recentemente utilizzati nella batteria di test di esplorazione cocleo-vestibolare e rafforzano l'ausilio diagnostico in aggiunta ad altri test come l'audiogramma e l'Auditory Brainstern Response (ABR).

Stimolazioni sonore di elevata intensità (da 90 a 100 dB) attivano i neuroni vestibolari primari che innervano il sacculo e i neuroni vestibolari secondari inferiori dei nuclei e dei vestiboli laterali.

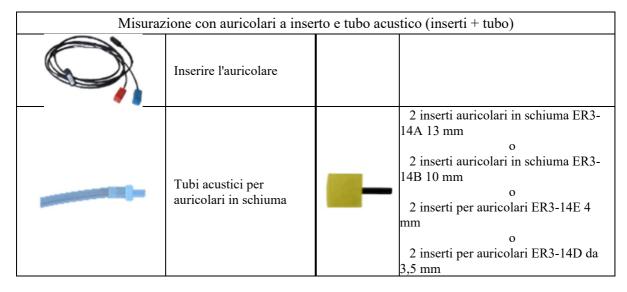
In pratica vengono emessi unilateralmente brevi click sonori ( $100 \mu s$ ) o brevi Tone Burst da 90 a 100 dB utilizzando uno stimolatore acustico a 1 kHz o 500 Hz di frequenza (Tone-Burst).

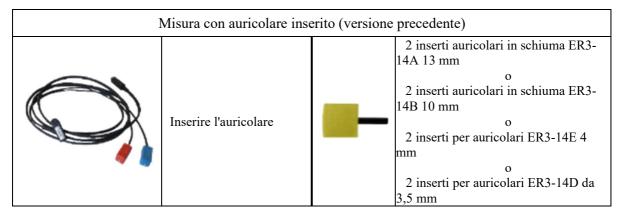
Le OEP vengono raccolte in corrispondenza dei due muscoli SCM attraverso elettrodi cutanei posizionati nella parte 1/3 superiore di questi due muscoli. Durante la registrazione, i pazienti vengono fatti sdraiare in posizione supina con la testa sollevata in modo che i muscoli SCM siano in contrazione. A volte è utile girare la testa del lato opposto alla stimolazione per aumentare la contrazione muscolare. È infatti necessario perché l'ampiezza dei potenziali evocati è correlata alla contrazione del muscolo SCM. I VEMP vengono quindi amplificati, filtrati e mediati su 500 stimolazioni. Essendo il sacculo innervato dal nervo vestibolare inferiore, come il CCS posteriore, i risultati sono complementari a quelli ottenuti utilizzando i test calorici, che nel testare il canale esterno valutano la funzione del nervo vestibolare superiore. Questo test valuta il funzionamento dei recettori sacculari e dei canali sacculo-spinali.

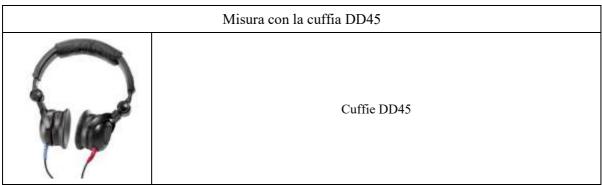
#### 3.3.1 Attrezzatura

Per effettuare la misurazione del VEMP (cVEMP e oVEMP), sono necessarie le seguenti apparecchiature:









#### 3.3.1 Impostazione del paziente



Con l'ausilio di un otoscopio, verificare che il condotto uditivo non sia ostruito dal cerume. Questa operazione deve essere eseguita da una persona qualificata.



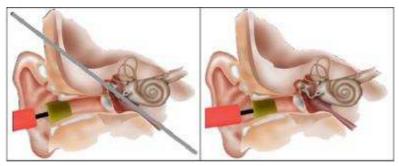
Queste istruzioni devono essere adattate a seconda dell'orecchio (o degli orecchi) testato, in ogni caso il colore **rosso** corrisponde all'orecchio **destro**, il colore **blu** all'orecchio **sinistro**.

- Collegare la clip rossa al cavo elettrofisiologico rosso e la clip blu al cavo elettrofisiologico blu.
- Collegare il cavo elettrofisiologico a ECHO-DIF. Collegare il Mini-DIN ECHO-DIF al connettore AUX.
- Per la misurazione con l'auricolare inserito, mettere la punta sull'auricolare destro e sinistro. Quindi, collegare l'auricolare Mini-DIN al connettore "Audio" dell'unità ELIOS.



• Arrotolare tra le dita gli inserti in schiuma dello stimolatore **rosso** e inserirlo nell'orecchio **destro**. Quindi inserire la spina auricolare dello stimolatore acustico **blu** nell'orecchio **sinistro**. La commutazione **destra/sinistra** avviene automaticamente.

Posizione della punta dell'orecchio nel canale uditivo

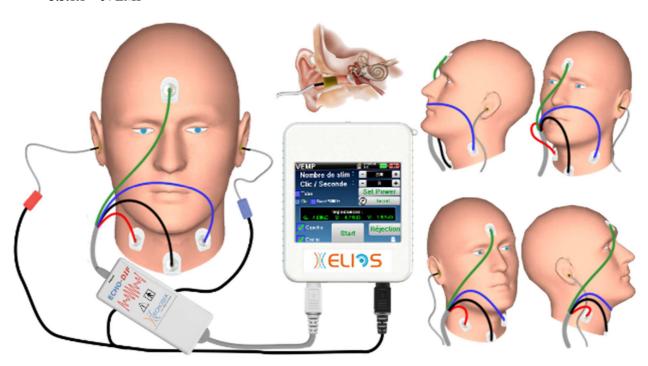


Inserimento errato

Inserimento errato

- Per effettuare la misurazione con la **cuffia DD45**, collegare il cavo della cuffia alla presa Jack dell'**ELIO5** (indicata con l'icona della cuffia).
- Pulire la superficie della pelle dove verranno fissati gli elettrodi con un gel abrasivo. Questo riduce l'impedenza della pelle. A seconda del tipo di contatto utilizzato, potrebbe essere necessario rimuovere il deposito con un detergente (come l'alcol).

#### 3.3.1.1 **cVEMP**



- Collegare un elettrodo **Riferimento paziente** al centro della fronte, appena sotto l'attaccatura dei capelli. L'altro elettrodo (**meno**) viene posizionato sullo **sterno**.
- Gli elettrodi V+ e V+ devono essere posizionati sui muscoli sternocleidomastoidei.



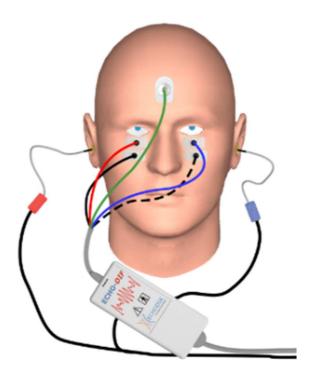
Per agevolare la misurazione su entrambe le orecchie, si consiglia di equipaggiare un orecchio alla volta, poiché la posizione di misurazione è difficile da mantenere quando gli elettrodi e le clip si trovano su entrambi i lati.

• Collegare l'elettrodo al centro della fronte (paziente a riposo) con la clip verde e il V- con la clip nera. La clip rossa deve essere collegata agli elettrodi posizionati sul muscolo sternocleidomastoideo destro e quella blu sul muscolo sternocleidomastoideo sinistro. La commutazione destra/sinistra avviene automaticamente.

#### **Posizione**

Per la misurazione del **cVEMP**, la posizione del paziente è molto importante perché influisce direttamente sulla qualità della misurazione. Infatti, per raccogliere correttamente i dati, il muscolo **sternocleidomastoideo** deve essere sufficientemente contratto. Il modo migliore per farlo è sdraiare il paziente e chiedergli di tenere la testa sollevata nella direzione opposta alla stimolazione.

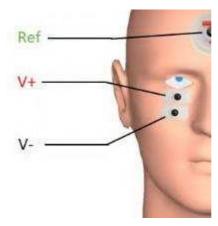
#### 3.3.1.2 **oVEMP**



- Collegare un elettrodo (Riferimento paziente) al centro della fronte, appena sotto l'attaccatura dei capelli. Applicare due elettrodi allineati alla parete sotto gli occhi.
- Il V+ sarà il più vicino all'occhio, l'altro, il Minus (V-), appena sotto.



Per la misurazione su entrambi i lati, la commutazione tra V+ e V+ è automatica, tuttavia è necessario commutare fisicamente l'elettrodo V-.



Collegare l'elettrodo al centro della fronte (paziente a riposo) con la clip verde e il V- con la clip nera. La clip rossa deve essere collegata agli elettrodi posti sotto l'occhio destro e quella blu sotto l'occhio sinistro. La commutazione destra/sinistra avviene automaticamente.

#### **Posizione**

Per la misurazione dell'**oVEMP**, la posizione del paziente è molto importante perché influisce direttamente sulla qualità della misurazione. Infatti, per registrare correttamente i dati, il paziente deve essere seduto, con la testa perpendicolare al busto e lo sguardo rivolto verso l'alto con un angolo di circa 45°.

#### **3.4 ASSR**

ASSR: risposte uditive allo stato stazionario

L'Auditory Steady-State Responses (ASSR) è una misura elettrofisiologica utilizzata per determinare il grado di perdita uditiva con una specificità in frequenza.

Gli stimoli sonori (500Hz, 1000Hz, 2000Hz e 4000Hz) sono presentati con frequenze di modulazione sufficientemente distanziate in modo che le risposte fisiologiche non interferiscano tra loro. La frequenza di presentazione (o frequenza di modulazione) del segnale di stimolazione sarà analizzata su un elettroencefalogramma (EEG) per determinare la soglia uditiva dello stimolo corrispondente (LINS & Picton, 1995; Lins et al., 1996).

La presenza della risposta è determinata da test statistici che analizzano la coerenza del segnale (ampiezza e fase) tra i diversi campioni raccolti durante la misurazione. Questi test forniscono risposte oggettive con un tasso di falsi positivi già noto. Per questo motivo vengono comunemente chiamate tecniche di "rilevamento della risposta oggettiva" (ORD) (Melges et al., 2009).

La natura oggettiva e la possibilità di stilizzare una soglia uditiva per ogni frequenza indicano l'ASSR come uno strumento importante per la valutazione audiologica, soprattutto per gli individui non collaborativi (bambini, deficit cognitivi, procedure legali).

Finora, la ricerca sulla soglia nei bambini è stata condotta utilizzando l'Auditory Brainstem Response (ABR) a frequenze specifiche (Burst). La possibilità di testare più frequenze contemporaneamente senza perdita di specificità utilizzando l'ASSR consente di ridurre i tempi di misurazione. Inoltre, gli strumenti di calcolo statistico, che indicano la presenza (o l'assenza) di una risposta, facilitano l'accessibilità del test per gli operatori meno esperti, rispetto all'ABR, che normalmente comporta un'analisi visiva soggettiva delle curve.

I risultati dell'ASSR hanno dimostrato una grande accuratezza nell'identificare le perdite uditive gravi e profonde.

Tuttavia, molti autori hanno riportato una maggiore variabilità in volontari normoudenti e in pazienti con lieve perdita neurosensoriale (Han, Mo, Liu, Chen e Huang, 2006).

#### 3.4.1 Attrezzatura

Per effettuare una misurazione ASSR sono necessarie le seguenti apparecchiature:

Elementi comuni a tutte le configurazioni			
Home USB Weasure Config	Unità <b>ELIOS</b>	Mechoon A BY WANNERS ECHO-DIE	Unità ECHO-DIF
99	Cavo per elettrofisiologia	0	4 elettrodi di superficie



Cavo USB



Computer + software **ECHOSOFT** 

Misurazione con auricolari a inserto e tubo acustico (inserti + tubo)		
	Inserire l'auricolare	
	Tubi acustici per auricolari in schiuma	2 inserti auricolari in schiuma ER3- 14A 13 mm  O 2 inserti auricolari in schiuma ER3- 14B 10 mm  O 2 inserti per auricolari ER3-14E 4 mm  O 2 inserti per auricolari ER3-14D da 3,5 mm

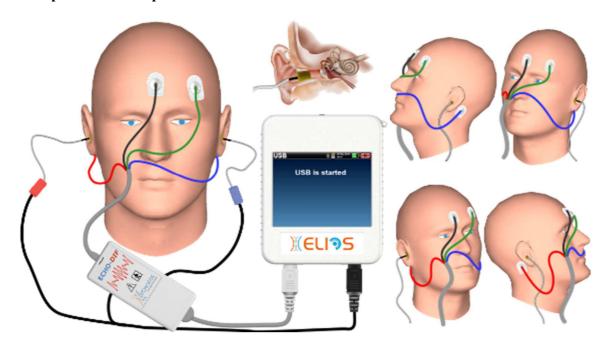
Misurazione con auricolare inserito (versione precedente)		
	Inserire l'auricolare	2 inserti auricolari in schiuma ER3- 14A 13 mm  O 2 inserti auricolari in schiuma ER3- 14B 10 mm  O 2 inserti per auricolari ER3-14E 4 mm  O 2 inserti per auricolari ER3-14D da 3,5 mm

Misura con cuffie DD45		
	Cuffie DD45	



La misura **ASSR** è disponibile solo su **ECHOSOFT**. Questa funzionalità non è disponibile in modalità stand-alone.

#### 3.4.1 Impostazione del paziente





Con l'ausilio di un otoscopio, verificare che il condotto uditivo non sia ostruito dal cerume. Questa operazione deve essere eseguita da una persona qualificata.



Queste istruzioni devono essere adattate a seconda dell'orecchio (o degli orecchi) testato, in ogni caso il colore **rosso** corrisponde all'orecchio **destro**, il colore **blu** all'orecchio **sinistro**.

- Collegare la clip rossa al cavo elettrofisiologico rosso e la clip blu al cavo elettrofisiologico blu.
- Collegare il cavo elettrofisiologico a ECHO-DIF. Collegare il Mini-DIN ECHO-DIF al connettore AUX.
- Per la misurazione con l'auricolare inserito, mettere la punta sull'auricolare destro e sinistro. Quindi, collegare l'auricolare Mini-DIN al connettore "Audio" dell'unità ELIOS.



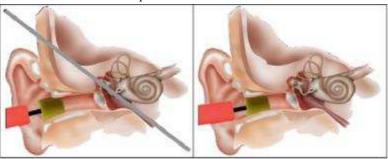
Se si dispone del "kit pediatrico", è possibile utilizzare i tubi acustici con auricolari OAE collegati all'inserto auricolare al posto dell'auricolare in schiuma (l'opzione "tubo" deve essere attivata sul software).



- Per effettuare la misurazione con la **cuffia DD45**, collegare il cavo della cuffia alla presa Jack dell'**ELIO5** (indicata con l'icona della cuffia).
- Pulire la superficie della pelle dove verranno fissati gli elettrodi con un gel abrasivo. Questo riduce l'impedenza della pelle. A seconda del tipo di contatto utilizzato, potrebbe essere necessario rimuovere il deposito con un detergente (come l'alcol).
- Collegare un elettrodo (**meno**) al centro della fronte, appena sotto l'attaccatura dei capelli. Il posizionamento dell'altro elettrodo (**riferimento del paziente**) è molto meno rigoroso. Questo elettrodo può essere posizionato sulla fronte, sulla tempia o sul mento.
- Gli elettrodi V+ e V+ devono essere fissati dietro l'orecchio da testare (sulla mastoide).
- Collegare l'elettrodo al centro della fronte (meno) con la clip nera e il riferimento del paziente con la clip verde. La clip rossa deve essere collegata agli elettrodi posti dietro l'orecchio destro e quella blu dietro l'orecchio sinistro. La commutazione destra/sinistra avviene automaticamente.

• Arrotolare tra le dita gli inserti in schiuma dello stimolatore **rosso** e inserirlo nell'orecchio **destro**. Inserire quindi la spina auricolare dello stimolatore acustico **blu** nell'orecchio **sinistro**. La commutazione **destra/sinistra** avviene automaticamente.

Posizione della punta dell'orecchio nel canale uditivo



Inserimento errato

Inserimento errato



Poiché il test può durare fino a 40 minuti nel caso di una ricerca di soglia, il paziente deve essere posizionato in modo confortevole per evitare eccessiva tensione muscolare e disagio.

#### 3.5 DPMC (Idrope)

**DPMC:** spostamento di fase del potenziale microfonico cocleare

La coclea, un organo uditivo periferico, contiene cellule ciliate esterne (OHC) che svolgono un ruolo nell'amplificazione dei segnali acustici grazie alla loro proprietà di contrazione. Applicando una stimolazione acustica all'orecchio, in particolare con un'esplosione di toni a una frequenza di 1 kHz, stimoleremo "le" OHC che sono sensibili a questa frequenza.

L'OHC così stimolato si contrarrà per "risonanza", cioè con la stessa frequenza della frequenza di stimolazione (1kHz). Come per un muscolo, la contrazione dell'OHC genererà un potenziale elettrico specifico: Il Potenziale Microfonico Cocleare (PMC).

Inoltre, contraendosi, l'OHC metterà in movimento la membrana basilare inducendo i movimenti sul liquido endolinfatico, influenzando gli ossicini uditivi e quindi il timpano. Vibrando, il timpano emette un suono specifico, un'emissione otoacustica (OAE). Nel caso di una stimolazione acustica bitonale, le emissioni otoacustiche ricevute risulteranno da due stimolazioni, un prodotto di distorsione delle emissioni otoacustiche (DPOAE).

La ripetizione di uno stimolo acustico identico è seguita da risposte identiche da parte delle cellule ciliate esterne. Tuttavia, qualsiasi variazione ambientale delle OHC, e più in particolare qualsiasi variazione della pressione intra-cocleare, le costringe e rallenta le loro risposte. Le caratteristiche di frequenza e ampiezza delle OHC sono più o meno identiche quando la pressione intracocleare aumenta. Tuttavia, lo stress pressorio rallenterà l'emissione delle PMC o delle DPOAE inducendo un ritardo misurabile, uno spostamento di fase.

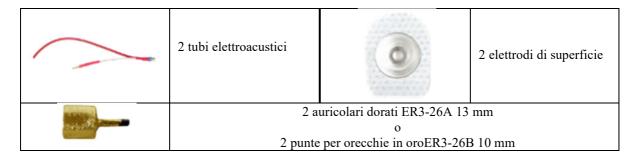
Grazie alle sue conoscenze e alla collaborazione con il laboratorio di biofisica sensoriale di Clermont-Ferrand, ECHODIA ha trovato il modo di definire un nuovo metodo per le misurazioni fisiologiche dell'orecchio interno: Lo spostamento di fase del potenziale microfonico cocleare (DPMC). Questa misura unica al mondo, di proprietà di ECODIA, registra la risposta elettrica (della cellula ciliata esterna) della coclea in seguito a una stimolazione acustica nota di tipo "tone burst". "Monitorato" per un determinato periodo di tempo, il parametro fisiologico cocleare consente di monitorare in tempo reale la variazione di pressione intra-cocleare.

In un soggetto sano come in un soggetto affetto da idrope endolinfatica, un test posturale (passaggio dalla posizione eretta a quella sdraiata) aumenta la pressione intra-cocleare (esacerbata nell'ambito della malattia di Ménière). Infatti, durante il test posturale, si verifica un cambiamento nella distribuzione del liquido cerebrospinale (CSF) che si propaga fino alla coclea attraverso l'acquedotto cocleare.

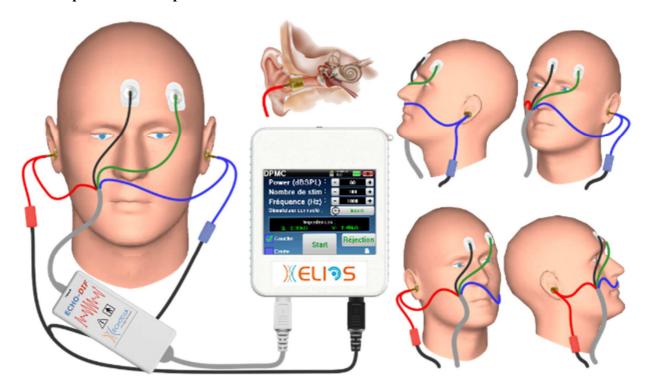
#### 3.5.1 Attrezzatura

Per effettuare la misurazione **DPMC** sono necessarie le seguenti apparecchiature:





## 3.5.1 Impostazione del paziente





Con l'ausilio di un otoscopio, verificare che il condotto uditivo non sia ostruito dal cerume. Questa operazione deve essere eseguita da una persona qualificata.



Queste istruzioni devono essere adattate a seconda dell'orecchio (o degli orecchi) testato, in ogni caso il colore **rosso** corrisponde all'orecchio **destro**, il colore **blu** all'orecchio **sinistro**.

• Rimuovere il morsetto **rosso** per il cavo elettrofisiologico e collegare il cavo elettroacustico. Collegare anche il tubo all'auricolare con inserto **rosso**.



• Inserire gli auricolari dorati nel tubo elettroacustico.



- Procedere allo stesso modo per il tubo elettroacustico e lo stimolatore di sinistra.
- Collegare il cavo elettrofisiologico all'unità ECHO-DIF.

- Collegare il Mini-DIN degli auricolari al connettore "Audio" dell'unità ELIOS. Collegare il Mini-DIN ECHO-DIF al connettore AUX.
- Pulire la superficie della pelle dove verranno fissati gli elettrodi con un gel abrasivo. Questo riduce l'impedenza della pelle. A seconda del tipo di contatto utilizzato, potrebbe essere necessario rimuovere il deposito con un detergente (come l'alcol).
- Collegare un elettrodo (**meno**) al centro della fronte, appena sotto l'attaccatura dei capelli. Il posizionamento dell'altro elettrodo (**riferimento del paziente**) è molto meno rigoroso. Questo elettrodo può essere posizionato sulla fronte, sulla tempia o sul mento.
- Collegare l'elettrodo al centro della fronte (meno) con la clip nera e il riferimento paziente con la clip verde.
- Arrotolare e schiacciare leggermente gli elettrodi dorati tra le dita, quindi inserirli nei canali auricolari testati (tubo rosso per l'orecchio destro, tubo blu per l'orecchio sinistro). Se possibile, dopo l'inserimento dell'elettrodo dorato, applicare una goccia di soluzione salina nel condotto uditivo (questo può migliorare la conduzione elettrica).

Posizione della punta dell'orecchio nel canale uditivo



Inserimento errato

Inserimento errato



Fare attenzione a non utilizzare una quantità eccessiva di siero fisiologico per evitare di riempire il condotto uditivo del paziente.



Il paziente deve essere posizionato in modo confortevole per evitare un'eccessiva tensione muscolare.

## 3.6 Emissione otoacustica (Shift-OAE, DP-gram e TEOAE)

La coclea, l'organo periferico dell'udito, è in grado di emettere suoni a bassa ampiezza in risposta o meno alla stimolazione acustica. Questi suoni vengono facilmente registrati nel condotto uditivo esterno utilizzando un sensibile microfono miniaturizzato. La genesi di questi suoni provenienti dalla coclea, chiamata emissione otoacustica, dipende dal corretto funzionamento di specifiche cellule della coclea: le cellule ciliate esterne (OHC). Inoltre, l'integrità del timpano e della catena ossiculare è necessaria per la trasmissione dell'onda di stimolazione acustica e per la propagazione della risposta fisiologica dalla coclea al timpano.

#### 3.6.1 Merda-OAE

Shit-OAE: spostamento di fase dell'emissione otoacustica del prodotto di distorsione

Quando si registrano i prodotti di distorsione, si applica una stimolazione acustica bitonale (presentazione simultanea di due suoni puri). Questi due suoni stimolanti, chiamati suoni primari, hanno frequenze rispettive f1 e f2 e genereranno l'emissione di un prodotto di distorsione caratteristico nell'uomo a una frequenza di 2f1-f2.

Questa misurazione, eseguita solo da ECHODIA, registra la risposta acustica (derivata dalla cellula ciliata esterna) della coclea in seguito a una doppia stimolazione acustica. "Monitorato" per un determinato periodo di tempo, il parametro fisiologico cocleare consente di monitorare in tempo reale la variazione di pressione intra-cocleare.

In un soggetto sano come in un soggetto affetto da idrope endolinfatica, un test posturale (passaggio dalla posizione eretta a quella sdraiata) aumenta la pressione intra-cocleare (esacerbata nell'ambito della malattia di Ménière). Infatti, durante il test posturale, si verifica un cambiamento nella distribuzione del liquido cerebrospinale (CSF) che si propaga fino alla coclea attraverso l'acquedotto cocleare.

La ripetizione di uno stimolo acustico identico è seguita da risposte identiche da parte delle cellule ciliate esterne. Tuttavia, qualsiasi variazione ambientale delle OHC, e più in particolare qualsiasi variazione della pressione intracocleare, le costringe e rallenta le loro risposte. Le caratteristiche di frequenza e ampiezza delle OHC sono più o meno identiche quando la pressione intracocleare aumenta. Tuttavia, lo stress pressorio rallenterà l'emissione delle PMC o delle DPOAE inducendo un ritardo misurabile, uno spostamento di fase.

#### 3.6.2 DP-gramma

DP-gramma: Grafico dello spostamento di fase del prodotto di distorsione dell'emissione otoacustica

Durante la registrazione dell'emissione otoacustica prodotta dalle distorsioni (DPOEA), viene applicata una stimolazione acustica bitonale. Questa particolare stimolazione mette in azione due regioni specifiche vicine alla coclea e porta all'eccitazione di una terza regione cocleare. Le OHC così eccitate, grazie alla loro proprietà di contrazione, metteranno in movimento la membrana basilare, spingendo il liquido endolinfatico e collegando infine gli ossicini al timpano. Messo in vibrazione, il timpano emette un suono di bassa ampiezza (1:10000) che può essere facilmente registrato e identificato.

Questi due suoni stimolanti, chiamati suoni primari, hanno frequenze rispettive di f1 e f2 e genereranno l'emissione di un prodotto di distorsione caratteristico per gli esseri umani a una frequenza di 2f1-f2. Ad esempio, con la presentazione di 2 suoni primari f1=1000Hz e f2=1200Hz, il prodotto di distorsione atteso sarà 2f1-f2 = 800Hz. Il prodotto di distorsione generato è più basso in frequenza e più piccolo in ampiezza rispetto ai primari. È l'ampiezza del prodotto di distorsione che verrà considerata come criterio di valutazione della funzione cocleare e, più specificamente, delle OHC della regione di emissione (alla frequenza di 800 Hz in questo esempio). Di conseguenza, un prodotto di distorsione con un'ampiezza superiore a 7 dB rispetto al rumore di fondo sarà la firma della presenza e della funzionalità delle OHC nella regione di emissione.

Variando le frequenze delle due primarie f1 e f2, è possibile riunire i diversi prodotti di distorsione e stabilire una curva nota come **DP-gramma** (un grafico dei prodotti di distorsione, simile a un audiogramma). Osservando lo spettro cocleare, da 1000 Hz a 5kHz, si può stimare la gravità della distorsione delle OHC e quindi stimare il livello di sordità.

Questo rende il **DP-gramma** un test semplice e veloce, riproducibile e soprattutto non invasivo. La presenza di PDA permette di affermare (in assenza di sordità trasmissiva) la funzionalità cocleare delle OHC. Lo studio del **DP-gramma** è consigliato per lo screening precoce della sordità in fase materna, per il follow-up dei neonati nei reparti di terapia intensiva neonatologica, per la valutazione audiologica pediatrica, per il follow-up delle sordità improvvise, professionali e tossiche.



#### **3.6.3 TEOAE**

**TEOAE**: emissioni otoacustiche transitorie.

Quando si parla di emissioni otoacustiche, si pensa soprattutto alle emissioni otoacustiche transitorie, dette anche TEOAE, che sono le più utilizzate negli esami clinici. Le OAE vengono registrate da una piccola sonda posizionata nel condotto uditivo esterno. La rilevazione delle emissioni otoacustiche transitorie (TEOAE) è una vera e propria risorsa nella batteria di test audiometrici.

Le TEOAE sono emissioni otoacustiche per click, cioè si testa l'orecchio del paziente a frequenze comprese tra 2000 Hz e 4000 Hz. Il risultato è rappresentato da una curva che indica se le emissioni otoacustiche sono presenti o meno. Si tratta di un test oggettivo perché non richiede la collaborazione del paziente.

Questo test è molto importante, soprattutto nell'esame dei neonati, perché se le emissioni otoacustiche sono presenti significa che l'udito del neonato non ha una sordità superiore a 30-40 dB. Si tratta di un test di screening di routine, sempre più utilizzato nell'esame dei neonati.

#### 3.6.4 Attrezzatura

Per effettuare la misurazione delle emissioni otoacustiche, sono necessarie le seguenti apparecchiature:



## 3.6.5 Impostazione



• Collegare la spina Mini-DIN della sonda OAE al connettore "Audio" dell'unità ELIOS.



Controllare che i 3 piccoli fori all'estremità della sonda non siano ostruiti. Se necessario, le punte di ricambio sono fornite con l'unità.



Con l'ausilio di un otoscopio, verificare che il condotto uditivo non sia ostruito dal cerume. Questa operazione deve essere eseguita da una persona qualificata.

- La scelta del giusto EarTip è particolarmente importante per la qualità della misurazione. È possibile scegliere tra 10 misure diverse. Il puntale deve fornire le seguenti funzionalità:
  - 1. Deve garantire che la sonda sia tenuta saldamente nell'orecchio del paziente.
  - 2. Non deve essere premuto contro una parete del condotto uditivo.
  - 3. Deve essere sigillato ermeticamente per evitare perdite acustiche e isolare dal rumore.
- Inserire la punta nella sonda.
- Inserire la sonda nel condotto uditivo del paziente.



## 3.7 Audiometria

L'audiometria è l'esame di base dell'udito. Questo test permette di controllare rapidamente l'udito, dalla catena di trasmissione al cervello. La misura si ottiene attraverso l'emissione di un'onda sonora di frequenza calibrata, di cui si abbassa il livello fino a quando il paziente non riesce più a sentirla. I suoni vengono emessi da una cuffia sovraurale, prima in un orecchio e poi nell'altro.

**L'audiometria a toni puri** consente lo screening delle soglie uditive per ciascun orecchio in una gamma di frequenze da 125Hz a 8 kHz con cuffie normali e fino a 16KHz con cuffie ad alta frequenza. La conduzione ossea valuta le prestazioni dell'orecchio interno e del nervo acustico, mentre la conduzione aerea esamina tutta la funzione acustica dall'orecchio esterno al nervo acustico.

L'interpretazione dell'audiogramma risultante permette di conoscere il grado di perdita uditiva e il tipo di sordità. L'audiometria a toni puri permette anche di trovare una soglia di disagio, o anche la ricerca della frequenza di un eventuale acufene.

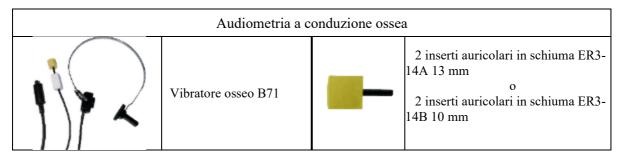
L'audiometria vocale è un'ulteriore indagine dell'audiometria dei toni puri. Non determina una soglia di percezione, ma una soglia di intelligibilità del linguaggio, o discernimento dei fonemi. Il test consiste nel far ripetere al paziente una serie di parole che sente. Variando la potenza di dizione delle parole, si ottiene una curva che mette in relazione la percentuale di discriminazione con la potenza. Ben noto agli audioprotesisti per mettere a punto le impostazioni degli apparecchi acustici, è anche utilizzato per diagnosticare patologie retrococleari come neuropatie o neuromi acustici.

#### 3.7.1 Attrezzatura

Per effettuare una misurazione audiometrica sono necessarie le seguenti apparecchiature:







## 3.7.2 Impostazione





Con l'ausilio di un otoscopio, verificare che il condotto uditivo non sia ostruito dal cerume. Questa operazione deve essere eseguita da una persona qualificata.

- Per effettuare la misurazione con le cuffie, collegare il cavo alla presa Jack dell'ELIOS (indicata con l'icona delle cuffie).
- Per la misurazione con l'auricolare inserito, mettere la punta sull'auricolare destro e sinistro. Quindi, collegare l'auricolare Mini-DIN al connettore "Audio" dell'unità ELIOS.



• Per la misurazione della conduzione ossea, posizionare il vibratore sulla mastoide (o sulla fronte per il test di Webber) e mettere una punta auricolare in schiuma sull'auricolare di mascheramento controlaterale. Quindi, collegare l'auricolare Mini-DIN al connettore "Audio" dell'unità ELIOS.



- Spiegare al paziente la procedura di esecuzione dell'audiometria.
- Posizionare la cuffia sulla testa del paziente.

## Capitolo 4

# Misurazione in modalità portatile

## 4.1 Gestione del paziente

**ELIOS** offre un'organizzazione ideale delle misure grazie a un sistema di gestione avanzato basato sul paziente.

Dalla pagina iniziale, selezionare la modalità "Misura", per scegliere se cercare un paziente esistente o crearne uno nuovo.



## 4.1.1 Creare un nuovo paziente

Se si sceglie di creare un nuovo paziente, vengono richieste solo 4 informazioni: cognome, nome, data di nascita e sesso.

Per inserire queste informazioni, è sufficiente cliccare sul campo desiderato per far apparire la tastiera sullo schermo

È possibile utilizzare una tastiera digitale facendo clic sul tasto "123" in basso a sinistra.







Inserendo la data di nascita e il sesso del paziente, è possibile tracciare le normali metriche audio o visualizzare le normali latenze d'onda nella PEA.



Per creare un nuovo paziente, è essenziale specificare un nome e un cognome. Si raccomanda inoltre di specificare la data di nascita, che consente una migliore organizzazione del paziente nella banca dati di **ECHOSOFT**.





La data deve essere inserita nel formato GG/MM/AAAA (giorno/mese/anno). Il dispositivo **EUOS** formatta automaticamente l'immissione.

Qui le informazioni sul paziente sono brevi. È possibile inserire ulteriori dettagli quando si esportano i dati nel programma ECHOSOFT. Fare riferimento al paragrafo 5.3

## 4.1.2 Follow-up del paziente

Dopo aver creato il paziente, la sua cartella viene registrata sulla scheda di memoria. È quindi possibile trovarla facendo clic sul pulsante "Cerca".

Viene visualizzata una tabella contenente l'elenco dei pazienti, nell'ordine opposto a quello della registrazione (l'ultimo paziente aggiunto appare in cima all'elenco). L'elenco dei pazienti viene visualizzato con nomi, cognomi e date di nascita. L'icona della lente di ingrandimento nella parte inferiore dello schermo consente di cercare un paziente in base al suo nome o cognome.



Per selezionare un paziente, fare clic sulla riga corrispondente.

Si apre una nuova pagina che riassume le informazioni sul paziente.

A questo punto, è possibile scegliere di effettuare una nuova misurazione (diagnosi) o di consultare quelle precedentemente salvate (consultazione).





Se il paziente non ha ancora una misurazione, è visibile solo il pulsante "Diagnosi".

Il pulsante "Consultazione" apre una tabella di misure che consente di consultare le diagnosi precedentemente effettuate per questo paziente.

Per trovare le misure desiderate, vengono visualizzate le informazioni principali (tipo, data, ora e orecchio).

Il pulsante "**Diagnosi**" consente a di scegliere la nuova misura da effettuare.



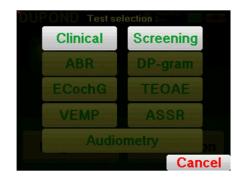


## **4.2** ABR

Fare riferimento al paragrafo 3.1 per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura necessaria e sulla configurazione.

Il modulo ABR offre due modalità di misurazione. La prima è la modalità clinica, che consente di misurare le soglie ABR con un accesso a diverse opzioni che permettono una certa flessibilità nella realizzazione dei test.

Inoltre, il dispositivo offre una modalità di screening per i nuovi nati, con meno opzioni rispetto alla modalità clinica, ma con una registrazione e una diagnosi completamente automatizzate.



## 4.2.1 Modalità clinica

#### 4.2.1.1 Impostazione dei parametri di misura

Una volta selezionato il tipo di diagnosi clinica **ABR**, appare la finestra di configurazione. Si tratta di un modo per regolare i parametri che appaiono nella tabella seguente.



Numero di stimoli	Definisce il numero di medie (numero di clic) necessarie per ottenere una misurazione.
	Consigliato: almeno 500 medie
	Numero di clic effettuati al secondo
Click / secondo (Hz)	Consigliato: 17 clic al secondo
Potenza impostata	Utilizzato per selezionare le intensità acustiche da testare e la ripetizione per ciascuna delle intensità selezionate (consente un test di ripetibilità della forma d'onda nel caso di un protocollo di rilevamento di un neuroma, ad esempio).
Stimolatore collegato	Per vedere quale stimolatore è collegato e passare tra le due uscite audio
Rifiuto automatico	Attivare l'algoritmo che determina automaticamente la soglia di rifiuto, deselezionando la casella viene visualizzato un pulsante per accedere all'impostazione manuale del rifiuto.
Alternanza L/R	Se si seleziona questa opzione e le opzioni sinistra e destra, per ogni potenza verrà testato l'orecchio destro e poi quello sinistro prima di passare alla potenza successiva. Al contrario, se questa opzione non è selezionata, tutte le potenze saranno testate a sinistra e poi a destra.
Tubo	Questa opzione deve essere selezionata se si utilizza un tubo tra lo stimolatore acustico e l'orecchio del soggetto, per correggere automaticamente il ritardo e la perdita di potenza indotti da questo tubo.
Sinistra/Destra	Serve a selezionare l' <b>orecchio o gli orecchi</b> da testare (se sono selezionati entrambi gli orecchi, il test inizia dall'orecchio sinistro).



L'icona di un floppydisk in basso a destra dello schermo serve a registrare i parametri definiti sopra. Essi diventano quindi i parametri predefiniti per questo tipo di misura.



Dopo aver selezionato l'orecchio e collegato l'ECHO-DIF, si attivano i pulsanti "**Avvio**" e "**Rifiuto"**. Il rettangolo centrale visualizza il valore di impedenza misurato sugli elettrodi: V+ V+ e V- in riferimento a **REF**.

I valori di impedenza devono essere il più possibile piccoli e ben bilanciati per garantire la qualità della misura.





Se il valore V- è superiore a  $7k\Omega$ , pulire di nuovo la fronte del paziente e riattaccare i nuovi elettrodi.



Se il valore V+ è superiore a  $7k\Omega$ , verificare che l'elettrodo mastoideo sia posizionato correttamente. Se necessario, pulire di nuovo la mastoide del paziente e applicare nuovi elettrodi.



Se i valori V+ e V- sono superiori a  $7k\Omega$ , controllare che le clip e il cavo per elettrofisiologia siano collegati correttamente. Se questi due valori sono inferiori a  $10k\Omega$  ma sono bilanciati (deviazione  $<\pm 2k\Omega$ ), la misur-

Non appena le impedenze sono corrette, se la casella di controllo "Reiezione automatica" non è selezionata, è necessario calibrare la reiezione. Si tratta di una fase essenziale che deve essere eseguita con la massima cura possibile. Lo scopo è quello di definire il livello medio di attività muscolare del paziente a riposo. Fare clic su "Reiezione" per aprire la finestra di configurazione di questo parametro.

Il segnale orario appare sullo schermo. La spia in alto a sinistra indica se il segnale ha raggiunto la soglia di reiezione (■ = soglia raggiunta,■ = segnale sotto soglia). Il livello di reiezione è determinato in %. Più questa percentuale è alta, più la reiezione è permissiva. L'area scura al centro del grafico indica la zona in cui il dispositivo non attiva la reiezione. Può essere regolata manualmente con il regolatore +/- o automaticamente facendo clic su "Auto".





È possibile utilizzare la reiezione automatica, in questo caso il dispositivo regolerà automaticamente la reiezione durante la misurazione.



Durante questa fase il paziente deve essere il più rilassato possibile.



Il livello di rifiuto deve essere impostato in modo che la spia■ si attivi quando il paziente sbatte gli occhi o deglutisce. A riposo, non dovrebbe attivarsi più di una o due volte al secondo.

Fare clic sul pulsante "Salva" per salvare il valore e tornare al menu di impostazione dei parametri ABR. Fare clic sul pulsante "Avvia" per avviare la misurazione.

#### 4.2.1.2 Misurazione

Si apre la finestra di misurazione **ABR**, fare clic su "**Avvia**". Se sono selezionate entrambe le orecchie, il test inizia dall'orecchio sinistro. il paziente sente il suono.





Vengono visualizzate due curve. La curva inferiore è la curva che si sta costruendo e la sua forma viene aggiornata in tempo reale in base al numero di clic già immessi nell'orecchio del paziente. La curva superiore è un grafico della misurazione precedente. Questa modalità di visualizzazione indica l'eventuale riproducibilità delle curve durante la misurazione.

La spia di rifiuto segnala il raggiungimento della soglia di rifiuto. Se vengono rilevati 40 rifiuti consecutivi, il punto corrente viene rifiutato e sullo schermo appare l'informazione "**Rifiuto**". Questo fenomeno significa che l'attività muscolare del paziente è troppo intensa. Quando il paziente è più rilassato, la misurazione ricomincia automaticamente. Se il fenomeno persiste, significa che la soglia di rifiuto è stata calibrata troppo bassa. È anche possibile uscire dalla misurazione facendo clic su "**Stop"** e poi riavviare un'altra misurazione regolando la soglia di reiezione su un valore più alto o selezionando la modalità di reiezione automatica.

Utilizzare il pulsante di arresto per "fermare" la misurazione corrente e passare alla ripetizione successiva, alla potenza o addirittura all'orecchio successivo. La croce posteriore nell'angolo superiore destro consente di interrompere completamente la misurazione. Una volta terminata l'acquisizione dei dati, la curva viene ricostruita. Si può scegliere di salvare i dati facendo clic su "Salva" o di cancellarli uscendo dalla finestra con la croce posteriore.



Per maggiori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, consultare il paragrafo 4.2.3

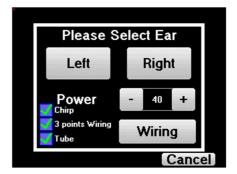


I dati salvati possono essere consultati nel menu "Consultazione" del paziente.

## 4.2.2 Modalità di screening

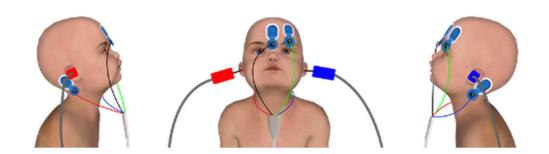
#### 4.2.2.1 Impostazione dei parametri di misura

Una volta selezionata la diagnosi **ABR** di screening, appare la finestra di configurazione. I parametri sono descritti di seguito.

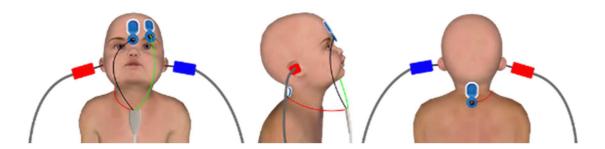


- "Potenza": convenzionalmente il test di screening dei neonati dovrebbe essere effettuato tra 35 e 40 dB, tuttavia è possibile modificare questo valore, ma oltre i 50 dB il dispositivo mostra un messaggio di avvertimento che indica che a questa potenza la misura non è un test di screening.
- "Chirp": invece della stimolazione a clic, il dispositivo utilizzerà il Chirp (il Chirp è disponibile solo in modalità screening).

- "Cablaggio a 3 punti": utilizzare un setup basato su soli 3 elettrodi invece dei classici 4 elettrodi. Invece di utilizzare l'elettrodo rosso e quello blu sulla mastoide corrispondente, è possibile utilizzare solo quello ref sul collo del neonato.
- Pulsante "Cablaggio": mostra un'illustrazione su come posizionare gli elettrodi sul neonato.



Configurazione classica a 4 punti



Configurazione semplificata a 3 punti

• "Tubo": spuntare la casella se si utilizza lo stimolatore acustico con tubo.

Selezionare "destra" o "sinistra" per avviare la misurazione.

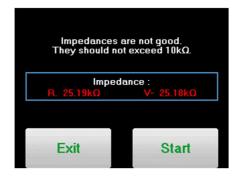


Lo stato delle opzioni "Cablaggio a 3 punti" e "Tubo" viene salvato per le misure successive, tuttavia l'impostazione della potenza viene sempre riportata a 40 dB per essere sostituita in condizioni di screening.

## 4.2.2.2 Misurazione

Quando si lancia la misura, se gli elettrodi non sono ben posizionati o non sono ben collegati, viene visualizzata una finestra di verifica dell'impedenza.

I valori di impedenza devono essere i più piccoli e i più equilibrati possibile per fornire la misura più affidabile e qualitativa.





Se il valore V- è superiore a  $10k\Omega$ , pulire di nuovo la fronte del paziente e riattaccare i nuovi elettrodi.

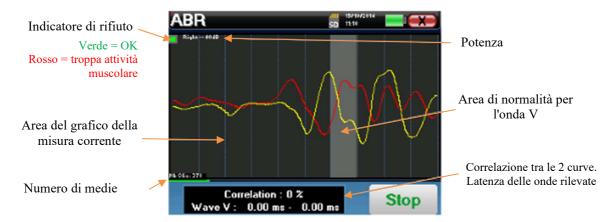


Se il valore V+ è superiore a  $10k\Omega$ , verificare che l'elettrodo della mastoide (o del collo, a seconda del cablaggio scelto) sia posizionato correttamente. Se necessario, pulire di nuovo la mastoide del paziente e collegare nuovi elettrodi.

Si apre la finestra di misurazione **ABR**, fare clic su "**Avvia**". La misura avrà inizio; assicurarsi che il paziente non sia troppo agitato durante la misurazione.



Vengono visualizzate due curve sovrapposte, costruite curva per curva. Questo metodo di misurazione consente di calcolare la correlazione tra le due curve.



L'indicatore di rifiuto avverte quando viene raggiunta la soglia di rifiuto. Se rimane bloccato sul rosso, significa che l'attività muscolare del paziente è troppo elevata. Quando il paziente sarà più rilassato, la misurazione riprenderà automaticamente. Se il problema permane, è necessario sostituire l'elettrodo per ridurre l'impedenza; in caso contrario, il test dovrà essere ripetuto quando il paziente sarà meno agitato.

Il pulsante "Stop" e la croce in alto a destra consentono di interrompere la misurazione.

In caso di utilizzo normale, la misura si arresta automaticamente:

Se è stato raggiunto il tempo massimo di misurazione e non viene rilevata l'onda V, il dispositivo non può convalidare la misurazione.



Se la correlazione tra le due curve è buona e i due marcatori per l'onda V sono posizionati nello stesso punto, il test viene convalidato.



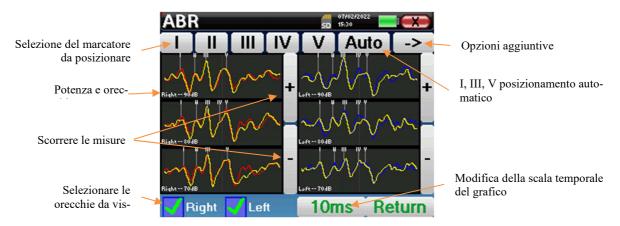
In entrambi i casi è possibile salvare direttamente la misura o consultarla prima di scegliere se salvarla o meno.



## 4.2.3 Consultazione sulle misure



Fare riferimento al paragrafo 4.1 per maggiori dettagli sulla gestione dei pazienti.



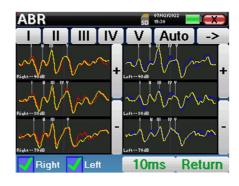
Quando si consulta un **ABR**, viene visualizzata la finestra seguente, che rappresenta un modo per elaborare le curve. Lo scopo iniziale di un **ABR** è quello di individuare le onde tipiche emesse dal nervo acustico, cioè le onde I, II, III, IV e V. La presenza o l'assenza di queste onde e la loro collocazione temporale permetteranno di individuare le varie patologie.

A questo scopo, il dispositivo offre numerosi strumenti:

- Nella parte superiore dello schermo sono presenti i pulsanti relativi a ciascun marcatore. Fare clic su uno dei pulsanti per spostare il marcatore corrispondente sulle curve. Per guidare il posizionamento, le zone di "normalità" sono in grigio e il marcatore viene posizionato semplicemente facendo clic sulla curva.
- Il pulsante "Auto" posiziona automaticamente i marcatori delle onde I, III e V. Se l'onda non è sufficientemente significativa o se esce troppo dalle aree di "normalità", non verrà posizionata.
- In basso a destra è presente un pulsante per la regolazione della scala temporale delle curve, che consente di visualizzare 5 ms, 10 ms o 20 ms (corrispondenti al tempo trascorso dopo il clic di stimolazione).
- In basso a sinistra è possibile selezionare se entrambe le orecchie devono essere visualizzate contemporaneamente o meno.
- Infine, i pulsanti "+" e "-" consentono di scorrere i vari livelli di potenza registrati.

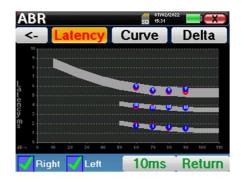
Il pulsante "->" in alto a destra consente di accedere a un'altra barra degli strumenti.

L'opzione "Latenza" sostituisce i grafici con tabelle di latenza calcolate dai marcatori posizionati sulle curve. Le latenze visualizzate sono I-III, III-V e I-V.





Un secondo clic sul pulsante "Latenza" consente di visualizzare un grafico della latenza per le onde I, III e V.



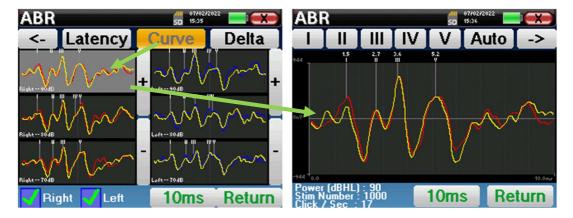
L'opzione "**Delta**" visualizza una tabella che riassume i risultati del Delta tra le onde di misura destra e sinistra (alla stessa intensità).

I riquadri rossi indicano qualsiasi valore di Delta superiore a quello "normale" (impostato a 0,3 ms).

Le caselle grigie con le lettere "N/C" indicano che non ci sono informazioni sufficienti per calcolare il Delta corrispondente (ci sono marcatori mancanti).



Infine, l'opzione "**Curva**" serve a selezionare le curve una per una per visualizzarle a schermo intero. In questo modo si ottiene una curva più dettagliata, ad esempio per posizionare i marcatori con maggiore precisione. Fare clic su ritorno per tornare alla finestra multicurva.





Quando si selezionano più iterazioni della stessa potenza, esse appaiono sullo stesso grafico. Il posizionamento dei marcatori e il calcolo dei delta vengono effettuati sulla prima curva del grafico (curva rossa o blu).

## 4.2.4 Consultazione di screening



Fare riferimento al paragrafo 4.1 per maggiori dettagli sulla gestione dei pazienti.



Quando si consulta un ABR di screening, viene visualizzata la finestra di cui sopra, che consente di elaborare le curve. Il primo obiettivo di un ABR di screening è individuare l'onda V a una potenza relativamente bassa. La presenza di quest'onda consente di formulare una diagnosi negativa o positiva sull'udito del paziente.

Il tracciato dell'onda e la convalida della misura vengono eseguiti automaticamente durante l'acquisizione, ma il dispositivo fornisce anche alcuni strumenti di consultazione per affinare il risultato:

- Nella parte superiore dello schermo sono presenti i pulsanti relativi a ciascun marcatore. Fare clic su uno dei pulsanti per spostare il marcatore corrispondente sulle curve. Per guidare il posizionamento, le zone di "normalità" sono in grigio e il marcatore viene posizionato semplicemente facendo clic sulla curva.
- Il pulsante "**Auto**" posiziona automaticamente il marcatore V. Se l'onda non è abbastanza significativa o se esce troppo dalle aree di "normalità", non verrà posizionata.
- In basso a destra è presente un pulsante per la regolazione della scala temporale delle curve, che consente di visualizzare 5 ms, 10 ms o 20 ms (corrispondenti al tempo trascorso dopo il clic di stimolazione).

## 4.3 ECochG

Fare riferimento al paragrafo 3.1 per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura necessaria e sulla configurazione.

## 4.3.1 Impostazione dei parametri di misura

Una volta selezionato il tipo di diagnosi **ECochG** clinica, appare la finestra di configurazione. Si tratta di un modo per regolare i parametri che appaiono nella tabella seguente.



Potenza (dBHL)	Regolare l'intensità della stimolazione acustica
Click / secondo (Hz)	Numero di clic effettuati al secondo
	Consigliato: 11 clic al secondo
Stimolatore collegato	Per vedere quale stimolatore è collegato e passare tra le due uscite audio
Tubo	Questa opzione deve essere selezionata se si utilizza un tubo tra lo stimolatore acustico e l'orecchio del soggetto, per correggere automaticamente il ritardo e la perdita di potenza indotti da questo tubo.
Numero di stimoli	Definisce il numero di medie (numero di clic) necessarie per ottenere una misurazione.
	Consigliato: almeno 1000 medie
Sinistra/Destra	Serve a selezionare l' <b>orecchio o gli orecchi</b> da testare (se sono selezionati entrambi gli orecchi, il test inizia dall'orecchio sinistro).



L'icona di un dischetto in basso a destra dello schermo serve a registrare i parametri definiti sopra. Essi diventano quindi i parametri predefiniti per questo tipo di misura.

Dopo aver selezionato l'orecchio e collegato l'ECHO-DIF, si attivano i pulsanti "**Avvio**" e "**Rifiuto"**. Il rettangolo centrale visualizza il valore di impedenza misurato sugli elettrodi: V+ V+e V- in riferimento a **REF**.

I valori di impedenza devono essere il più possibile piccoli e ben bilanciati per garantire la qualità della misura.





Se il valore V- è superiore a  $7k\Omega$ , pulire di nuovo la fronte del paziente e riattaccare i nuovi elettrodi.



Se il valore V+ è superiore a  $7k\Omega$ , verificare che l'elettrodo placcato in oro sia inserito correttamente nell'orecchio del paziente e aggiungere 1 o 2 gocce di siero fisiologico nel condotto uditivo.



Se i valori V+ e V- sono superiori a  $7k\Omega$ , controllare che le clip e il cavo per elettrofisiologia siano collegati correttamente. Se questi due valori sono inferiori a  $10k\Omega$  ma sono bilanciati (deviazione  $\leq \pm 2k\Omega$ ), la misurazione è possibile.

Non appena le impedenze sono corrette, calibrare la reiezione. Si tratta di una fase essenziale che deve essere eseguita con la massima cura possibile. Lo scopo è quello di definire il livello medio di attività muscolare del paziente a riposo. Fare clic su "**Reiezione**" per aprire la finestra di configurazione di questo parametro.

Il segnale orario appare sullo schermo. La spia in alto a sinistra indica se il segnale ha raggiunto la soglia di reiezione (■ = soglia raggiunta,■ = segnale sotto soglia). Il livello di reiezione è determinato in %. Più questa percentuale è alta, più la reiezione è permissiva. L'area scura al centro del grafico indica la zona in cui il dispositivo non attiva la reiezione. Può essere regolata manualmente con il regolatore +/- o automaticamente facendo clic su "Auto".





Durante questa fase il paziente deve essere il più rilassato possibile.



Il livello di rifiuto deve essere impostato in modo che la spia si attivi quando il paziente sbatte gli occhi o deglutisce. A riposo, non dovrebbe attivarsi più di una o due volte al secondo.

Fare clic sul pulsante "**Salva**" per salvare il valore e tornare al menu di impostazione dei parametri **ECochG.** Fare clic sul pulsante "**Avvia**" per avviare la misurazione.

#### 4.3.1.0 Misurazione

Si apre la finestra di misurazione **ECochG**, fare clic su "**Avvia**". Se sono selezionate entrambe le orecchie, il test viene avviato sull'orecchio sinistro. il paziente sente il suono





La curva visualizzata viene costruita e la sua forma viene aggiornata in tempo reale in base al numero di clic già immessi nell'orecchio del paziente.

La spia di rifiuto segnala il raggiungimento della soglia di rifiuto. Se vengono rilevati 40 rifiuti consecutivi, il punto corrente viene rifiutato e sullo schermo appare l'informazione "**Rifiuto**". Questo fenomeno significa che l'attività muscolare del paziente è troppo intensa. Quando il paziente è più rilassato, la misurazione ricomincia automaticamente. Se il fenomeno persiste, significa che la soglia di rifiuto è stata calibrata troppo bassa. È possibile aumentare la soglia di reiezione grazie al regolatore +/- nella parte inferiore dello schermo. È anche possibile uscire dalla misurazione facendo clic su "**Stop"** e poi riavviare un'altra misurazione regolando la soglia di reiezione su un valore più alto.

Il pulsante "Stop" interrompe la misurazione. La curva viene ricostruita. Si può quindi scegliere di salvare i dati facendo clic su "Salva" o di cancellarli uscendo dalla finestra con la croce dorsale o di riavviare un'altra misurazione facendo clic su "Riavvia".



Per maggiori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, consultare il paragrafo 4.3.2



I dati salvati possono essere consultati nel menu "Consultazione" del paziente.

Se si esegue una nuova misurazione, il processo è identico a quello descritto sopra.

La nuova curva verrà visualizzata in sovrapposizione alla prima. Questo è un modo per visualizzare rapidamente la ripetibilità delle misure.

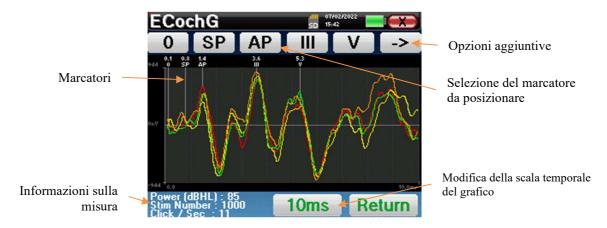
È possibile ripetere fino a cinque misurazioni in successione.



#### 4.3.2 Consultazione sulle misure



Fare riferimento al paragrafo 4.1 per maggiori dettagli sulla gestione dei pazienti.



Quando si consulta un **ECochG**, viene visualizzata la finestra seguente, che rappresenta un modo per elaborare le curve. Lo scopo iniziale di un **ECochG** è quello di individuare le onde tipiche emesse dal nervo acustico, cioè le onde SP. AP, III e V. La presenza o l'assenza di queste onde e il loro posizionamento temporale consentiranno di individuare le varie patologie.

A questo scopo, il dispositivo propone diversi strumenti:

- Le misure effettuate in successione vengono sovrapposte l'una all'altra con colori diversi per differenziarle. Ciò consente di verificare la ripetibilità delle onde da una misurazione all'altra.
- Nella parte superiore dello schermo sono presenti i pulsanti relativi a ciascun marcatore. Fare clic su uno dei pulsanti per spostare il marcatore corrispondente sulle curve. Per guidare il posizionamento, le zone di "normalità" sono in grigio (per AP, III e V), il marcatore si posiziona semplicemente facendo clic sulla curva.
- In basso a destra è presente un pulsante per la regolazione della scala temporale delle curve, che consente di visualizzare 5 ms o 10 ms (corrispondenti al tempo trascorso dopo il clic di stimolazione).



Per poter calcolare il rapporto di ampiezza tra SP e AP, è essenziale determinare uno 0 di riferimento. A tal fine, è sufficiente posizionare il marcatore "0" in un punto che sembra essere il più vicino al centro o alla linea di base (nelle ordinate) della curva.



L'onda AP corrisponde all'onda I dell'ABR.

Il pulsante "->" in alto a destra consente di accedere a un'altra barra degli strumenti.



L'opzione "**Rapporto**" visualizza una tabella che riassume i rapporti tra SP e AP su tutte le curve. Il rapporto percentuale si ottiene con la seguente formula:

$$Ratio Sp/Ap = \frac{SP - Zero}{AP - Zero}$$



Un clic su una delle linee di questa tabella consente di consultare la curva individualmente.

In questo modo si ottiene una curva più dettagliata, ad esempio per posizionare i marcatori in modo più preciso.

Cliccare su ritorno per tornare alla finestra multi-curva.



#### **4.4 VEMP**

Fare riferimento al paragrafo 3.3 per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura necessaria e sulla configurazione.



Sul dispositivo sono disponibili solo i **cVEMP**; per realizzare gli **oVEMP**, utilizzare il software **ECHOSOFT** e fare riferimento al paragrafo 6.1.

## 4.4.1 Impostazione dei parametri di misura

Una volta selezionato il tipo di diagnosi clinica **VEMP**, appare la finestra di configurazione. Si tratta di un modo per regolare i parametri che appaiono nella tabella seguente.



Numero di stimoli	Definisce il numero di medie (numero di clic) necessarie per ottenere una misurazione.  Consigliato: almeno 50 medie
Click / secondo (Hz)	Numero di clic/burst effettuati al secondo Consigliato: 6 clic al secondo
Potenza impostata	Utilizzato per selezionare le intensità acustiche da testare e la ripetizione per ciascuna delle intensità selezionate.
Stimolatore collegato	Per vedere quale stimolatore è collegato e passare tra le due uscite audio
Tubo	Questa opzione deve essere selezionata se si utilizza un tubo tra lo stimolatore acustico e l'orecchio del soggetto, per correggere automaticamente il ritardo e la perdita di potenza indotti da questo tubo.
Clic/Burst 500 Hz	Selezionare il tipo di stimolazione acustica
Sinistra/Destra	Utilizzato per selezionare l'orecchio o gli orecchi da testare.



L'icona di un floppydisk in basso a destra dello schermo serve a registrare i parametri definiti sopra. Essi diventano quindi i parametri predefiniti per questo tipo di misura.

Dopo aver selezionato l'orecchio e collegato l'ECHO-DIF, si attivano i pulsanti "**Avvio**" e "**Rifiuto".** Il rettangolo centrale visualizza il valore di impedenza misurato sugli elettrodi: V+ V+ e V- in riferimento a **REF**.

I valori di impedenza devono essere il più possibile piccoli e ben bilanciati per garantire la qualità della misura.





Se il valore V- è superiore a  $7k\Omega$ , pulire nuovamente lo sterno del paziente e riattaccare i nuovi elettrodi.



Se il valore V+ è superiore a  $7k\Omega$ , verificare che l'elettrodo del muscolo sternocleidomastoideo sia posizionato correttamente. Se necessario, pulire di nuovo la pelle del paziente e applicare nuovi elettrodi.



Se i valori V+ e V- sono superiori a  $7k\Omega$ , controllare che le clip e il cavo per elettrofisiologia siano collegati correttamente. Se questi due valori sono inferiori a  $10k\Omega$  ma sono bilanciati (deviazione  $\leq \pm 2k\Omega$ ), la misurazione è possibile.

Non appena le impedenze sono corrette, calibrare la reiezione. Si tratta di una fase essenziale che deve essere eseguita con la massima cura possibile. Lo scopo è quello di definire il livello medio di attività muscolare del paziente in posizione supina. Fare clic su "**Reiezione**" per aprire la finestra di configurazione di questo parametro.

Il segnale orario appare sullo schermo. La spia in alto a sinistra indica se il segnale ha raggiunto la soglia di rifiuto (= nessuna contrazione muscolare, contrazioni insufficienti,

v = contrazioni sufficienti per eseguire la misurazione). Esistono tre livelli di rigetto per adattarsi meglio al livello di contrazione che il paziente può fornire. Tuttavia, con un rifiuto impostato su "basso", è

Tuttavia, con un rifiuto impostato su "basso", è probabile che la misura sia di qualità inferiore.

Fare clic sul pulsante "Avvia" per avviare la misurazione.

#### 4.4.1.1 Misurazione

Se sono state selezionate entrambe le orecchie, il dispositivo chiederà da quale lato deve iniziare la misurazione.

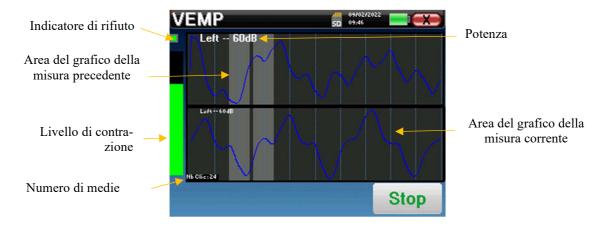
Si apre la finestra di misurazione **VEMP**, fare clic su "**Start**". Viene visualizzata una finestra che indica l'orecchio con cui inizia la diagnosi. Fare clic su un punto qualsiasi dello schermo per avviare la misurazione; il paziente sente il suono.

Se sono stati scelti diversi livelli di potenza, le misure verranno eseguite dalla potenza più alta a quella più bassa.









Vengono visualizzate due curve. La curva inferiore è la curva che si sta costruendo e la sua forma viene aggiornata in tempo reale in base al numero di clic già immessi nell'orecchio del paziente. La curva superiore è un grafico della misurazione precedente. Questa modalità di visualizzazione indica l'eventuale riproducibilità delle curve durante la misurazione.



Utilizzare il pulsante "stop" per interrompere la misurazione corrente e passare alla ripetizione successiva, alla potenza o addirittura all'orecchio successivo. La croce posteriore nell'angolo superiore destro consente di interrompere completamente la misurazione. Una volta terminata l'acquisizione dei dati, la curva viene ricostruita. Si può scegliere di salvare i dati facendo clic su "Salva" o di cancellarli uscendo dalla finestra con la croce posteriore.

Durante la configurazione della misurazione, se sono state selezionate entrambe le orecchie, al termine della misurazione sul primo orecchio, il dispositivo indica che la misurazione sta per iniziare sull'altro orecchio. Fare clic sullo schermo per avviare la misurazione.



L'impedenza viene visualizzata per verificare che l'elettrodo posizionato sul muscolo sterno-cleido-mastoideo dell'altro orecchio sia posizionato correttamente.



Per maggiori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, consultare il paragrafo 4.4.2



I dati salvati possono essere consultati nel menu "Consultazione" del paziente.

#### 4.4.2 Consultazione sulle misure



Fare riferimento al paragrafo 4.1 per maggiori dettagli sulla gestione dei pazienti.



Quando si consulta un **VEMP**, viene visualizzata la finestra seguente, che rappresenta un modo per elaborare le curve. Lo scopo iniziale di un **VEMP** è quello di individuare le onde tipiche emesse dai riflessi sacculo-colici, ovvero le onde P13, N23, P30, N34 e P44. La presenza o l'assenza di queste onde e il loro posizionamento temporale permetteranno di individuare le varie patologie.

A questo scopo, il dispositivo offre numerosi strumenti:

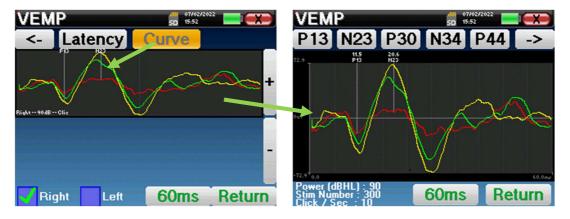
- Nella parte superiore dello schermo sono presenti i pulsanti relativi a ciascun marcatore. Fare clic su uno dei pulsanti per spostare il marcatore corrispondente sulle curve. Per guidare il posizionamento, le zone di "normalità" sono in grigio e il marcatore viene posizionato semplicemente facendo clic sulla curva.
- In basso a destra è presente un pulsante per regolare la scala temporale delle curve, consentendo di visualizzare 30 ms o 60 ms (corrispondenti al tempo trascorso dopo il clic di stimolazione).
- In basso a sinistra è possibile selezionare se entrambe le orecchie devono essere visualizzate contemporaneamente o meno.
- Infine, i pulsanti "+" e "-" consentono di scorrere i vari livelli di potenza registrati.

Il pulsante " -> " in alto a destra consente di accedere a un'altra barra degli strumenti.

L'opzione "Latenza" sostituisce la grafica con una tabella che riassume la collocazione temporale di ciascun marcatore.



Infine, l'opzione "**Curva**" serve a selezionare le curve una per una per visualizzarle a schermo intero. In questo modo si ottiene una curva più dettagliata, ad esempio per posizionare i marcatori con maggiore precisione. Fare clic su ritorno per tornare alla finestra multicurva.





Quando si selezionano più iterazioni della stessa potenza, esse appaiono sullo stesso grafico. Il posizionamento dei marcatori e il calcolo dei delta vengono effettuati sulla prima curva del grafico (curva rossa o blu).

L'opzione "**Latenza**" sostituisce i grafici con tabelle di latenza calcolate in base ai marcatori posizionati sulle curve. Le latenze visualizzate sono P13-N23 e N34-P44.



"Rapporto" L'opzione visualizza una scheda riassuntiva del posizionamento dell'ampiezza di ciascun marcatore e della varianza tra P13-N23 e N34-P44.



## **4.5 DPMC**

Fare riferimento al paragrafo 3.5 per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura necessaria e sulla configurazione.

#### 4.5.1 Parametrizzazione della misura

Una volta selezionato il tipo di diagnosi clinica **DPMC**, appare la finestra di configurazione. Si tratta di un modo per regolare i parametri che appaiono nella tabella seguente.



Potenza (dBSPL)	Regolare l'intensità della stimolazione acustica Consigliato: tra 80 e 90dB
Numero di stimoli	Definisce il numero di medie necessarie per ottenere una misura. Consigliato: almeno 100 medie
Frequenza (Hz)	Frequenza del burst di stimolazione Consigliato: 1000 Hz con una variazione di ±50Hz a seconda delle frequenze elettromagnetiche di disturbo circostanti.
Stimolatore collegato	Per vedere quale stimolatore è collegato e passare tra le due uscite audio
Sinistra/Destra	Serve a selezionare l' <b>orecchio o gli orecchi</b> da testare (se sono selezionati entrambi gli orecchi, il test inizia dall'orecchio sinistro).



L'icona di un dischetto in basso a destra dello schermo serve a registrare i parametri definiti sopra. Essi diventano quindi i parametri predefiniti per questo tipo di misura.

Dopo aver selezionato l'orecchio e collegato l'ECHO-DIF, si attivano i pulsanti "**Avvio**" e "**Rifiuto"**. Il rettangolo centrale visualizza il valore di impedenza misurato sugli elettrodi: V+ V+e V- in riferimento a **REF**.

I valori di impedenza devono essere il più possibile piccoli e ben bilanciati per garantire la qualità della misura.





Se il valore V- è superiore a  $7k\Omega$ , pulire di nuovo la fronte del paziente e riattaccare i nuovi elettrodi.



Se il valore V+ è superiore a  $7k\Omega$ , verificare che l'elettrodo placcato in oro sia inserito correttamente nell'orecchio del paziente e aggiungere 1 o 2 gocce di siero fisiologico nel condotto uditivo.

Non appena le impedenze sono corrette, calibrare la reiezione. Si tratta di una fase essenziale che deve essere eseguita con la massima cura possibile. Lo scopo è quello di definire il livello medio di attività muscolare del paziente a riposo. Fare clic su "**Reiezione**" per aprire la finestra di configurazione di questo parametro.

Il segnale orario appare sullo schermo. La spia in alto a sinistra indica se il segnale ha raggiunto la soglia di reiezione (■ = soglia raggiunta, ■ = segnale sotto soglia). Il livello di reiezione è determinato in %. Più questa percentuale è alta, più la reiezione è permissiva. L'area scura al centro del grafico indica la zona in cui il dispositivo non attiva la reiezione. Può essere regolata manualmente con il regolatore +/- o automaticamente facendo clic su "Auto".





Durante questa fase il paziente deve essere il più rilassato possibile.



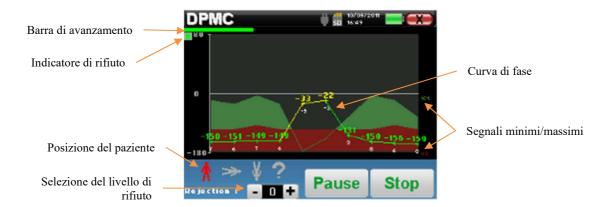
Il livello di rifiuto deve essere impostato in modo che la spia si attivi quando il paziente sbatte gli occhi o deglutisce. A riposo, non dovrebbe attivarsi più di una o due volte al secondo.

Cliccare sul pulsante "Salva" per salvare il valore e tornare al menu di impostazione dei parametri DPMC. Fare clic sul pulsante "Avvia" per avviare la misurazione.

#### 4.5.1.0 Misurazione

La finestra di misurazione **DPMC** si apre e consente di regolare innanzitutto la posizione iniziale del paziente. Per ogni posizione c'è un colore rappresentativo: **Verticale, Orizzontale, Inclinata** o **Altro**. Una volta scelta la posizione, fare clic su "**Avvia**" per iniziare la misurazione. Il paziente sente il suono.





Una barra di progressione informa sullo stato di avanzamento di un punto. Quando la barra di progressione termina, il sistema aggiunge un punto al grafico. Il grafico contiene diversi tipi di informazioni:

- La curva di fase rappresenta il valore di sfasamento misurato compreso tra ±180°. Il colore di ciascun punto della curva dipende dalla posizione del paziente.
  - 1. L'indice sopra indicato è il valore dello sfasamento in gradi.
  - 2. L'indice, indicato in bianco in basso, è il rapporto tra il segnale effettivo e il rumore medio in dB (S/N). Per convalidare un punto, questo valore deve essere superiore a 6 dB.
- Per aiutarvi nello studio del punto, nella parte inferiore del grafico il sistema traccia due curve solide.
  - 1. La curva verde rappresenta il segnale effettivo.
  - 2. La curva rossa rappresenta il livello medio di rumore.
  - 3. I due indici visualizzati sulla destra sono i valori minimo/massimo dei segnali di rumore effettivo e medio. Questi valori sono specifici del sistema e non hanno valore scientifico. Calcolati in dB elettrici (20\*log(segnale)), sono forniti a titolo informativo per consentire un confronto qualitativo tra diverse misure.

È possibile sospendere l'acquisizione in qualsiasi momento utilizzando il pulsante "**Pausa**". In questo modo si sospende temporaneamente l'acquisizione quando il paziente ha un attacco di tosse, ad esempio, o per facilitare il cambio di posizione del paziente.

La spia di rifiuto segnala il raggiungimento della soglia di rifiuto. Se vengono rilevati 40 rifiuti consecutivi, il punto corrente viene rifiutato e sullo schermo appare l'informazione "**Rifiuto**". Questo fenomeno significa che l'attività muscolare del paziente è troppo intensa. Quando il paziente è più rilassato, la misurazione ricomincia automaticamente. Se il fenomeno persiste, significa che la soglia di rifiuto è stata calibrata troppo bassa. Fare clic sul pulsante "**Pausa**" per sospendere l'acquisizione e aumentare la soglia di reiezione tramite il pulsante di regolazione (+/- 25% della reiezione iniziale). Riavviare la misura grazie al pulsante "**Pausa**".

Il pulsante "**Stop**" interrompe la misura. Una volta terminata l'acquisizione dei dati, la curva viene ricostruita. Si può quindi scegliere se salvare i dati facendo clic su "**Salva**" o cancellarli uscendo dalla finestra con la croce dorsale (appare un messaggio che chiede di confermare la cancellazione: rispondere sì o no).



Per maggiori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, fare riferimento al paragrafo 4.5.2.



I dati salvati possono essere consultati nel menu "Consultazione" del paziente.

#### 4.5.1.1 Prerequisiti per l'utilizzo della misura

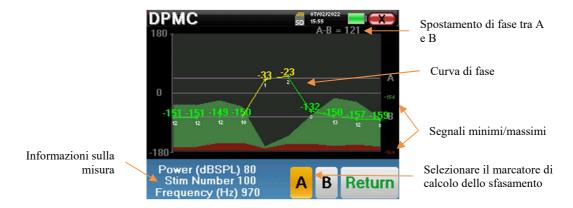
Se la maggior parte dei punti di una curva si riferisce a un  $\frac{Signal}{Noise}$  rapporto inferiore a 6 dB, si consiglia di non utilizzare la curva così com'è. È possibile agire su diversi parametri per migliorare la qualità della misura:

- 1. Riavviare una misurazione aumentando il numero di medie necessarie per acquisire un punto, ad esempio aggiungendo +50stim
- 2. Riavviare una misura aumentando l'intensità della stimolazione acustica di +3dB.
- 3. I potenziali microfonici cocleari sono particolarmente sensibili alle radiazioni elettromagnetiche di altre apparecchiature elettriche situate nelle vicinanze. Riavviare una misurazione spostando la frequenza di stimolazione di ±30Hz.

## 4.5.2 Consultazione sulle misure



Fare riferimento al paragrafo 4.1 per maggiori dettagli sulla gestione dei pazienti.

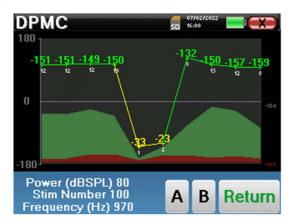


Questo grafico contiene diverse informazioni:

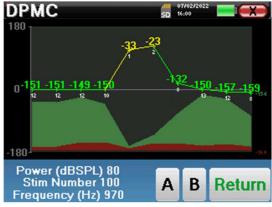
- La curva di fase rappresenta il valore di sfasamento misurato compreso tra ±180°. Il colore di ciascun punto del grafico dipende dalla posizione del paziente.
  - 1. L'indice sopra indicato è il valore dello sfasamento in gradi.
  - 2. L'indice, indicato in bianco in basso, è il rapporto tra il segnale effettivo e il rumore medio in dB (S/N). Per convalidare un punto, questo valore deve essere superiore a 6 dB.
- Per aiutarvi nello studio del punto, nella parte inferiore del grafico il sistema traccia due curve solide.
  - 1. La curva verde rappresenta il segnale effettivo.
  - 2. La curva rossa rappresenta il livello medio di rumore.
  - 3. I 2 indici visualizzati a destra dei valori minimo/massimo sono i segnali di rumore effettivo e medio. Questi valori sono specifici del sistema e non hanno valore scientifico. Calcolati in dB elettrici (20\*log(segnale)), sono forniti a titolo informativo per consentire un confronto qualitativo tra diverse misure.

Per facilitare l'analisi, è possibile posizionare due segni trascinabili (A e B) sul grafico per calcolare automaticamente lo scarto di fase tra due posizioni.

La scala grafica della fase è compresa tra  $\pm 180^{\circ}$ , ma il valore misurato può essere al di fuori di questi limiti. In questo caso, si aggiunge a questo valore:  $\pm 360^{\circ}$ . Questo è un modo per visualizzare tutti i valori, ma a volte rende difficile l'utilizzo dei grafici. Tenendo premuto il pulsante del mouse in una zona grafica, è possibile trascinare la curva in verticale.



Curva prima dello scorrimento



Curva dopo lo scorrimento

#### 4.5.2.1 Strumenti di analisi avanzati

**ELIOS** include una tavolozza di strumenti ad alte prestazioni che vi dà la possibilità di analizzare direttamente sul touch screen (senza alcun supporto informatico) tutti i dati raccolti.

Fare clic su uno dei punti della curva. Viene visualizzata una finestra contenente una tabella di analisi dei dati. Essa contiene diverse informazioni sul segnale analizzato.

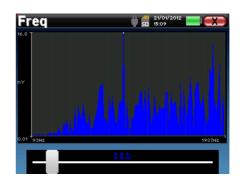
F 1	Stimolazione della fre-
	quenza
FREQ	Frequenza in Hz
PO-	Potenza in nano Volt
TENZA	
FASE	Spostamento di fase in
	aradi



#### Analisi spettrale puntuale

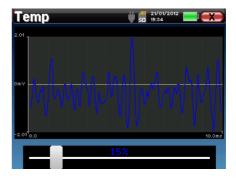
Per eseguire l'analisi spettrale del segnale mediante una Trasformata veloce di Fourier (FFT), fare clic sul pulsante "Freq".

Viene visualizzato il grafico della distribuzione di potenza (ascissa) rispetto alla frequenza (ordinata). La zona di energia spettrale effettiva è indicata da una linea bianca verticale. Il cursore consente di regolare la frequenza massima di analisi.



#### Analisi puntuale

Per iniziare l'analisi temporale del segnale, fare clic sul pulsante "**Temp**". Il cursore consente di regolare il valore temporale massimo della finestra di visualizzazione.



Electronique

du Mazet

## 4.6 Shift-OAE

Fare riferimento al paragrafo 3.6 per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura necessaria e sulla configurazione.

## 4.6.1 Impostazione dei parametri di misura

Una volta selezionato il tipo di diagnosi clinica **Shift-OAE**, appare la finestra di configurazione. Si tratta di un modo per regolare i parametri che appaiono nella tabella seguente.



Potenza (dBSPL) L1	L2	Regolare l'intensità della stimolazione acustica F2 Consigliato: tra 60 e 75dB
	L1	Regolare l'intensità della stimolazione acustica F1 Si consiglia di utilizzare lo stesso valore di F2
L1 - L2 Fis	50	Quando è selezionata, il valore di L1 varia proporzionalmente alla variazione di L2, mantenendo un differenziale fisso. Per modificare il valore di L1 individualmente, deselezionare questa casella di controllo.
NT 1'	4. 1.	Impostare la media necessaria per acquisire un punto
Numero di	stimoli	Consigliato: almeno 40
Frequenza		Consigliato: almeno 40  Frequenza di stimolazione F2  Consigliato: 1200 Hz con una variazione di ±100Hz a seconda della  frequenze ambientali di disturbo



L'icona di un floppydisk in basso a destra dello schermo serve a registrare i parametri definiti sopra. Essi diventano quindi i parametri predefiniti per questo tipo di misura.



Fare riferimento al paragrafo 2.3.1 per le impostazioni avanzate

Dopo aver selezionato l'orecchio (destro o sinistro) e aver collegato la sonda OAE, è disponibile il pulsante "Avvia". Fare clic su di esso per avviare la misurazione.

#### 4.6.2 Misurazione

La finestra di misurazione **Shift-OAE** si apre e consente di regolare innanzitutto la posizione iniziale del paziente. Per ogni posizione è presente un colore rappresentativo: **Verticale**, **Orizzontale**, **Inclinata** o **Altro**. Una volta scelta la posizione, fare clic su "**Avvia**" per iniziare la misurazione. Il paziente sente il suono.





Se la verifica della sonda è configurata e attivata (vedere paragrafo <u>5.6.2</u>), viene visualizzata una finestra di verifica e viene inviato uno stimolo di clic all'orecchio del paziente per verificare che la sonda sia posizionata correttamente.



Se il campo è visualizzato in verde con l'indicazione OK, la misurazione si avvia automaticamente.

Se il campo è visualizzato in **rosso**, i messaggi possono essere i seguenti:

- -Troppi rifiuti: il rumore circostante è troppo alto o il paziente è troppo agitato.
- **-Perdita, sostituire la sonda**: la dimensione del padiglione auricolare non è quella corretta o il suo posizionamento nell'orecchio è sbagliato.
- -La sonda è troppo lontana dal condotto uditivo o la punta della sonda è ostruita da impurità.



Questa prima fase della misura è un'autocalibrazione che dura pochi secondi (2 o 3 secondi). Durante questa prima fase, il rumore circostante deve essere mantenuto il più basso possibile.

#### 4.6.2.1 Autocalibrazione della sonda OAE

Quando inizia la misurazione, viene eseguita automaticamente una serie di calibrazioni per determinare se le condizioni di misurazione sono ottimali per ottenere risultati utilizzabili. In questo contesto, il sistema può chiedere all'utente di fare delle scelte per regolare al meglio i parametri di misura:

- "Segnale basso. Controllare la perdita. Continuare?": I segnali F1 e F2 e sono troppo bassi rispetto al valore impostato (almeno 20dB troppo bassi). Ciò può essere dovuto a un posizionamento errato della sonda, più precisamente a un problema di tenuta tra il tappo della sonda e il condotto uditivo. Si consiglia di cliccare su "No", riposizionare la sonda e riavviare la misura. Tuttavia, se si è sicuri del posizionamento della sonda, è possibile continuare facendo clic su "Sì".
- "Troppo segnale, controllare l'auricolare. Continuare?": I segnali F1 e F2 e sono troppo forti rispetto al valore impostato (almeno 20dB troppo forti). Ciò può essere dovuto a un posizionamento errato della sonda, più precisamente a una sonda del connettore spinta troppo in profondità nel condotto uditivo. Si consiglia di fare clic su "No", riposizionare la sonda e riavviare la misura. Tuttavia, se si è sicuri del posizionamento della sonda, è possibile continuare facendo clic su "Sì".
- "Troppi **rifiuti! La sonda si è spostata o il paziente è teso. Riprovare?"**: Il segnale registrato presenta troppe fluttuazioni; questo scenario può verificarsi se il paziente parla, è troppo nervoso o si muove durante la fase di calibrazione. È possibile riavviare questa fase facendo clic su "Sì".
- "Troppo rumore! La sonda esce dalla stanza rumorosa. Continuare?": Il rumore medio della misura è troppo alto, il prodotto di distorsione del segnale potrebbe non uscire abbastanza dal rumore. Fare clic su "No", verificare che il paziente non sia troppo nervoso e che l'ambiente di prova non sia troppo rumoroso. È possibile continuare facendo clic su "Sì".
- "Segnale basso! Si potrebbero regolare automaticamente i parametri di misura?": Il segnale del prodotto di distorsione è troppo basso per essere affidabile. Facendo clic su "Sì", il sistema modificherà i parametri di misura (potenza e/o numero di medie) per cercare di ottenere una potenza di segnale decente. Facendo clic su "No", si verrà reindirizzati alla finestra di configurazione.
- "Il segnale è un artefatto. Cambiare la frequenza di test e riprovare": Il sistema rileva che il segnale prodotto dalla distorsione è un artefatto, il più delle volte dovuto alla frequenza di risonanza della cavità del condotto uditivo. Per risolvere questo problema, spesso è sufficiente modificare la frequenza di stimolazione di qualche hertz, in modo da non trovarsi più nelle frequenze di risonanza del condotto uditivo del paziente. Fare clic su "Ok" e si verrà reindirizzati alla schermata di configurazione; modificare la frequenza di dieci o venti hertz e riavviare la misurazione.
- "Segnale basso! Il test degli artefatti è impossibile. Continuare?": Per eseguire il test degli artefatti, il dispositivo esegue la scansione dei prodotti di distorsione a diverse frequenze; è possibile che per alcuni pazienti i prodotti di distorsione non esistano a queste frequenze, in questo caso il test degli artefatti non può essere eseguito. Tuttavia, è possibile continuare la misurazione facendo clic su "Sì". Si può tentare di risolvere il problema facendo clic su "No" e modificando la frequenza di stimolazione di qualche hertz.

#### 4.6.2.2 Mesure



Una barra di progressione informa sullo stato di avanzamento di un punto. Quando la barra di progressione termina, il sistema aggiunge un punto al grafico. Il grafico contiene diversi tipi di informazioni:

• La curva di fase rappresenta il valore di sfasamento misurato compreso tra ±180°. Il colore di ciascun punto della curva dipende dalla posizione del paziente.

- 1. L'indice indicato sopra un punto è il valore dello sfasamento in gradi.
- 2. L'indice, indicato in bianco sotto un punto, è il rapporto tra il segnale effettivo e il rumore medio in dB (S/N). Per convalidare un punto, questo valore deve essere superiore a 6 dB.
- Per facilitare l'analisi di un punto, nella parte inferiore del grafico il sistema traccia due curve solide.
  - 1. La curva verde rappresenta il segnale effettivo.
  - 2. La curva rossa rappresenta il livello medio di rumore.
  - 3. I due indici visualizzati sulla destra sono i valori minimo/massimo dei segnali di rumore effettivo e medio.

È possibile sospendere l'acquisizione in qualsiasi momento utilizzando il pulsante "Pausa". In questo modo si sospende temporaneamente l'acquisizione quando il paziente ha un attacco di tosse, ad esempio, o per facilitare il cambio di posizione del paziente.

La spia di rifiuto segnala il raggiungimento della soglia di rifiuto. Se vengono rilevati 40 rifiuti consecutivi, il punto corrente viene rifiutato e sullo schermo appare l'informazione "**Rifiuto**". Questo fenomeno indica che il rumore acustico è troppo elevato. Le cause possono essere diverse:

- 1. Il rumore del paziente è troppo elevato. Quando il paziente è più rilassato, la misurazione riprende automaticamente. Se il fenomeno persiste, significa che la soglia di reiezione è stata calibrata troppo bassa. Fare clic sul pulsante "Pausa" per sospendere l'acquisizione e aumentare la soglia di reiezione tramite il pulsante. Riavviare la misura grazie al pulsante "Pausa".
- 2. La sonda è posizionata in modo errato. È possibile che la sonda si muova durante la misurazione, in particolare se si stanno eseguendo test posturali. In questo caso, fare clic su "**Stop**", sostituire la sonda (paragrafo 3.6.5) ed effettuare una nuova misurazione.
- 3. Il rumore ambientale è troppo elevato. Il rumore intrinseco dell'ambiente in cui si effettua la misurazione non deve superare i 60 dB.

Il pulsante "**Stop**" interrompe la misurazione. Al termine dell'acquisizione dei dati, la curva viene ricostruita. A questo punto si può scegliere se salvare i dati facendo clic su "**Salva**" o cancellarli uscendo dalla finestra con la croce indietro (appare un messaggio che chiede di confermare la cancellazione: rispondere con sì o no).



Per maggiori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, consultare il paragrafo 4.6.3.



I dati salvati possono essere consultati nel menu "Consultazione" del paziente.

## 4.6.2.3 Prerequisiti per l'utilizzo della misura

Se la maggior parte dei punti di una curva si riferisce a un  $\frac{Signal}{Noise}$  rapporto inferiore a 6dB, si consiglia di non utilizzare la curva così com'è. È possibile agire su diversi parametri per migliorare la qualità della misura:

- 4. Riavviare una misurazione aumentando il numero di medie necessarie per acquisire un punto, ad esempio aggiungendo +20 stim.
- 5. Riavviare una misura aumentando l'intensità della stimolazione acustica di +3dB.
- 6. I prodotti di distorsione sono particolarmente sensibili alle perdite uditive e al rumore ambientale intorno alla frequenza di stimolazione. Riavviare una misurazione spostando la frequenza di stimolazione di  $\pm 30Hz$ .



### 4.6.3 Consultazione sulle misure



Fare riferimento al paragrafo 4.1 per maggiori dettagli sulla gestione dei pazienti.

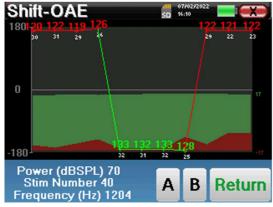


Questo grafico contiene diverse informazioni:

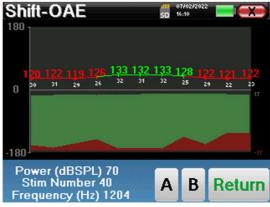
- La curva di fase rappresenta il valore di sfasamento misurato compreso tra ±180°. Il colore di ciascun punto del grafico dipende dalla posizione del paziente.
  - 1. L'indice sopra indicato è il valore dello sfasamento in gradi.
  - 2. L'indice, indicato in bianco in basso, è il rapporto tra il segnale effettivo e il rumore medio in dB (S/N). Per convalidare un punto, questo valore deve essere superiore a 6 dB.
- Per facilitare l'analisi di un punto, nella parte inferiore del grafico il sistema traccia due curve solide.
  - 1. La curva verde rappresenta il segnale effettivo.
  - 2. La curva rossa rappresenta il livello medio di rumore.
  - 3. I 2 indici visualizzati a destra dei valori minimo/massimo dei segnali di rumore effettivo e medio.

Per facilitare l'analisi, è possibile posizionare due segni trascinabili (A e B) sul grafico per calcolare automaticamente lo scarto di fase tra due posizioni.

La scala grafica della fase è compresa tra  $\pm 180^{\circ}$ , ma il valore misurato può essere al di fuori di questi limiti. In questo caso, si aggiunge a questo valore:  $\pm 360^{\circ}$ . Questo è un modo per visualizzare tutti i valori, ma a volte rende difficile l'utilizzo dei grafici. Tenendo premuto il pulsante del mouse in una zona grafica, è possibile trascinare la curva in verticale.



Curva prima dello scorrimento



Curva dopo lo scorrimento

### 4.6.3.1 Strumenti di analisi avanzati

**ELIOS** include una tavolozza di strumenti ad alte prestazioni che vi dà la possibilità di analizzare direttamente sul touch screen (senza alcun supporto informatico) tutti i dati raccolti.

Fare clic su uno dei punti della curva. Viene visualizzata una finestra contenente una tabella di analisi dei dati. Essa contiene diverse informazioni sul segnale analizzato.

2 * F1 - F2	Prodotto di distorsione princi-
	pale
F 1	Frequenza di stimolazione F1
F 2	Frequenza di stimolazione F2
2 * F2 - F1	Prodotto di distorsione second-
	ario
FREQ	Frequenza in Hz
FREQ POTENZA	Frequenza in Hz Potenza in dB
	*





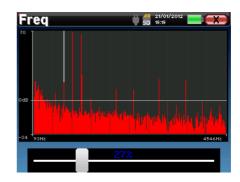
La colonna in verde rappresenta i prodotti di distorsione analizzati nel precedente grafico di fase. Questo valore può essere modificato. Fare riferimento al paragrafo 2.3.1.

### Analisi spettrale puntuale

Per eseguire l'analisi spettrale del segnale mediante una trasformata rapida di Fourier (FFT), fare clic sul pulsante "Freq".

Viene visualizzato il grafico della distribuzione di potenza (ascissa) rispetto alla frequenza (ordinata). La zona di energia spettrale effettiva è indicata da una linea bianca verticale.

Nell'esempio opposto, si possono identificare altri 3 raggi spettrali con livelli di potenza elevati a destra della zona di energia spettrale effettiva. Da sinistra a destra, la frequenza di stimolazione F1, seguita da F2 e infine dal prodotto di distorsione secondario (2 \* F2 - F1).



### Analisi puntuale

Per avviare l'analisi temporale del segnale, fare clic sul pulsante "**Temp**". Il cursore consente di regolare il valore temporale massimo della finestra di visualizzazione.

Per questo tipo di misura, la forma generale del segnale temporale può essere facilmente identificata. Esso rappresenta la modulazione delle frequenze di stimolazione F1 e F2



# 4.7 DP-gramma

Fare riferimento al paragrafo 3.6per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura necessaria e sulla configurazione.

# 4.7.1 Impostazioni di misura

Una volta selezionato il tipo di diagnosi clinica **DP-gramma**, appare la finestra di configurazione. Si tratta di un modo per regolare i parametri che appaiono nella tabella seguente.



Potenza (dBSPL)	Regolare l'intensità della stimolazione acustica F2 e visualizzare l'intensità di F1
Numero di stimoli	Impostare la media necessaria per acquisire un punto Consigliato: almeno 40
"Screening"	Abilita la modalità di screening. Vedere la sottosezione 4.7.2
Impostazioni	Accesso alla regolazione del rapporto di intensità tra L1 e L2, alla selezione delle frequenze da testare e ai parametri avanzati sulla validazione in modalità "Screening". (Vedere la sottosezione 2.3.1.1)
Sinistra/Destra	Selezionare l'orecchio da testare



Il pulsante "Impostazioni" può essere sbloccato nel menu "Config OAE" (vedi sottosezione 2.3.1).



L'icona di un floppydisk in basso a destra dello schermo serve a registrare i parametri definiti sopra. Essi diventano quindi i parametri predefiniti per questo tipo di misura.

Dopo aver selezionato l'orecchio (destro o sinistro) e aver collegato la sonda OAE, è disponibile il pulsante "Avvia". Fare clic su di esso per avviare la misurazione.

### 4.7.1.0 Misurazione

Si apre quindi la finestra di misurazione **del DP-gramma**. La curva viene visualizzata con i valori predefiniti (0 dB per il segnale, -25 dB per il rumore) sulle frequenze selezionate durante la configurazione.

Fare clic sul pulsante "Avvia" per avviare la misurazione.





Se la verifica della sonda è configurata e attivata (vedere paragrafo <u>5.6.2</u>), viene visualizzata una finestra di verifica e viene inviato uno stimolo di clic all'orecchio del paziente per verificare che la sonda sia posizionata correttamente.



Se il campo è visualizzato in verde con l'indicazione OK, la misurazione si avvia automaticamente.

Se il campo è visualizzato in rosso, i messaggi possono essere i seguenti:

- -Troppi rifiuti: il rumore circostante è troppo alto o il paziente è troppo agitato.
- -Perdita, sostituire la sonda: la dimensione del padiglione auricolare non è quella corretta o il suo posizionamento nell'orecchio è sbagliato.
- -La sonda è troppo lontana dal condotto uditivo o la punta della sonda è ostruita da impurità.



Questa prima fase della misura è un'autocalibrazione che dura pochi secondi (2 o 3 secondi). Durante questa prima fase, il rumore circostante deve essere mantenuto il più basso possibile.

Per ogni frequenza, viene eseguita automaticamente una serie di calibrazioni per determinare se le condizioni di misura sono ottimali per ottenere risultati utilizzabili. In questo contesto, il sistema può chiedere all'utente di fare delle scelte per regolare al meglio i parametri di misura:

- "Segnale basso. Controllare la perdita. Continuare?": I segnali F1 e F2 e sono troppo bassi rispetto al valore impostato (almeno 20dB troppo bassi). Ciò può essere dovuto a un posizionamento errato della sonda, più precisamente a un problema di tenuta tra il tappo della sonda e il condotto uditivo. Si consiglia di cliccare su "No", riposizionare la sonda e riavviare la misura. Tuttavia, se si è sicuri del posizionamento della sonda, è possibile continuare cliccando su "Sì".
- "Troppo segnale, controllare l'auricolare. Continuare?": I segnali F1 e F2 sono troppo forti rispetto al valore impostato (almeno 20 dB in più). Ciò può essere dovuto a un posizionamento errato della sonda, più precisamente a un tappo della sonda spinto troppo all'interno del condotto uditivo. Si consiglia di cliccare su "No", riposizionare la sonda e riavviare la misura. Tuttavia, se si è sicuri del posizionamento della sonda, è possibile continuare facendo clic su "Sì".

Una volta completata la calibrazione, viene visualizzata la finestra di misurazione:



Una barra di progressione informa sullo stato di avanzamento di un punto. Quando la barra di progressione si ferma, il sistema aggiorna il punto corrispondente alla frequenza in esame. Questo grafico contiene diversi tipi di informazioni:

- 1. La curva verde rappresenta la potenza del prodotto di distorsione in dB alle varie frequenze selezionate.
- 2. L'indice indicato in bianco sopra un punto è la potenza del prodotto della distorsione.
- 3. Le cifre bianche verticali indicano la frequenza di prova per ciascun punto.
- 4. La curva rossa rappresenta il livello medio di rumore.

La spia di rifiuto segnala il raggiungimento della soglia di rifiuto. Se vengono rilevati 40 rifiuti consecutivi, il punto corrente viene rifiutato e sullo schermo appare l'informazione "**Rifiuto**". Questo fenomeno indica che il rumore acustico è troppo elevato. Le cause possono essere diverse:

- 1. Il rumore del paziente è troppo elevato. Quando il paziente è più rilassato, la misurazione riprende automaticamente. Se il fenomeno persiste, significa che la soglia di rifiuto è stata calibrata troppo bassa. Uscire dalla misurazione facendo clic su "**Stop**" e riavviare una nuova misurazione.
- 2. La sonda è posizionata in modo errato. È possibile che la sonda si sposti durante la misurazione, in particolare se si stanno eseguendo test posturali. In questo caso, cliccare su "**Stop**", sostituire la sonda (paragrafo 3.6.5) ed effettuare una nuova misurazione.
- 3. Il rumore ambientale è troppo elevato. Il rumore intrinseco dell'ambiente in cui si effettua la misurazione non deve superare i 60 dB.

Il pulsante "**Stop**" interrompe la misurazione. Al termine dell'acquisizione dei dati, la curva viene ricostruita. Si può quindi scegliere se salvare i dati facendo clic su "**Salva**" o cancellarli uscendo dalla finestra con la croce indietro.



Per maggiori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, consultare il paragrafo 4.7.3.



I dati salvati possono essere consultati nel menu "Consultazione" del paziente.

### 4.7.2 Modalità di screening

Nella modalità "Screening" non è possibile regolare il numero di stimolazioni. In questa modalità il dispositivo passa alla frequenza successiva quando vengono raggiunte le condizioni di validazione o dopo aver raggiunto la durata massima del test. Dopo aver testato tutte le frequenze selezionate, il dispositivo interrompe la misurazione e indica se il test è valido o non conclusivo, in base al numero di frequenze in cui è stato registrato il prodotto di distorsione (DP).





Se non si ha familiarità con le impostazioni e con il modo in cui la loro modifica può influire sui risultati del test, non tentare di modificarle. Un'impostazione errata può rendere inutilizzabili e irrilevanti le misure successive

Le frequenze da testare, le condizioni di convalida e la durata massima del test possono essere modificate nelle impostazioni avanzate del DP-gramma (vedi sottosezione 2.3.1.1). In questo menu è anche possibile modificare l'intensità utilizzata in modalità "Screening". L'impostazione dell'intensità e l'accesso a questo menu direttamente dalla finestra di misura possono essere sbloccati in "Config OAE" (vedere sottosezione 2.3.1.1). 2.3.1)

Al termine della misurazione, un popup mostra se il test è valido o meno.

Fine di un test valido





Fine di un test che non può essere convalidato



Per maggiori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, consultare il paragrafo successivo.



I dati salvati possono essere consultati nel menu "Consultazione" del paziente.

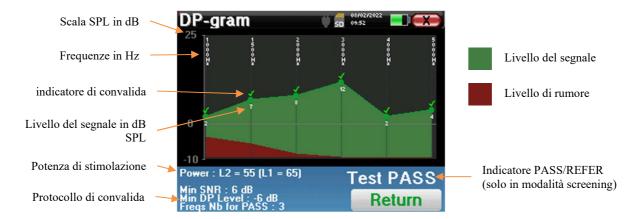


Fare riferimento alla sottosezione 2.3.1.1 per modificare le impostazioni avanzate della modalità di screening.

### 4.7.3 Consultazione sulle misure



Fare riferimento al paragrafo 4.1 per maggiori dettagli sulla gestione dei pazienti.



Questo grafico contiene diverse informazioni:

- La curva verde rappresenta la potenza del prodotto di distorsione alle varie frequenze selezionate in dB SPL.
- Il numero bianco sopra un punto è la potenza del prodotto della distorsione.
- I numeri bianchi verticali indicano la frequenza di test per ciascun punto.
- La curva rossa rappresenta il livello medio di rumore.
- In fondo alla finestra è presente un promemoria sulle condizioni di misura (potenza e numero di simulazioni).
- Su ogni punto è presente un segno di convalida (o meno).
- In modalità screening, viene indicata la convalida o meno della misura.

### 4.7.3.1 Strumenti di analisi avanzati

**ELIOS** include una tavolozza di strumenti ad alte prestazioni che vi dà la possibilità di analizzare direttamente sul touch screen (senza alcun supporto informatico) tutti i dati raccolti.

Fare clic su uno dei punti della curva. Viene visualizzata una finestra contenente una tabella di analisi dei dati. Essa contiene diverse informazioni sul segnale analizzato.

2 * F1 - F2	Prodotto di distorsione princi-
	pale
F 1	Frequenza di stimolazione F1
F 2	Frequenza di stimolazione F2
2 * F2 - F1	Prodotto di distorsione second-
	ario
FREQ	Frequenza in Hz
POTENZA	Potenza in dB
FASE	Spostamento di fase in gradi
S/N	Signal



78



La colonna in verde rappresenta i prodotti di distorsione analizzati nel precedente grafico di fase. Questo valore può essere modificato. Fare riferimento al paragrafo 2.3.1.

### Analisi spettrale puntuale

Per eseguire l'analisi spettrale del segnale mediante una trasformata rapida di Fourier (FFT), fare clic sul pulsante "Freq".

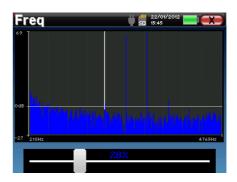
Viene visualizzato il grafico della distribuzione di potenza (ascissa) rispetto alla frequenza (ordinata). La zona di energia spettrale effettiva è indicata da una linea bianca verticale.

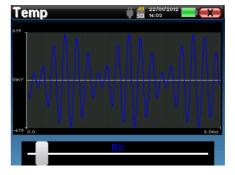
Nell'esempio opposto, si possono individuare altri 3 raggi spettrali con livelli di potenza elevati a destra della zona di energia spettrale effettiva. Da sinistra a destra, la frequenza di stimolazione F1, seguita da F2 e infine dal prodotto di distorsione secondario (2 \* F2 - F1).

### Analisi puntuale

Per avviare l'analisi temporale del segnale, fare clic sul pulsante "**Temp**". Il cursore consente di regolare il valore temporale massimo della finestra di visualizzazione.

Per questo tipo di misurazione, la forma generale del segnale temporale può essere facilmente identificata. Esso rappresenta la modulazione delle frequenze di stimolazione F1 e F2.





### 4.8 TEOAE

Fare riferimento al paragrafo 3.6per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura necessaria e sulla configurazione.

### 4.8.1 Impostazioni di misura

Una volta selezionato il tipo di diagnosi clinica **TEOAE**, appare la finestra di configurazione. Si tratta di un modo per regolare i parametri che appaiono nella tabella seguente.



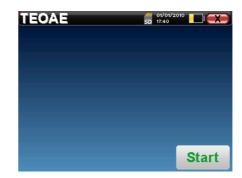
Potenza (dBSPL)	Regolare l'intensità della stimolazione acustica Consigliato: 82dB
Numero di stimoli	Impostare la media necessaria per acquisire un punto Consigliato: almeno 1000
Click / secondo (Hz)	Numero di clic effettuati al secondo
"Screening"	Abilita la modalità di screening. Vedere la sottosezione 4.8.2
Impostazioni	Accesso ai parametri avanzati della convalida in modalità "Screening". (Vedere sottosezione 2.3.1.2)
Sinistra/Destra	Selezionare l'orecchio da testare

Dopo aver selezionato l'orecchio (destro o sinistro) e aver collegato la sonda OAE, è disponibile il pulsante "Avvia". Fare clic su di esso per avviare la misurazione.

Electronique du Mazet

### 4.8.1.1 Misurazione

Si apre la finestra di misurazione **TEOAE**, cliccare su "**Avvia**".





Se la verifica della sonda è configurata e attivata (vedere paragrafo <u>5.6.2</u>), viene visualizzata una finestra di verifica e viene inviato uno stimolo di clic all'orecchio del paziente per verificare che la sonda sia posizionata correttamente.



Se il campo è visualizzato in verde con l'indicazione OK, la misurazione si avvia automaticamente.

Se il campo è visualizzato in rosso, i messaggi possono essere i seguenti:

- -Troppi rifiuti: il rumore circostante è troppo alto o il paziente è troppo agitato.
- -Perdita, sostituire la sonda: la dimensione del padiglione auricolare non è quella corretta o il suo posizionamento nell'orecchio è sbagliato.
- -La sonda è troppo lontana dal condotto uditivo o la punta della sonda è ostruita da impurità.

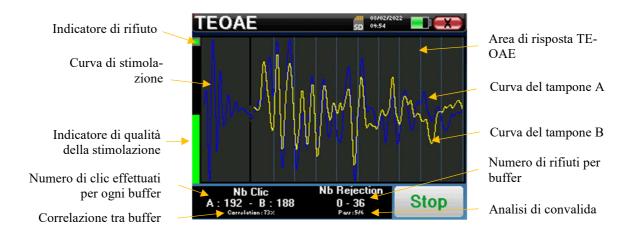


Questa prima fase della misura è un'autocalibrazione che dura pochi secondi (2 o 3 secondi). Durante questa prima fase, il rumore circostante deve essere mantenuto il più basso possibile.

All'inizio della misurazione, vengono eseguite automaticamente le calibrazioni a scatto per determinare se le condizioni di misurazione sono ottimali per ottenere risultati utilizzabili. In questo caso, il sistema informa l'utente che le condizioni non sono buone:

- "Segnale basso. Controllare la perdita. Continuare?": Il segnale del clic è troppo basso rispetto al valore impostato (almeno 5 dB in meno). Ciò può essere dovuto a un errato posizionamento della sonda, più precisamente a un problema di tenuta tra la sonda del plug e il condotto uditivo. Si consiglia di cliccare su "No", riposizionare la sonda e riavviare la misura. Tuttavia, se si è sicuri del posizionamento della sonda, è possibile continuare facendo clic su "Sì".
- "Troppo segnale, controllare l'auricolare. Continuare?": Il segnale di clic è troppo forte rispetto al valore impostato (almeno 5dB troppo forte). Ciò può essere dovuto a un posizionamento errato della sonda, più precisamente se la sonda è troppo profonda nel condotto uditivo. Si consiglia di fare clic su "No", riposizionare la sonda e riavviare la misura. Tuttavia, se si è sicuri del posizionamento della sonda, è possibile continuare facendo clic su "Sì".

Una volta effettuata la calibrazione, appare la finestra di misurazione:



• Sul lato sinistro:

- La spia di rifiuto segnala il raggiungimento della soglia di rifiuto. Questo fenomeno indica che il paziente si muove o, più comunemente, che c'è troppo rumore. Quando il rumore diminuisce, la misura riprende automaticamente.
- o Indicatore della qualità della stimolazione: in una buona condizione di misurazione, il misuratore dovrebbe essere verde e riempito per metà. Se il misuratore si muove o cambia colore, ciò è dovuto a un cattivo posizionamento della sonda o a una sonda intasata.

### • Il grafico mostra:

- o Nella parte sinistra, la forma della stimolazione
- o Nella parte centrale, i due buffer (A e B) attualmente registrati.
- Nella parte inferiore dello schermo:
  - o Il numero di scatti, che informa dell'avanzamento della misurazione, la somma dei due buffer (A e B) deve raggiungere il numero di stimolazioni inserito nella finestra di configurazione.
  - La correlazione tra i buffer A e B
  - Numero di rifiuti per ogni buffer
  - Analisi di rilevamento, che funziona solo in modalità di rilevamento. Mostra quante frequenze sono state convalidate o quanti criteri statistici sono stati soddisfatti, a seconda della modalità di convalida scelta. (Si veda la sottosezione 2.3.1.2).

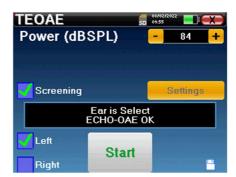
Il pulsante "**Stop**" interrompe prematuramente la misurazione, ma i dati non vengono persi e sarà possibile consultarli. Si può quindi scegliere se salvare i dati facendo clic su "**Salva**" o cancellarli uscendo dalla finestra con la croce indietro.

### 4.8.1.2 Prerequisiti per l'utilizzo della misura

Se la forma del clic non assomiglia alla figura precedente (sinusoide ammortizzata su poche oscillazioni), controllare la posizione della sonda nell'orecchio e riavviare la misurazione.

### 4.8.2 Modalità di screening

Nella modalità "Screening" non è possibile regolare la frequenza di stimolazione (fissata a 80Hz). In questa modalità, il dispositivo interrompe la misurazione quando i criteri di convalida sono soddisfatti. Se invece si raggiunge la durata massima del test, la misurazione viene interrotta e il dispositivo segnala un test non conclusivo.





Se non si ha familiarità con le impostazioni e con il modo in cui la loro modifica può influire sui risultati del test, non tentare di modificarle. Un'impostazione errata può rendere inutilizzabili e irrilevanti le misure successive.

I criteri di convalida e la durata massima del test possono essere modificati nelle impostazioni avanzate del TEOAE (si veda la sottosezione 2.3.1.2). In questo menu è anche possibile modificare l'intensità utilizzata in modalità "Screening". L'impostazione dell'intensità e l'accesso a questo menu direttamente dalla finestra di misurazione possono essere sbloccati nella sezione "Config OAE" (vedere sottosezione 2.3.1.3). 2.3.1).

Al termine della misurazione, un popup mostra se il test è valido o meno.

Fine di un test valido





Fine di un test che non può essere convalidato



Questa modalità di screening è più adatta ai neonati.



Per maggiori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, consultare il paragrafo 4.8.3.



I dati salvati possono essere consultati nel menu "Consultazione" del paziente.



Fare riferimento alla sottosezione 2.3.1.2 per modificare le impostazioni avanzate della modalità di screening.

### 4.8.3 Consultazione sulle misure



Fare riferimento al paragrafo 4.1 per maggiori dettagli sulla gestione dei pazienti.



La lettura del **TEOAE** avviene su tre schermi. Ognuno di essi fornisce informazioni diverse. (temporale, frequenza, sintetica).



Per impostazione predefinita, i dati relativi ai clic (casella di controllo "stim" nella parte inferiore della schermata) non vengono visualizzati.

- Nella prima schermata c'è la stessa visualizzazione della misura, la vista temporale, con la forma del click a sinistra e le due curve TEOAE (o buffer) al centro. La sovrapposizione della curva aiuta a vedere se la TEOAE è presente e se c'è una riproducibilità tra le curve (se sono sovrapposte o meno).
- La seconda schermata è la visualizzazione della frequenza.
  - Grafico superiore: spettro del clic. Se la sonda è posizionata correttamente, lo spettro massimo del clic dovrebbe essere compreso tra 2KHz e 4KHz.
  - Grafico inferiore: Spettro del rumore in rosso e spettro del segnale in verde (il segnale realmente generato dall'interorecchio). Se il segnale cocleare è presente, lo spettro verde (segnale) dovrebbe superare quello rosso (rumore).
- L'ultima schermata riassume in modo digitale le informazioni precedenti. In particolare, il rapporto tra il segnale e il rumore e il tasso di riproducibilità per ciascuna frequenza.
  - Le custodie del foglio diventano verdi o rosse per indicare che l'orecchio risponde correttamente alle diverse frequenze.

I criteri di validazione sono:

- Rapporto segnale rumore superiore a 9 dB e ripetibilità superiore al 50%.
- Rapporto segnale rumore superiore a 6 dB e ripetibilità superiore al 60%.
- Rapporto segnale rumore superiore a 3 dB e ripetibilità superiore al 75%.

Questi criteri rappresentano semplicemente un aiuto per la lettura della misurazione. Non hanno valore medico-legale.



Per motivi fisiologici acustici, l'affidabilità delle frequenze del test TEOAE è compresa tra 2Khz e 4KHz; le informazioni a 1Khz e 5Khz sono solo indicative.

### 4.9 Audiometria

Fare riferimento al paragrafo 4.1 per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura necessaria e sulla configurazione.

Quando si avvia una nuova diagnosi, appare la finestra di configurazione. Essa consente di avviare una nuova misurazione dell'audiometria a toni puri o dell'audiometria vocale. Il pulsante "Grafico" consente di visualizzare il grafico in qualsiasi momento della misurazione corrente. L'ultimo pulsante mostra la stimolazione attiva e può essere utilizzato per passare da un'uscita audio all'altra. Pertanto, è possibile mantenere collegate le cuffie audiometriche e il vibratore osseo e passare da una all'altra facendo clic su questo pulsante.



### 4.9.1 Audiometria a toni puri

Una volta selezionato l'esame di **audiometria tonale pura**, è possibile scegliere tra quattro modalità di diagnosi.

- Modalità paziente automatica.
- Modalità medico automatico.
- Modalità medico manuale.
- Modalità Weber.



### 4.9.1.1 Modalità paziente

La modalità paziente consente transizioni automatiche di potenze e frequenze. Il medico deve preconfigurare il test, poi il paziente è completamente autonomo, deve semplicemente cliccare sul dispositivo per indicare che sente il suono.

### Impostazioni di misura

Fare clic su "**Impostazioni**" e poi su "**Selezione frequenze**" per preconfigurare le frequenze da eseguire durante il test. Una volta scelte, fare clic su "OK" per convalidare.







È possibile selezionare tutte le frequenze, tuttavia le frequenze di stimolazione massime e minime possono essere limitate durante la misurazione a seconda delle caratteristiche dello stimolatore.



L'icona di un floppydisk in basso a destra dello schermo serve a registrare i parametri definiti sopra. Essi diventano quindi i parametri predefiniti per questo tipo di misura.



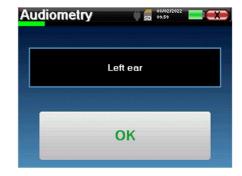
Il pulsante "Impostazioni" apre una finestra che consente di impostare il livello del rumore di mascheramento e la potenza di avvio dei protocolli automatici. Fare clic su "OK" per confermare



Dopo aver selezionato l'orecchio (destro o sinistro), è disponibile il pulsante "Avvia". Fare clic su di esso per avviare la misurazione.

### Misurazione

Si apre la finestra dell'audiometria tonale. Il dispositivo Elios scansiona automaticamente le frequenze preconfigurate e aumenta o diminuisce la potenza degli stimoli in base alle risposte del paziente. Il paziente deve semplicemente fare clic su "OK" o sul pulsante di risposta quando sente il suono. Se il clic è stato preso in considerazione, il pulsante diventa arancione.



Una volta terminato il protocollo di acquisizione, la curva viene costruita. È possibile scegliere se salvare la curva con il pulsante "Salva" o cancellarla uscendo dalla finestra con la croce posteriore.



Per ulteriori informazioni sulla consultazione delle curve, consultare il paragrafo . 4.9.4.



I dati salvati si trovano nel menu del paziente "Consultazione".

### 4.9.1.2 Modalità medico automatico

La modalità medico automatica consente di passare automaticamente alle potenze e alle frequenze. Durante il test, il dispositivo visualizza la potenza e la frequenza dello stimolo corrente. Questa modalità consente al medico di eseguire facilmente un test controllando le risposte del paziente.

### Impostazioni di misura





Fare clic su "**Impostazioni**" e poi su "**Selezione frequenze**" per preconfigurare le frequenze da eseguire durante il test. Una volta scelte, fare clic su "**OK**" per convalidare.



È possibile selezionare tutte le frequenze, tuttavia le frequenze di stimolazione massime e minime possono essere limitate al momento del test in base alle caratteristiche dello stimolatore.





L'icona di un floppydisk in basso a destra dello schermo serve a registrare i parametri definiti sopra. Essi diventano quindi i parametri predefiniti per questo tipo di misura.

Il pulsante "Impostazioni" apre una finestra che consente di impostare il livello del rumore di mascheramento e la potenza di avvio dei protocolli automatici. Fare clic su "OK" per confermare



Dopo aver selezionato l'orecchio (destro o sinistro), è disponibile il pulsante "Avvia". Fare clic su di esso per avviare la misurazione.

#### Misurazione

Si apre la finestra dell'audiometria Pure Tone. Il dispositivo Elios esegue automaticamente la scansione delle frequenze preconfigurate e aumenta o diminuisce la potenza degli stimoli in base alle risposte del paziente. Un indicatore rosso lampeggiante in alto a sinistra dello schermo indica quando si verificano gli stimoli.

Fare clic su "Sì" o "No" in base alle risposte del paziente.

Fare clic su "Riavvia" se si desidera riprodurre gli stimoli.



Una volta terminato il protocollo di acquisizione, la curva viene costruita. È possibile scegliere se salvare la curva con il pulsante "Salva" o cancellarla uscendo dalla finestra con la croce posteriore.



Per ottenere maggiori informazioni sulla consultazione delle curve, consultare il paragrafo 4.9.4.



I dati salvati si trovano nel menu del paziente "Consultazione".

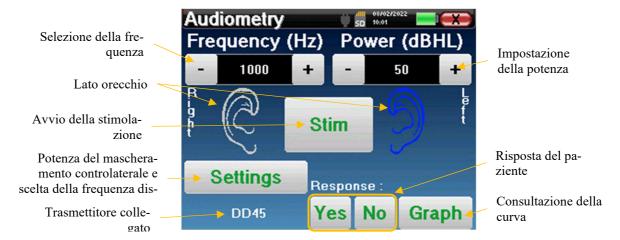
### 4.9.1.3 Modalità manuale

La modalità medico manuale consente di modificare manualmente la frequenza e la potenza. Ciò offre la possibilità di realizzare un protocollo di test personalizzato.

### Misurazione



Le finestre sottostanti consentono di accedere alla configurazione della stimolazione.



Per costruire la curva è necessario specificare la risposta del paziente con i pulsanti "Sì" e "No" per ogni stimolazione (attivati grazie al pulsante "stim").

È possibile visualizzare la curva in qualsiasi momento premendo il pulsante "Grafico". È quindi possibile salvare la curva facendo clic su "Salva", cancellarla uscendo dalla finestra o continuare la misura facendo clic su una delle caselle della tabella di riepilogo.



Per ottenere maggiori informazioni sulla consultazione delle curve, consultare il paragrafo 4.9.4.



I dati salvati si trovano nel menu del paziente "Consultazione".

### 4.9.1.4 Test di Weber

Il test di Weber può rilevare se il paziente presenta una forte lateralizzazione dell'udito. Ciò consente di impostare al meglio la potenza del rumore di mascheramento controlaterale.

### Impostazione del paziente

Il test di Weber viene realizzato con lo stimolatore osseo posizionato al centro della fronte del paziente.

### Misurazione

Le finestre sottostanti danno accesso alla configurazione della stimolazione.



L'obiettivo è sapere per ogni frequenza qual è la soglia alla quale il paziente sente solo da un lato.

Per ogni stimolazione, indicare se il paziente sente il suono a sinistra, a destra o su entrambi i lati.

È possibile visualizzare la curva in qualsiasi momento premendo il pulsante "**Grafico**". È quindi possibile **salvare** la curva facendo clic su "**Salva**", **cancellarla** uscendo dalla finestra o **continuare** la misura con il pulsante "**Misura**".



Per ulteriori informazioni sulla consultazione delle curve, consultare il documento 4.9.4



I dati salvati si trovano nel menu del paziente "Consultazione".

# 4.9.2 Audiometria ad alta frequenza

Per effettuare l'audiometria ad alta frequenza, è necessario disporre di una cuffia audiometrica ad alta frequenza e di una licenza per il modulo ad alta frequenza. La cuffia deve essere selezionata nel menu "Cuffia" della finestra di configurazione (vedi 2.3.1).



È estremamente importante scegliere il modello di cuffie corretto per garantire che la calibrazione sia applicata correttamente durante la misurazione.



### 4.9.3 Audiometria vocale

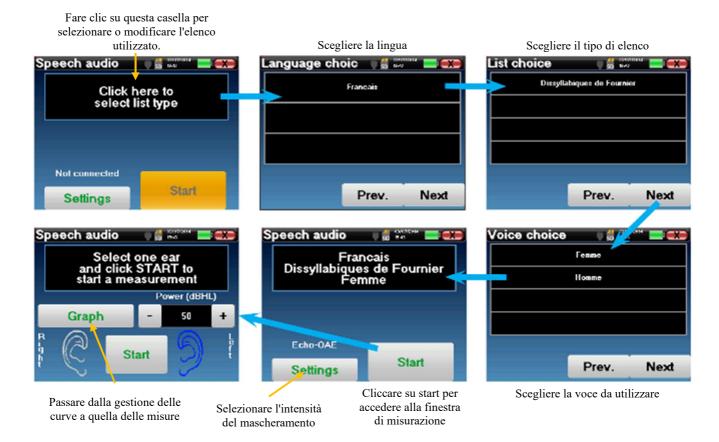
### Impostazioni di misura

Quando si avvia una nuova diagnosi, appare la finestra di configurazione. Essa consente di scegliere il tipo di lista utilizzata, ad esempio le liste disillabiche di Fournier.

**ELIOS** è stato progettato per consentire di eseguire facilmente un'**audiometria vocale**. All'avvio del test, il dispositivo visualizza sullo schermo le parole dell'elenco. Questo elenco è scelto in modo casuale per garantire un test affidabile, senza il rischio che il paziente impari le parole.

Il pulsante "Impostazioni" consente di accedere alla finestra di configurazione della potenza del rumore di mascheramento controlaterale.

Fare clic sul pulsante "Avvia" per avviare la diagnostica.



### Misurazione

Dalla finestra di avvio del test, impostare la potenza e l'orecchio da testare prima di avviare una "serie" facendo clic su "Avvia". L'audiometria vocale inizia, la parola pronunciata al momento è scritta in rosso. Se il paziente ripete correttamente la parola, fare clic su di essa per convalidare la risposta.



Una volta completata la serie di parole, il dispositivo torna alla finestra iniziale. È possibile modificare la potenza di stimolazione in base al punteggio precedente e riavviare un nuovo punto.

Il pulsante del grafico consente di passare da questa finestra alla finestra delle curve.

Se il paziente ripete correttamente la parola, fare clic sulla casella corrispondente per convalidare la risposta.

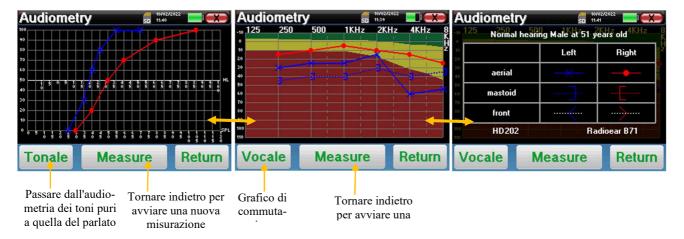
È possibile passare in qualsiasi momento dall'esecuzione di un nuovo punto al grafico facendo clic sul pulsante "Grafico".

Al termine del test, fare clic su "Grafico" per visualizzare la curva. È quindi possibile salvarla o effettuare altre misurazioni di audiometria a toni puri o di audiometria vocale.

### 4.9.4 Consultazione sulle misure



Fare riferimento al paragrafo 4.1 per maggiori dettagli sulla gestione dei pazienti.



- Il pulsante " Misura " riprende la misura e mantiene le informazioni già registrate sulle curve.
- Il selettore "Tonale / Vocale" consente di passare dalla curva dei toni puri alla curva dell'audiometria vocale (disponibile solo se le misurazioni sono state effettuate in queste modalità).
  - Audiometria a toni puri
    - La scala ordinata rappresenta la perdita uditiva in dB HL.
    - La scala in ascissa rappresenta le frequenze in Hz.
    - Lo sfondo della curva rappresenta la normalità audiometrica di questo paziente in base alla data di nascita e al sesso.
      - 1. L'area verde indica un livello di udito "più" che normale.
      - 2. L'area gialla indica un livello di udito normale
      - 3. L'area rossa indica una perdita uditiva rispetto alla norma audiometrica.

### - Audiometria vocale

- La scala delle ascisse rappresenta la potenza degli stimoli in dB HL.
- La scala ordinata rappresenta la percentuale di parole ripetute correttamente.
- · L'ultima immagine a destra mostra le informazioni ottenute cliccando sull'area del grafico
  - Criteri utilizzati per la curva audiometrica normale
  - Elemento utilizzato nella grafica:
    - La curva blu con le croci si riferisce alla misurazione aerea sull'orecchio sinistro.
    - La curva rossa con i cerchi è relativa alla misurazione aerea sull'orecchio destro.
    - La curva blu tratteggiata con le parentesi si riferisce alla misurazione della conduzione ossea sull'orecchio sinistro.
    - La curva rossa tratteggiata con le parentesi si riferisce alla misurazione della conduzione ossea sull'orecchio destro.
  - La curva bianca tratteggiata con parentesi rosse e blu è relativa al test di Weber.
  - Cuffie utilizzate per l'audiometria aerea e ossea



Fare clic sul grafico per visualizzare la legenda del grafico.

# Capitolo 5

# Informazioni generali sul software ECHOSOFT

# 5.1 Configurazione minima necessaria

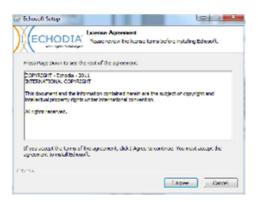
Processore	Intel o AMD - Dual Core 2 Ghz
Memoria RAM	4GB
Spazio libero sul disco rigido	1GB
Display	1280*720
USB	1 porta USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Alimentazione	Classe II conforme alla norma EN 60601-1

### 5.2 Installazione

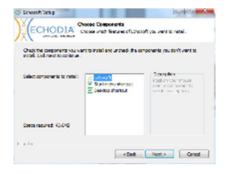
### 5.2.1 Installazione del software

**ECHOSOFT** viene fornito come file software eseguibile per l'installazione automatica dell'applicazione sul computer. Il file di installazione è disponibile sulla chiave USB fornita con il dispositivo.

All'inizio dell'installazione, è necessario accettare il contratto di licenza.



Si può quindi scegliere di inserire un'icona nel menu di avvio o sul desktop.





Quindi è possibile scegliere la posizione in cui installare i file dell'applicazione. Per impostazione predefinita, è "*C:/Programmi/Echodia/EchoSoft*".



Fare clic su "Installa" e poi su "Chiudi" per completare l'installazione. Una volta avviato il software, viene visualizzata la seguente finestra:

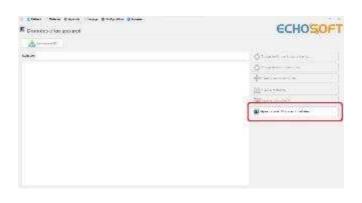


### 5.2.2 Installazione dei piloti USB

**ELIOS** dispone di un driver USB generico per la memoria di massa, che viene riconosciuto e installato automaticamente.

Questo driver consente di trasferire i dati raccolti in modalità ambulatoriale nella banca dati di ECHOSOFT.

È possibile utilizzare il dispositivo ELIOS anche direttamente dal computer (PC o Mac). Dalla versione 2.5.3 l'installazione del driver non è più necessaria, ma dopo l'aggiornamento del software e del dispositivo possono verificarsi dei conflitti. Per cercare di risolverli, avviare il software in modalità amministratore (fare clic con il tasto destro del mouse sull'icona di ECHOSOFT, quindi "esegui come amministratore"). Nella barra dei menu del software, fare clic su "Dispositivi", quindi su "Dati". La finestra principale cambierà e sarà necessario fare clic su "Ripara driver USB" in basso a destra.



Il software disinstalla il vecchio driver ed elimina le vecchie chiavi di registro. Una volta completato il processo, è necessario scollegare e ricollegare il dispositivo per finalizzare la riparazione.



Per ottimizzare la durata della batteria, lo schermo si spegne dopo due minuti quando è attivata la modalità USB e il dispositivo è collegato a un computer. Per riaccenderlo, fare clic sul pulsante "On/Off" o toccare lo schermo.

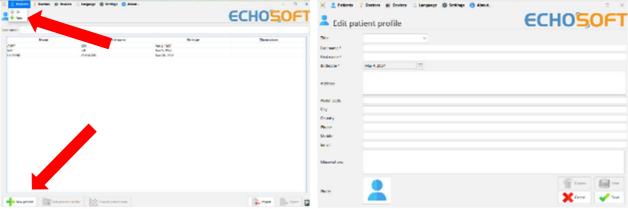
# 5.3 Gestione del paziente



Il software ECHOSOFT è in grado di leggere le misurazioni effettuate con ELIOS e incorpora un database in cui memorizzare i dati del paziente e le misurazioni.

# 5.3.1 Creare un nuovo paziente

Dopo l'installazione del software, non esiste alcun paziente nel database; prima di avviare una nuova misurazione, è necessario creare un paziente. Per creare un paziente, fare clic sul pulsante "Nuovo" nel riquadro "Pazienti" a sinistra



dello schermo.

Sono disponibili diversi tipi di informazioni, alcune delle quali sono obbligatorie, come titolo, cognome, nome e data di nascita. Infatti, la data di nascita viene utilizzata per visualizzare la normalità audiometrica, quindi è importante compilarla correttamente.

Tutte le informazioni relative a un paziente possono essere modificate. Per accedere alla schermata della cartella clinica del paziente, selezionare il paziente e fare clic su "Modifica profilo del paziente" nella parte inferiore della schermata principale.

### 5.3.2 Importare il paziente dal dispositivo

Collegare il dispositivo al computer per importare i dati del paziente in ECHOSOFT.

Avviare il dispositivo e collegarlo al computer utilizzando il cavo USB in dotazione. Dalla schermata iniziale, selezionare "USB". Il dispositivo dovrebbe essere rilevato dal computer.

Al primo inserimento del dispositivo, il driver USB dovrebbe essere installato automaticamente. Vedere la sottosezione 5.2.2.



Avviare **ECHOSOFT**. Accedere al menu "**Dispositivi**" e selezionare "**Dati**".

Se il dispositivo è collegato correttamente, l'elenco dei pazienti viene aggiornato automaticamente.

Esistono quindi 3 possibilità per importare il paziente ed effettuare le misurazioni:

- -Sincronizzare tutti i pazienti con il database ("Sync all with the data base").
- -Sincronizzare tutti i pazienti con il database in modalità veloce ("Sincronizza tutto in modalità veloce").
- -Aggiungere un paziente al database ("Salva nel database").



### 5.3.2.1 Aggiungere un paziente al database

Selezionare i pazienti da importare dall'elenco, quindi fare clic su "Salva nel database". Il software chiederà quindi le informazioni relative all'intera selezione prima di importare i dati.

Per registrare un paziente nel database, è necessario indicare il medico o l'operatore che ha eseguito le misurazioni. Se l'operatore esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo e cliccare su Convalida. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo (vedere il paragrafo su come creare un operatore). Il pulsante "Annulla" importa il paziente, ma non associa alcun operatore alle misurazioni.

Viene fornito un modulo dettagliato di informazioni sul paziente. È possibile aggiungere informazioni quali indirizzo, numero di telefono, ecc.

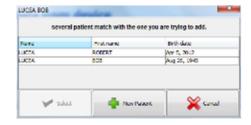
Una volta compilato e convalidato, il software esegue una serie di trattamenti.

Se il paziente è stato importato correttamente, il suo nome appare nella sezione "Paziente" di ECHOSOFT.



Se il paziente esiste già nel database, verrà automaticamente riconosciuto e sincronizzato con il paziente del dispositivo.

Se più pazienti nel database possono corrispondere al paziente da importare, **ECHOSOFT** offre la possibilità di scegliere il paziente corrispondente o semplicemente di crearne uno nuovo.



### 5.3.2.2 Sincronizzare tutti i pazienti con il database

Questa opzione consente di aggiungere tutti i pazienti di ELIOS al database di ECHOSOFT. Il software scansionerà automaticamente l'elenco dei pazienti di ELIOS per aggiungerli a ECHOSOFT; se il paziente non esiste, apparirà un nuovo file paziente da riempire. Al contrario, se il paziente è già presente nel database, verrà automaticamente sincronizzato.



Se si selezionano alcuni pazienti nell'elenco prima di avviare la registrazione nel database, il software sincronizza solo i pazienti selezionati. Se si dispone di una grande quantità di pazienti memorizzati sul dispositivo, la selezione consente di sincronizzare rapidamente i dati.

# 5.3.2.3 Sincronizzare tutti i pazienti con il database in modalità veloce

Questa opzione consente di aggiungere tutti i pazienti ELIOS al database ECHOSOFT con un solo clic.

Il software scansiona automaticamente l'elenco dei pazienti presenti su **ELIOS** per aggiungerli a **ECHOSOFT**; se il paziente non esiste, verrà creato automaticamente con le informazioni presenti sul dispositivo. Al contrario, se il paziente è già presente nel database, verrà automaticamente sincronizzato.

Questa sincronizzazione ha il vantaggio di non richiedere alcun intervento da parte dell'utente.



Per utilizzare questa modalità, è consigliabile aver compilato con cura le informazioni dei pazienti al momento della loro creazione su ELIOS (nome, cognome, data di nascita e sesso).





Se si selezionano alcuni pazienti nell'elenco prima di avviare la registrazione nel database, il software sincronizza solo i pazienti selezionati. Se si dispone di una grande quantità di pazienti memorizzati sul dispositivo, la selezione consente di sincronizzare rapidamente i dati.

#### 5.3.3 Cancellare un paziente

Con ECHOSOFT è possibile cancellare i pazienti registrati nel database e quelli registrati sul dispositivo.

### 5.3.3.1 Cancellare un paziente da ECHOSOFT

Un paziente può essere cancellato dal database di ECHOSOFT attraverso la finestra "Elenco dei pazienti" nella sezione "Paziente". Il pulsante "Modifica profilo del paziente" consente di consultare e modificare i dati di contatto del paziente selezionato nell'elenco. Il pulsante "Elimina" consente di eliminare definitivamente il paziente dal database di ECHOSOFT.

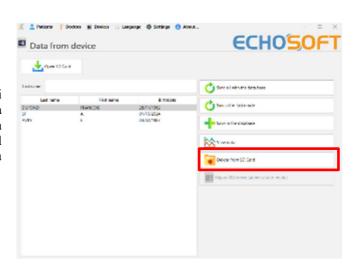




La cancellazione di un paziente è irreversibile!

### 5.3.3.2 Cancellare un paziente da ELIOS

Un paziente può essere cancellato dalla scheda di memoria ELIOS attraverso la finestra "Dati" nella sezione "Apparecchio". Il pulsante "Cancella dalla scheda SD" consente di cancellare definitivamente il paziente dal dispositivo. È possibile selezionare più pazienti per eliminarli.





La cancellazione di un paziente è irreversibile!

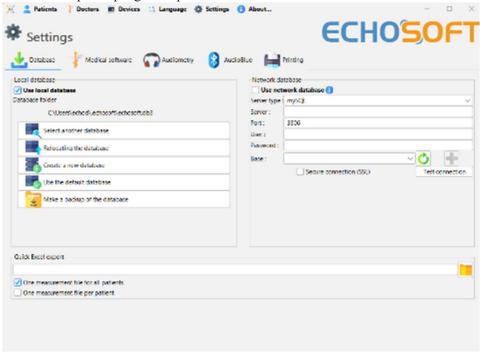
# 5.4 Impostazioni

**ECHOSOFT** offre una serie di configurazioni per adattare il funzionamento del software alle proprie esigenze. Le "**Impostazioni**" sono disponibili nel menu situato nella parte superiore della finestra principale. La finestra di impostazione è composta da schede che danno accesso a diverse categorie di configurazione, descritte di seguito.



### 5.4.1 Database

**ECHOSOFT** si basa su un database per memorizzare le informazioni dei pazienti e dei medici, nonché i risultati delle misurazioni. Esistono diverse opzioni per gestire questo database.



### 5.4.1.0 Database locale

L'opzione predefinita è il database locale, un file memorizzato sul computer che contiene tutte le informazioni sui pazienti e i risultati degli esami.

Le opzioni sono:

- Seleziona un altro database: seleziona un database situato in un'altra cartella. È possibile selezionare un database situato sul computer, su una chiave USB o su una cartella condivisa in rete\*.
- Trasferimento del database: spostare il database corrente in un'altra cartella. È possibile selezionare una cartella locale, una chiave USB o una cartella condivisa in rete\*.
- Crea un nuovo database: crea un database vuoto in una nuova cartella. È possibile selezionare una cartella locale, una chiave USB o una cartella condivisa in rete\*.
- Usa il database predefinito: ripristina la configurazione predefinita (database situato in .echosoft nella cartella utente).
- Backup del database: crea un backup del database corrente; il backup si trova in .echosoft nella cartella utente. Il nome del file di backup contiene i dati e l'ora.



\*Nel caso di una cartella condivisa in rete, si sconsiglia l'accesso in scrittura (creazione di un paziente, registrazione di misure...ecc...) da parte di più utenti contemporaneamente.

### 5.4.1.1 Database di rete

Questa opzione consente di utilizzare un server di database per centralizzare i dati dei pazienti. In questo modo è possibile, ad esempio, accedere agli stessi dati da diversi computer.



L'utilizzo di un database di rete deve rimanere nell'ambito di un'infrastruttura locale, sotto il controllo dell'utente.

Poiché i dati non sono né criptati né resi anonimi, non possono essere memorizzati da terzi.

È responsabilità del professionista applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo.

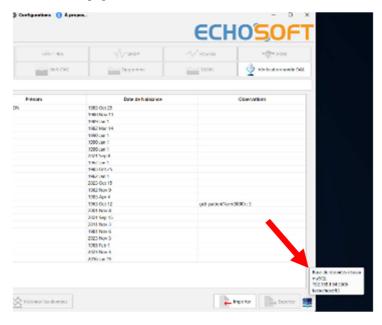
Questo modulo è compatibile con i seguenti server di database:

- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

I vari campi consentono di configurare il database in base alla propria infrastruttura.



Un'icona in basso a destra della pagina iniziale consente di verificare la connessione al server.



Se problemi di rete impediscono a **ECHOSOFT** di comunicare con il database, esso passerà automaticamente alla modalità locale. L'icona sulla pagina iniziale lo indicherà e sarà necessario tornare alla finestra di configurazione del database per ripristinare la connessione.



### 5.4.2 Software medico

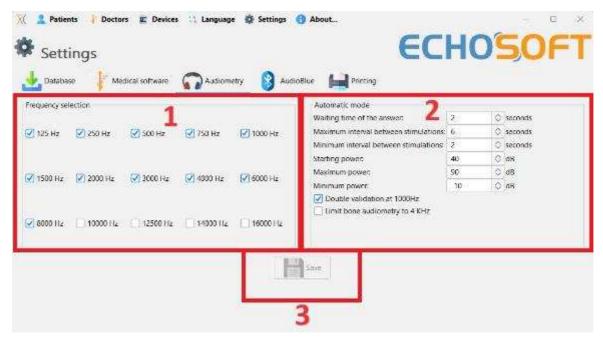
Questa sezione serve a configurare un software di gestione dei pazienti di terze parti per importare le curve audiometriche.

Un primo menu a discesa consente di selezionare il software utilizzato. Successivamente, è necessario definire la posizione in cui il software ECHOSOFT recupererà le informazioni del paziente. Infine, è necessario definire la posizione in cui ECHOSOFT deve memorizzare i risultati una volta completata la misurazione, in modo che il software di terze parti possa recuperare le curve.



# 5.4.3 Impostazioni dell'audiometria a toni puri

In questa sezione è possibile selezionare la frequenza disponibile per l'audiometria a toni puri e definire l'impostazione della modalità automatica.



1. Selezionare le frequenze disponibili per la misurazione audiometrica.

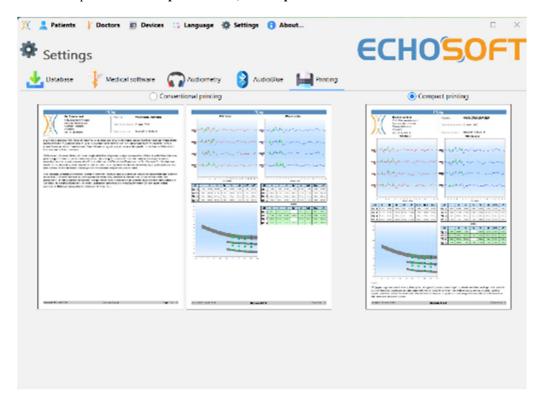


La frequenza massima durante il test può essere limitata a seconda dello stimolatore (cuffie) utilizzato. Per una stimolazione superiore a 8000Hz, è necessario il modulo "Audiometria HF" e una cuffia ad alta frequenza.

- 2. La modalità di misurazione automatica della soglia cerca la soglia uditiva del paziente nell'intervallo di frequenze preselezionato in 1. Le frequenze vengono scansionate da 1000Hz alla frequenza più alta, quindi da 1000Hz alla frequenza più bassa. La ripetizione del test a 1000Hz dipende dalla selezione della casella "doppia convalida a 1000Hz". Per ogni frequenza, il test inizia con la "potenza iniziale" selezionata. L'algoritmo automatico esegue le variazioni di potenza secondo il metodo della soglia crescente, rispettando le impostazioni di "potenza massima" e "potenza minima". Il "tempo di risposta" è il limite di tempo dopo la presentazione dello stimolo durante il quale la risposta del paziente è considerata valida. Gli intervalli tra due stimoli vengono modificati in modo casuale in base agli intervalli massimi e minimi impostati.
- 3. Le modifiche devono essere convalidate facendo clic su "Salva".

# **5.4.4** Stampa

In ECHOSOFT sono disponibili due modelli di stampa: uno con una pagina completa di note e i risultati delle misure nelle altre pagine (layout standard) e un altro con i risultati delle misure e le note potenziali in fondo alla pagina (layout compatto). Questa impostazione è disponibile in "Impostazioni", "Stampa".





È possibile prendere appunti nel software

# 5.5 Aggiornamento

Echodia cerca di rispondere alle aspettative quotidiane degli utenti e di migliorare i propri prodotti. Per questo motivo, l'azienda rende disponibili **regolarmente** e **gratuitamente** aggiornamenti che includono nuove funzionalità o contribuiscono al miglioramento dei suoi prodotti.

Per usufruire di questi aggiornamenti, controllate regolarmente il nostro sito web (http://echodia.com/en/downloads/) per verificare se l'ultima versione disponibile corrisponde alla vostra versione attuale.

Per verificare la versione del software, avviare **ECHOSOFT**, utilizzare il menu a discesa "**Informazioni**" sulla sinistra e fare clic su "**Echosoft**". Confrontare la versione indicata con quella presente nella scheda "**Echosoft**" della pagina web. Se è disponibile una nuova versione, è possibile scaricarla gratuitamente. Se **ECHOSOFT** è in esecuzione, chiuderlo e installare la nuova versione come descritto nel paragrafo 5.2. In questo modo si sostituisce la vecchia versione senza sovrascrivere i dati del paziente.

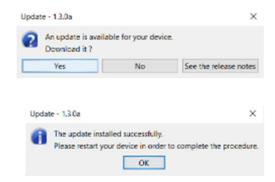


Alcuni browser considerano il software **ECHOSOFT** come potenzialmente pericoloso, accettare e continuare. Avviare l'installazione facendo doppio clic sul file scaricato.



# 5.5.1 Aggiornamento ELIOS

Se l'ELIOS è collegato in modalità USB al computer, quando si avvia il software ECHOSOFT VIENE eseguita una verifica della versione. Se è disponibile una versione più recente, il software propone l'aggiornamento automatico. Fare clic su "Sì" per avviare il download della nuova versione. Quando la nuova versione del prodotto è stata scaricata, un pop-up informa che "L'aggiornamento è riuscito". Riavviare il dispositivo per applicare l'aggiornamento e seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'installazione.



# 5.6 Verifica e configurazione della sonda OAE

### 5.6.1 Autotest



La sonda OAE viene utilizzata per misurare TEOAE, DPOAE e Shift-OAE ed è un elemento fragile che deve essere controllato regolarmente.

Su ECHOSOFT è disponibile un modulo di autotest per garantire il corretto funzionamento della sonda.

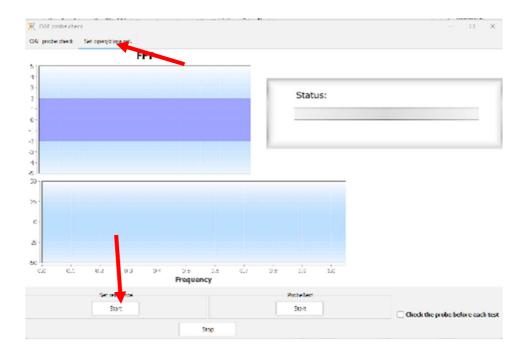
Nella pagina principale del software, quando il dispositivo è collegato, è disponibile il pulsante "Verifica sonda OAE" (se il dispositivo dispone dell'opzione di misurazione OAE). Questo modulo avvia un test automatico della sonda. Un testo descrittivo e un video mostrano come procedere.



### 5.6.2 Configurazione dell'opzione di verifica

In questo stesso modulo di autotest della sonda, è disponibile un'opzione per attivare la verifica del corretto posizionamento della sonda al lancio di ogni misura OAE.

Per attivare questa opzione, il software deve stabilire alcuni riferimenti specifici per la sonda che verrà utilizzata. Per configurare questa opzione, è sufficiente selezionare la scheda "Imposta rif. aperto/chiuso", quindi fare clic sul pulsante "Avvia" sotto il riferimento impostato.



Vengono fornite una serie di istruzioni per stabilire i riferimenti della sonda. È importante eseguire queste operazioni in un ambiente il più possibile silenzioso.

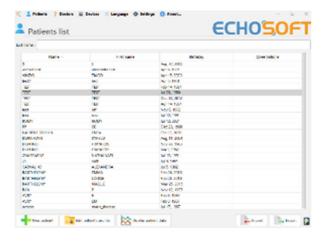
Al termine di questa fase, verrà selezionata l'opzione "controlla la sonda prima di ogni test". Questo vale sia per le misure ECHOSOFT che per quelle ELIOS.

# 5.7 Consultazione della misura su ECHOSOFT



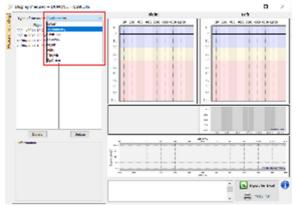
Si veda la sottosezione 5.2 e 5.3.1 per installare **ECHOSOFT** e importare le misure dal dispositivo.

Fare doppio clic su un paziente nella finestra "Elenco".



Si apre una nuova finestra di consultazione delle misure. Selezionare il test dall'elenco a discesa in alto a sinistra della finestra.

Le misure vengono visualizzate cronologicamente nelle colonne "Sinistra/Destra" in base all'orecchio selezionato al momento della diagnosi .



# Capitolo 6

# Misura su ECHOSOFT

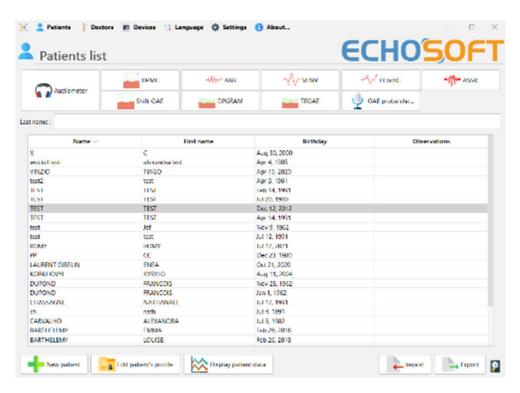
Il **sito ECHOSOFT** consente di utilizzare l'**ELIOS** come periferica per effettuare misure e diagnosi direttamente dal computer (PC o Mac).



Si veda la sottosezione 5.2 per installare **ECHOSOFT** e il driver necessario per effettuare la misurazione.

Avviare ECHOSOFT e visualizzare la finestra sottostante. Collegare l'apparecchio al computer e fare clic sul pulsante USB dalla schermata iniziale di ELIOS. Apparirà un elenco di bouton corrispondenti alle misure disponibili sul dispositivo.

Se il paziente esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo; in caso contrario, è possibile crearne uno nuovo (vedi 5.3.1). Quando il paziente è selezionato, le bouton di misurazione diventano disponibili, fare clic sul test che si desidera avviare



Selezionare il medico o l'operatore che esegue la misura. Se l'operatore esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo.





Per ottimizzare la durata della batteria, lo schermo si spegne dopo due minuti quando si utilizza ECHOSOFT. Per riaccenderlo, fare clic sul pulsante "On/Off".

# 6.1 Potenziale evocato (ABR, ECochG e VEMP)

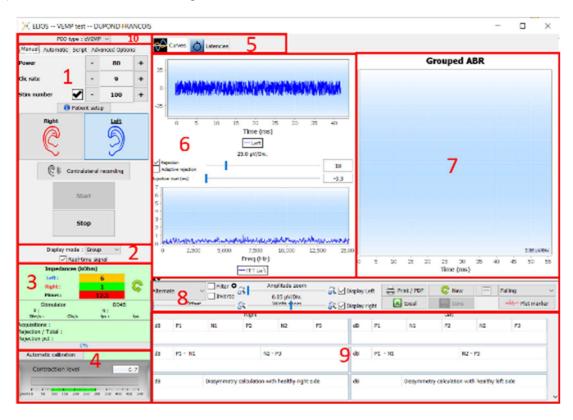
Vedi sottosezione 3.1(ABR), 3.2(ECochG) o 3.3(VEMP) per ottenere le istruzioni necessarie sull'apparecchiatura e sull'impostazione.

### 6.1.1 Finestra di prova

Esistono tre diverse modalità per regolare le caratteristiche dell'esecuzione di una misura ABR:

- Una modalità "manuale" in cui tutto viene impostato per ogni nuova curva (vedi 6.1.2).
- Una modalità "automatica" in cui si scelgono all'inizio tutte le misure che dovranno essere effettuate (vedi Modalità script 6.1.3)
- Una modalità "**script**" in cui si creano protocolli predefiniti che possono essere salvati e ricaricati (vedere 6.1.4). Per l'ABR esiste anche una modalità di "**screening**" (cfr. 6.1.5)

Queste modalità sono accessibili attraverso le schede in alto a sinistra della finestra (punto 1). Qualunque sia la modalità di misurazione scelta, la presentazione delle curve rimane invariata. Cambia solo la cornice verticale di sinistra (voce 1). Le curve sono mostrate come segue:



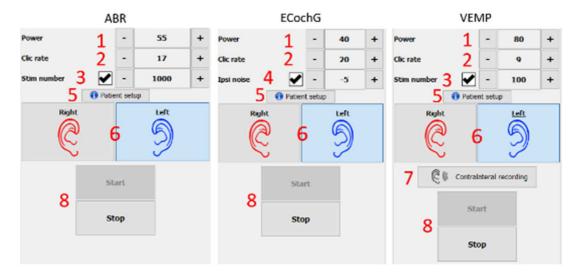
- 1. Diverse impostazioni specifiche per la modalità di misurazione selezionata (la modalità manuale nell'immagine sopra).
- 2. Selezionare la modalità di visualizzazione (tutte le curve sono sullo stesso grafico o su un grafico a destra e a sinistra vedi 6.1.10) Abilita la visualizzazione della misura in tempo reale (vedere 6.1.8).
- 3. Visualizzazione delle impedenze per ciascun elettrodo. Selezione dell'uscita audio (jack o DIN) e identificazione della cuffia ad essa collegata. Informazioni sull'avanzamento della misura (vedere 6.1.7per maggiori dettagli)
- 4. Forza di contrazione muscolare (solo per il **cVEMP**) (vedi 6.1.8)
- 5. Commutare tra le curve e il grafico della latenza (per ABR ed ECochG) (vedere 6.1.13.1)
- 6. Visualizzazione in tempo reale (vedere 6.1.8).
- 7. Visualizza la curva correntemente registrata e tutte le curve precedentemente registrate (per maggiori dettagli sulla lettura e la manipolazione delle curve, si veda la sottosezione 6.1.10.

- 8. Impostazioni per la consultazione delle curve (per maggiori dettagli, vedere 6.1.11)

  Pulsante "Salva" per salvare la sessione di misura corrente e pulsante per avviare una nuova sessione.
- 9. Tabella contenente i valori dei marcatori posizionati sulle curve
- 10. Selezionare il tipo di VEMP: cVEMP o oVEMP (solo per VEMP)

### 6.1.2 Modalità manuale

Questa modalità di misurazione consente di testare rapidamente più parametri di stimolazione senza doversi preoccupare di un protocollo definito. Consente inoltre di rifare una curva specifica senza dover riavviare un protocollo completo. Le impostazioni sono quasi le stesse per la misurazione elettrofisiologica ad albero disponibile sul dispositivo.

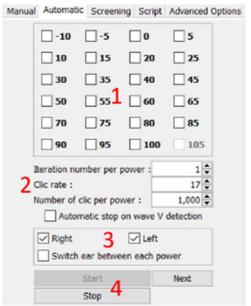


- 1. Impostazione della potenza di stimolazione in dB.
- 2. Impostazione della frequenza di stimolazione (numero di stimolazioni al secondo).
- 3. Attivazione e impostazione dell'arresto automatico della misura dopo un numero definito di medie.
- 4. Impostazione del rumore ipsilaterale (solo per ECochG)
- 5. Promemoria per l'impostazione di elettrodi e stimolatori sul paziente
- 6. Selezionare il lato dell'orecchio
- 7. Abilitare la registrazione controlaterale per il VEMP (per l'impostazione controlaterale in **ABR** ed **ECochG**, vedere le opzioni avanzate). 6.1.14).
- 8. Avviare o interrompere la misurazione. Ogni avvio di una misura crea una nuova traccia.

#### 6.1.3 Modalità automatica

Questa modalità di misurazione consente di impostare un semplice protocollo di test (a potenza decrescente) che sarà riproducibile tra i vari pazienti.

- 1. Scegliere i poteri da testare.
- 2. Configurare le misure:
- Numero di iterazioni da effettuare in base alla potenza.
- Velocità di stimolazione (numero di stimoli al secondo).
- Numero di stimolazioni da effettuare per ogni misura prima di passare all'iterazione successiva.
- 3. Permette di selezionare l'orecchio/le orecchie su cui eseguire i test.
- Se sono selezionate entrambe le orecchie, questa opzione consente di alternare le orecchie anziché effettuare tutte le misurazioni sull'orecchio sinistro e poi sull'orecchio destro.
- 4. Avvio e arresto della sequenza di misura. Il pulsante "Avanti" consente, durante la misura in corso, di passare alla potenza, all'iterazione o alla spiga successiva.

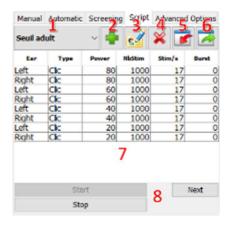


# 6.1.4 Modalità script

Questa modalità di misurazione consente di definire completamente un protocollo. È possibile preimpostare le misure regolando l'ordine delle orecchie testate, le potenze o il tipo di stimolazione. I protocolli così definiti vengono salvati e possono essere ricaricati in qualsiasi momento.

È possibile creare tutti i protocolli desiderati. Questa modalità è utile se si desidera creare soglie "a raffica" a diverse frequenze di stimolazione.

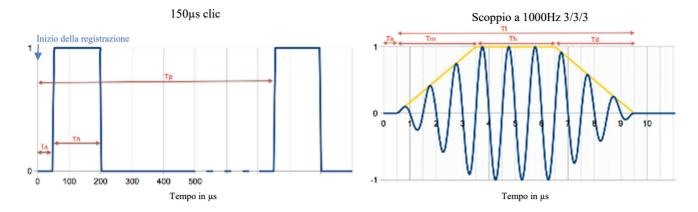
- 1. Selezionare un protocollo
- 2. Creare un nuovo protocollo (vedi paragrafo seguente)
- 3. Modificare il protocollo selezionato (vedi paragrafo seguente)
- 4. Cancellare il protocollo selezionato
- 5. Importare un protocollo
- 6. Esportare un protocollo
- 7. Descrizione sintetica del protocollo selezionato
- Avvio e arresto della sequenza di misura. Il pulsante "Avanti" consente di passare alla riga successiva del protocollo durante una misurazione senza aver raggiunto il numero di stimolazioni preimpostato.



Quando si desidera creare o modificare un protocollo, viene visualizzata la seguente finestra. Essa consente di impostare tutti i parametri relativi alla stimolazione.



- Casella di testo per definire il nome del protocollo.
- La zona 1 contiene i parametri generali della misurazione da aggiungere: l'orecchio, la potenza di stimolazione, il numero di stimoli e la frequenza di stimolazione (numero di stimoli al secondo).
- Sono disponibili due tipi di stimolazione
  - -I clic (zona 2) sono suoni brevi, che coprono un dominio spettrale che va da 1 kHz a 4 kHz. Sono caratterizzati solo dalla loro durata Th.
  - -I Burst (zona 3) sono toni puri contenenti un numero specifico di alternanze a una frequenza. Per evitare che la potenza di attacco dello stimolatore sia troppo veloce e per generare un tipo di suono che scatta, è necessario tagliare il Burst in 3 parti. Si definiscono quindi un numero di alternanze ascendenti *Tm*, un numero di alternanze di plateau *Th* e un numero di alternanze discendenti *Td*. *La* zona 4 indica la durata totale del Burst in ms: *Tt*.
- La zona 5 contiene i pulsanti per aggiungere o eliminare una riga nello script.
- La zona 6 è una tabella in cui ogni riga rappresenta un'acquisizione dello script.



3

A Chirp

6

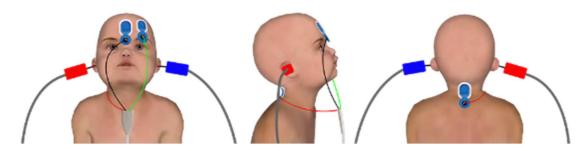
Start

### 6.1.5 Modalità di screening ABR

Tra i test del modulo dei potenziali evocati, la modalità di screening è disponibile solo per l'ABR. Questa modalità di misurazione è destinata ai neonati. Le opzioni di configurazione sono limitate, ma garantiscono una misurazione e una diagnosi completamente automatizzate.

Manual Automatic Screening Script Advenced Options

- 1. Potenza: per convenzione, il test di screening per i neonati dovrebbe essere effettuato tra 35 e 40 dB. Tuttavia, è possibile modificare questo valore, ma oltre i 50 dB il dispositivo visualizza un messaggio che indica che la misurazione non corrisponde più a un test di screening.
- 2. Scelta del lato di stimolazione e di raccolta: se si selezionano entrambe le orecchie, verrà testato prima l'orecchio destro e poi il sinistro.
- 3. Sostituire lo stimolo Click con uno stimolo Chirp (lo stimolo Chirp viene utilizzato solo nello screening).
- 4. Deve essere selezionato quando si utilizzano stimolatori a inserzione con un tubo.
- 5. Scegliere tra un'installazione con soli 3 elettrodi invece dell'installazione classica con 4 elettrodi (vedere il paragrafo 3.1.2). Invece di utilizzare un elettrodo rosso e uno blu sulle rispettive mastoidi, qui è possibile utilizzare solo l'elettrodo rosso posizionato sul collo del neonato.



Semplificare l'impostazione con 3 elettrodi

6. Avvio e arresto della misurazione.

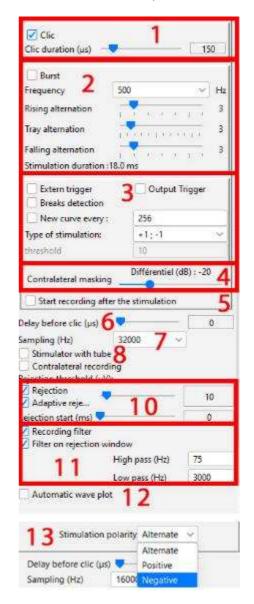
# 6.1.6 Le opzioni avanzate

Questa scheda dà accesso a due tipi di impostazioni:

• Impostazioni sulla stimolazione acustica (da 1 a 3):

(Questa impostazione si applica solo alla modalità manuale e alla modalità automatica).

- 1. I clic sono suoni brevi, che coprono una gamma spettrale da 1kHz a 4kHz. Sono caratterizzati solo dalla loro durata Th (vedi grafico sopra).
- 2. I burst sono toni puri contenenti un numero preciso di alternanze a una frequenza. Per evitare che l'attacco di potenza dello stimolatore sia troppo veloce, è necessario dividere il Burst in 3 parti. Definiamo quindi un numero di alternanze ascendenti Tm, un numero di alternanze di plateau Tp e un numero di alternanze discendenti Td. L'etichetta in fondo al fotogramma indica la durata totale in ms Tt (vedi grafico sopra).
- Configurazione per l'utilizzo di una sorgente di stimolo esterna collegata al dispositivo tramite un cavo Trigger (configurazione esclusiva per la realizzazione di un ABR elettrico - eABR)
- 4. Impostazione del mascheramento controlaterale in differenziale rispetto all'intensità di stimolazione
- Impostazioni di registrazione elettrofisiologica (da 5 a 11):
- Questa opzione serve per avviare la registrazione dopo la stimolazione, nel nostro caso a 150 μS (dopo il clic di les).
- Questa opzione viene utilizzata per aggiungere un ritardo prima della stimolazione Ta. Questa opzione è utile per raccogliere l'attività elettrofisiologica prima della stimolazione acustica.
- 7. Impostare la frequenza di campionamento della registrazione elettrofisiologica.
- 8. Questa opzione deve essere selezionata se si utilizza un tubo (ad esempio, un kit elettroacustico) tra lo stimolatore acustico e l'orecchio del soggetto, per correggere automaticamente il ritardo e la perdita di potenza indotti da questo tubo.
- Questa opzione consente di registrare i segnali sull'orecchio opposto a quello della stimolazione.
   Ad esempio, se si stimola l'orecchio destro, la registrazione verrà effettuata sul canale sinistro.



- 10. Impostazioni per il controllo della reiezione e degli artefatti (vedi 6.1.8)
- 11.Impostazione di un filtro passa-banda digitale sull'acquisizione. Ciò è utile se i segnali sono rumorosi o se si desidera sfruttare solo una parte della risposta. Il filtraggio eseguito è una risposta Butterworth dell'8° ordine (4° ordine passa-alto + 4° ordine passa-basso).
- 12. Tracciamento automatico della curva (es. onda I, III e V) in tempo reale.
- 13. Scegliere la polarità dello stimolo utilizzato (**solo per il VEMP** per gli altri test lo stimolo ha sempre una polarità alternata).

### 6.1.7 Controllo delle impedenze e avanzamento delle misure

Questo pannello viene utilizzato per controllare le impedenze, l'avanzamento della misurazione e per visualizzare/modificare lo stimolatore attivo.

I valori di impedenza devono essere il più piccoli ( $\leq 5k\Omega$ ) e il più equilibrati possibile per garantire la qualità della misura.





Non si devono effettuare misure se una qualsiasi delle impedenze è superiore a  $10k\Omega$ . Se uno qualsiasi dei valori è vicino (o uguale) a  $50k\Omega$ , controllare che il cavo per elettrofisiologia non sia danneggiato e sia collegato correttamente all'Eco-dif.



Se il valore **negativo** è superiore a  $7k\Omega$ , pulire nuovamente la fronte del paziente e riattaccare i nuovi elettrodi.



Se uno qualsiasi dei valori di **sinistra** o di **destra** è superiore a  $7k\Omega$ , controllare che gli elettrodi posizionati sulla mastoide siano ben fissati; se necessario, pulire di nuovo e collegare un nuovo elettrodo.



Se i valori di **Sinistra**, **Destra** e **Meno** sono superiori a  $7k\Omega$ , controllare che le pinze e il cavo per elettrofisiologia siano collegati correttamente, controllare che l'elettrodo "**Riferimento paziente**" sia collegato correttamente.

Nel caso in cui questi valori siano inferiori a  $10k\Omega$  ma equilibrati (deviazione  $\leq \pm 2k\Omega$ ), la misurazione è

Il pulsante "stimolatore" visualizza il tipo di stimolatore attivo e alterna le due uscite: Audio (DIN) e cuffie (Jack). Il controllo del numero di acquisizioni e della percentuale di scarto consente all'operatore di analizzare le possibili interferenze e la qualità della misura.

### 6.1.8 Segnale e rifiuto in tempo reale

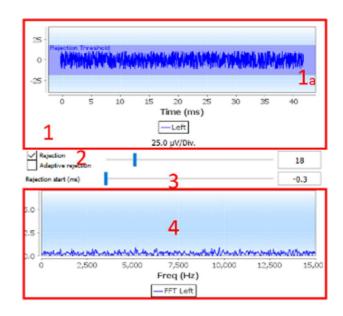
#### 1 - Vista temporale.

Ciò consente di visualizzare il segnale elettrofisiologico del paziente e di identificare le interferenze dovute ad attività fisiologiche indesiderate (ad esempio, muscolari) o a fonti di interferenza esterne.

#### 2 - Controllo del rifiuto degli artefatti:

Il rifiuto consente di impostare la soglia  $(\mu V)$  al di sopra della quale la registrazione viene rifiutata. Si attiva selezionando la casella "Rifiuto" e può essere configurata in due modi:

- Automatico: selezionando la casella "Rifiuto adattativo", la soglia viene regolata automaticamente durante la misurazione per adattarsi il più possibile all'attività muscolare del paziente. La soglia impostata manualmente diventa quindi la soglia massima che il rifiuto adattivo non supererà.
- Manuale: utilizzando il cursore (2). Posizionando il cursore del mouse sul cursore di regolazione della reiezione (2), le soglie superiore e inferiore definite formeranno un'ombra dietro la curva (1a). La regolazione deve essere effettuata in un momento in cui il paziente è rilassato e il segnale deve essere interamente all'interno dell'area ombreggiata3 Début de la réjection (ms): Permette di decalcolare l'inizio dell'analisi del segnale nei casi in cui il segnale di stimolazione può essere presente nel segnale di risposta.



4- Visualizzazione frequenziale (FFT) del segnale in tempo reale.

#### 6.1.9 Livello di contrazione muscolare cVEMP

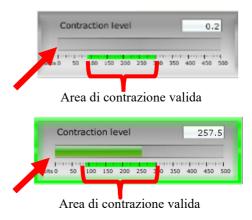
#### 6.1.9.0 Durante la misurazione

Il rifiuto del cVEMP si basa sulla contrazione del muscolo sternocleidomastoideo (SCM) e dipende quindi dal paziente. È necessario regolarla a ogni misurazione.

L'indicatore in basso a sinistra dello schermo mostra il livello di contrazione muscolare del paziente. La zona di contrazione (in verde) indica l'intervallo di contrazione muscolare ( $\mu V$ ) considerato corretto per l'acquisizione dei dati. Se il livello di contrazione non rientra in questo intervallo, il segnale viene rifiutato.

Quando il paziente è a riposo, il misuratore deve essere rosso e non deve spostarsi significativamente da 0  $\mu Volt.$ 

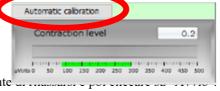
Quando il paziente entra in contrazione, il misuratore deve aumentare e diventare verde quando raggiunge la zona di contrazione. Questa zona può essere regolata manualmente (posizionando il cursore del mouse su di essa) o determinata dal processo di calibrazione automatica.



Il metodo automatico consente, in una prima fase, di misurare l'attività muscolare del paziente a riposo. In una seconda fase, il paziente deve posizionarsi in decubito dorsale, quindi viene valutata la sua attività quando contrae il muscolo SCM. In questo modo si determina il livello di contrazione ideale per ottenere misurazioni di buona qualità. Anche se l'operatore desidera effettuare le impostazioni manualmente, è consigliabile eseguire prime una calibrazione automatica.

#### Processo di calibrazione automatica:

- 1 Selezionare l'orecchio su cui avviare la misurazione
- 2 Controllare se le impedenze sono buone
- 3 Cliccare sul pulsante "Calibrazione automatica".
- 4 Il software inizia con la "calibrazione del riposo", chiedere al paziente ....





5 - Quando raggiunge il 100%, il software attende una "calibrazione contratta", chiede al paziente di posizionarsi in posizione supina e poi clicca su "Start".



6 - Quando l'anticipo raggiunge il 100%, si può dire al paziente di rilasciare la contrazione. Se il software non visualizza alcun errore, è possibile procedere con le misurazioni.

Se il software indica "La contrazione è troppo bassa", significa che la differenza di attività muscolare tra la posizione di riposo e la posizione supina non è sufficiente per eseguire correttamente le misurazioni.



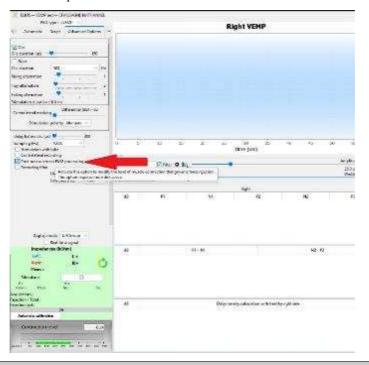
Assicurarsi che il paziente sia seduto e posizionato correttamente in posizione supina. Riavviare la procedura di calibrazione dall'inizio.



Questa procedura deve essere ripetuta quando si cambia lato dell'orecchio.

### 6.1.9.1 Elaborazione della contrazione post-misura

Questa opzione consente di selezionare i fotogrammi da conservare o meno, a seconda della contrazione dell'SCM. Questa elaborazione avviene dopo le misure (si veda il paragrafo <u>6.1.15</u>) e questa opzione non è attivata per impostazione predefinita. Per attivarla, accedere alle opzioni avanzate della finestra di misurazione VEMP.

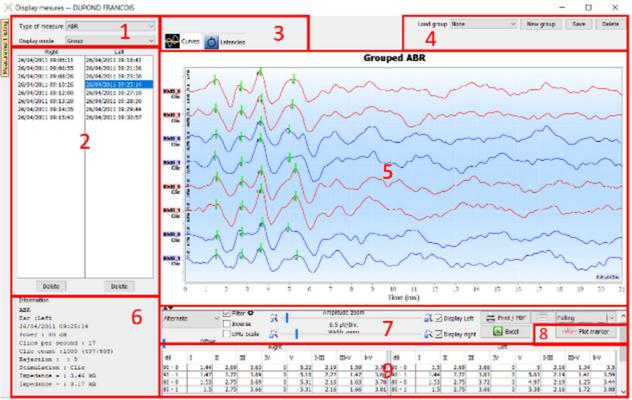




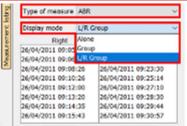
Questa opzione di post-elaborazione richiede il salvataggio di tutti i dati di misura, il che significa che è necessaria molta memoria sul disco rigido.

### 6.1.10 Consultazione sulle misure

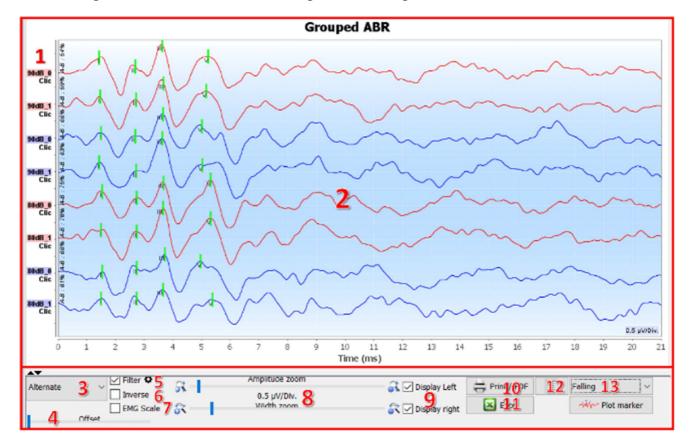
La finestra di consultazione del modulo Potenziali evocati si presenta come segue:



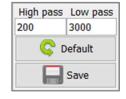
- 1. Selezionare il tipo di misura e la modalità di visualizzazione. Esistono diverse modalità di visualizzazione:
- "Gruppo": Mostra tutte le curve sullo stesso grafico
- "Gruppo L/R: Mostra tutte le curve su un grafico a destra e a sinistra.
- "Da solo": Mostra una curva alla volta.
- Presentazione delle misure effettuate (ogni curva) per il tipo di misura selezionato.
- 3. Selezionare la visualizzazione della latenza (vedere 6.1.13)
- 4. Opzioni per la gestione dei gruppi (vedere 6.1.12)
- 5. Area di visualizzazione della curva:
  - Sull'asse x: tempo in millisecondi.
  - Sull'asse y: ampiezza in microvolt.
  - In rosso scuro: curve dell'orecchio destro.
  - In blu scuro: curve dell'orecchio sinistro.
- 6. Informazioni sulla curva selezionata (la curva può essere selezionata cliccando sulla sua etichetta o sull'ora e la data di registrazione nell'elenco 2)
- 7. Impostazioni di visualizzazione e opzioni di stampa (vedere 6.1.11)
- 8. Trama automatica delle curve
- 9. Riepilogo del valore dei marcatori su tutte le curve (cfr. 6.1.13)



### 6.1.11 Impostazioni di visualizzazione e opzioni di stampa



- 1. L'etichetta di ogni curva indica diverse informazioni sul test eseguito: l'orecchio testato (rosso = destro e blu = sinistro), la potenza, lo stimolo (e la frequenza per il Burst) e il livello di rumore omolaterale (se utilizzato). Facendo clic con il tasto destro del mouse sull'etichetta si accede all'editor di note, che consente di scrivere i commenti che verranno visualizzati davanti alla curva.
- 2. Area di visualizzazione delle curve
- 3. Poiché i clic vengono eseguiti alternativamente, i dati vengono registrati separatamente. È possibile selezionare la polarità dei clic da visualizzare. Per impostazione predefinita, i due record vengono sommati ("Alternate"), ma è possibile visualizzare le curve di condensazione (+), rarefazione (-) o sottrazione.
- 4. Determina un'area che rimane a zero quando viene visualizzata (per nascondere l'artefatto eABR).
- Attiva o disattiva il filtro passa-banda:
   Facendo clic sull'icona, appare il seguente riquadro; è quindi possibile regolare la larghezza di banda del filtro o caricare il valore predefinito.

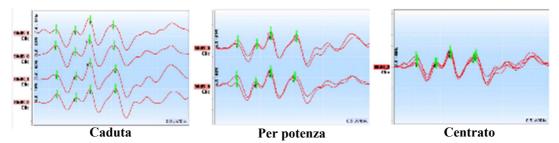


- 6. Curve inverse
- 7. Applica una correzione alle curve VEMP in base al livello di contrazione muscolare al momento della misurazione (solo per VEMP).
- 8. Cursore per modificare la scala dell'asse x e dell'asse y.
- 9. Utilizzato per visualizzare (e stampare) le curve di un singolo orecchio.
- 10. Opzioni per la stampa della misura: Le curve vengono stampate in base alla visualizzazione del grafico
- 11. Esportazione in Excel (.xls)
- 12. Voce delle note:

Le note saranno incluse nel rapporto di stampa a seconda della modalità scelta nelle impostazioni.

- 13.L'organizzazione delle curve sul grafico si basa sulla potenza di stimolazione indicata su queste etichette. Sono disponibili 4 opzioni di ordinamento:
  - Centrato (sovrappone tutte le curve al centro)
  - In aumento
  - Caduta
  - Per potenza: sovrapporre tutte le curve con la stessa potenza di stimolazione.

La modifica della modalità di ordinamento può essere effettuata utilizzando l'elenco a discesa o facendo doppio clic su un'etichetta.



Le curve possono anche essere spostate manualmente, in verticale, con un lungo clic a sinistra sulla loro etichetta.

### 6.1.12 Gestione dei gruppi di misura

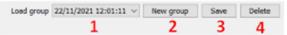
I gruppi di misura vengono generati automaticamente quando si registrano curve diverse, senza lasciare la schermata di misura o premere il pulsante "Nuovo". Tuttavia, è possibile modificare e creare gruppi diversi, a partire dalle curve ottenute, nella consultazione dei gruppi di misura " Gruppo " e " Gruppo L/R ". (vedere 6.1.10).

Per aggiungere una curva al gruppo, basta fare doppio clic sulle misure dell'elenco di sinistra.

Per rimuovere una curva dal gruppo, fare clic con il tasto destro del mouse sull'etichetta della curva, quindi fare clic su "Rimuovi curva".



Tramite la barra che appare nell'angolo superiore destro dello schermo è possibile salvare le modifiche apportate o creare un nuovo gruppo in base a tali modifiche.

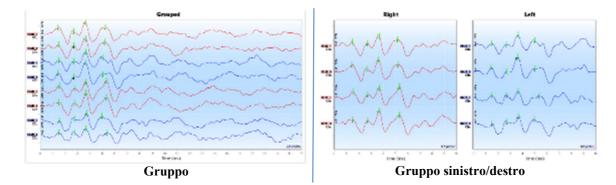


- 1. Selezionare il gruppo da caricare.
- 2. Salva le modifiche in un nuovo gruppo (o, se non ci sono modifiche, crea una copia del gruppo selezionato).
- 3. Salva le modifiche al gruppo correntemente selezionato.
- 4. Elimina il gruppo selezionato.



Eliminando solo il gruppo, tutte le curve vengono mantenute e possono essere utilizzate in altri gruppi.

Il Gruppo e il Gruppo L/R hanno le stesse possibilità di configurazione del display, con l'unica differenza che le curve destra e sinistra vengono visualizzate su un grafico separato (Gruppo L/R) o tutte le curve vengono visualizzate in un grafico raggruppato (Gruppo).



#### 6.1.13 Marcatori

Il posizionamento dei marcatori è una parte essenziale dell'analisi dei risultati. Questi marcatori aiutano l'operatore ad analizzare l'ampiezza e la latenza di punti specifici della curva.

- **Aggiungere un marker**: fare clic con il tasto destro del mouse sull'area di visualizzazione del grafico; viene visualizzato il menu contestuale che consente di selezionare il marker da posizionare. La zona di "normalità" del marcatore selezionato è indicata in grigio sul grafico. Fare clic sulla curva o sulle curve nel punto esatto in cui si desidera inserire il marcatore.
- Spostare un marcatore: facendo clic con il tasto sinistro del mouse su un marcatore, è possibile spostarlo.
- Cancellare un marcatore: facendo clic con il pulsante destro del mouse su un marcatore, lo si cancella.
- **Tracciamento automatico:** il pulsante **"Tracciamento dei marcatori"** cercherà di inserire i marcatori se rileva picchi nella zona di normalità.

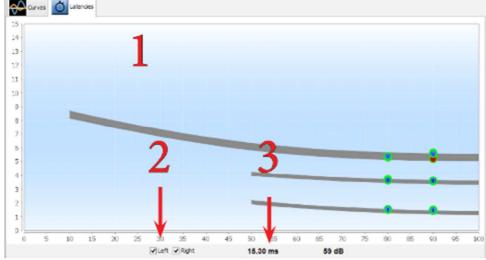


Quando si utilizza il tracciamento automatico dei marcatori, è responsabilità dell'operatore controllare il posizionamento e correggerlo se necessario.

I valori dei marcatori sono riportati nelle tabelle in fondo alla finestra. Ogni test presenta tabelle e calcoli diversi sulle relazioni tra i marcatori.

#### 6.1.13.1 "Finestra "Latenze" (per ABR ed ECochG)

La finestra della latenza offre una visione sintetica delle onde I, III e V posizionate su più curve contemporaneamente. Questa vista mostra le latenze e le potenze in confronto alle curve di normalità delle onde I, III e V.

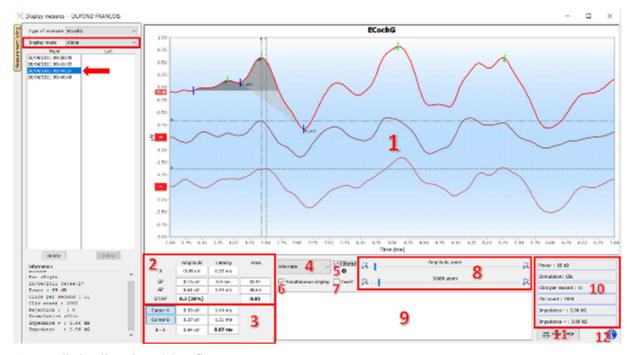


- 1. Area del grafico:
  - Sull'asse x: potenza in dB HL.
  - Sull'asse y: tempo in millisecondi.
  - Punto rosso: onda sull'orecchio destro.
  - Punto blu: onda sull'orecchio sinistro.
  - Area grigia: Aera di "normalità" per le onde V, III e I.
- 2. Selezionare l'orecchio da visualizzare.
- 3. Posizione del mouse sul grafico.



### 6.1.14 Funzionalità speciale per ECochG

Selezionare la modalità di visualizzazione "Solo" e selezionare una misura.



# 1. Area di visualizzazione del grafico :

La prima curva corrisponde a quella selezionata in (4), mentre le altre due curve vengono visualizzate selezionando "visualizzazione simultanea" (6).

#### 2. Area di analisi dei marcatori:

Calcolo del rapporto SP/AP per l'ampiezza (se i marcatori 0, SP e AP sono posizionati sulla curva). Il rapporto si ottiene con la seguente formula :

$$Sp/Ap \ ratio = \frac{SP - Zero}{AP - Zero}$$

Calcolo del rapporto SP/AP per l'area (se tutti e cinque i marker sono posizionati sulla curva). Le due aree grigie del grafico appaiono dopo aver posizionato i marker necessari. Si calcolano le aree delle due sezioni e si ottiene il rapporto tra di esse.

#### 3. Area di analisi del cursore:

I cursori A e B possono essere posizionati facendo clic su uno dei due pulsanti in questo campo e poi su una delle curve. A questo punto sarà possibile modificare la loro posizione orizzontale sulla curva selezionata. Un secondo clic nell'area grafica ne fissa la posizione e un secondo clic sul pulsante corrispondente lo fa scomparire.

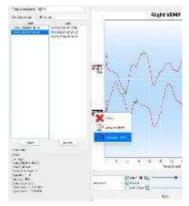
#### 4. Selezionare la curva principale:

Poiché i clic vengono eseguiti alternativamente, i dati vengono registrati separatamente. È possibile selezionare la polarità dei clic da visualizzare. Per impostazione predefinita, i due record vengono sommati ("Alternate"), ma è possibile visualizzare le curve di condensazione (+), rarefazione (-) o sottrazione.

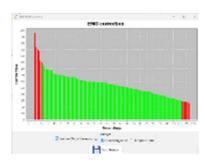
- 5. Abilita o disabilita il filtro passa-banda.
- 6. Visualizza contemporaneamente la curva principale (selezionata al punto 4) e le curve corrispondenti alla condensazione (+) e alla rarefazione (-).
- 7. Pulsante di inversione della curva.
- 8. Cursori per modificare le scale degli assi x e y
- 9. Nota di ingresso.
- 10. Parametri di registrazione delle misure
- 11. Opzioni di stampa delle misure.
- 12. Numero di serie dell'ELIOS e dell'ECHO-DIF utilizzati per effettuare la misurazione.

# 6.1.15 Funzioni speciali per i cVEMP

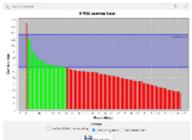
Se al momento della registrazione è stata attivata l'opzione di post-elaborazione (si veda il paragrafo <u>6.1.9.1</u>), è possibile accedere a una funzione di rielaborazione della curva facendo clic con il tasto destro del mouse sulle "etichette" della curva.



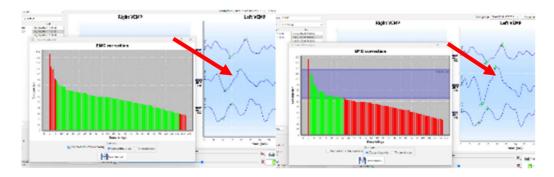
Si apre quindi una finestra che consente di selezionare i livelli di contrazione da mantenere per la traccia finale.



Per impostazione predefinita, le impostazioni effettuate durante la misurazione vengono mantenute ("Usa EMG dalla registrazione"), con i fotogrammi rifiutati in rosso e quelli utilizzati per la traccia finale in verde. L'altezza della barra indica la forza di contrazione.



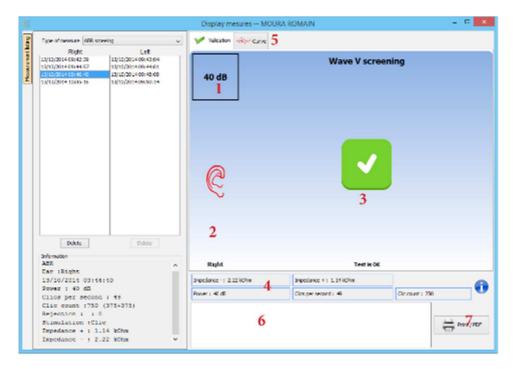
Deselezionando la casella "Usa EMG dalla registrazione", è possibile selezionare i fotogrammi in un intervallo di contrazione diverso.



Il risultato di questa modifica viene visualizzato in tempo reale nella finestra del grafico di misura.

# 6.1.16 "Finestra "Screening ABR

La finestra Screening ABR fornisce una rapida visualizzazione dell'orecchio e della potenza, nonché della convalida o meno dello screening.



- 1. Potenza impostata per questa misura.
- 2. Lato orecchio.
- 3. Convalida o meno della misura.
- 4. Parametri di registrazione delle misure.
- 5. Visualizzazione della curva.
- 6. Nota di ingresso.
- 7. Opzioni di stampa delle misure

#### 6.1.16.1 Display bilaterale

In modalità screening, è possibile visualizzare e stampare contemporaneamente una misura destra e una sinistra. A tale scopo, selezionare una prima misura, quindi tenere premuto il tasto "Ctrl" sulla tastiera e selezionare una misura sul lato opposto. In questo modo, entrambe le misure vengono visualizzate nella stessa finestra. Il pulsante "Stampa / PDF" in alto consente di stampare entrambe le misure su un'unica pagina.

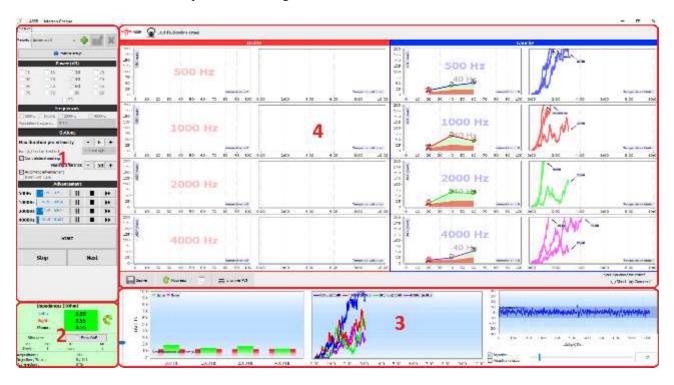


Misura su ECHOSOFT 6.2 ASSR

### 6.2 ASSR

Si veda la sottosezione 3.4 per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura e la configurazione.

La finestra di misurazione si presenta come segue:



- 1. Impostazioni specifiche per la misurazione (vedere 6.2.2)
- 2. Mostrare le impedenze, lo stimolatore collegato e il tasso di reiezione (vedi 6.2.1).
- 3. Informazioni sulle intensità e le frequenze durante la misurazione, sull'impostazione della soglia del rumore di fondo e sulle opzioni di rifiuto (vedi 6.2.3)
- 4. Visualizza tutte le sessioni di misura (vedere 6.2.4)

### **6.2.1** Controllo delle impedenze

Questo pannello serve a controllare le impedenze. I valori di impedenza devono essere il più possibile piccoli e bilanciati per garantire la qualità della misura.





Se il valore **negativo** è superiore a  $7k\Omega$ , pulire nuovamente la fronte del paziente e riattaccare i nuovi elettrodi.



Se uno qualsiasi dei valori di **sinistra** o di **destra** è superiore a  $7k\Omega$ , controllare che gli elettrodi posizionati sulla mastoide siano ben fissati; se necessario, pulire di nuovo e collegare un nuovo elettrodo.



Se i valori di **Sinistra**, **Destra** e **Meno** sono superiori a  $7k\Omega$ , controllare che le pinze e il cavo per elettrofisiologia siano collegati correttamente, controllare che l'elettrodo "**Riferimento paziente**" sia collegato correttamente.

Nel caso in cui questi valori siano inferiori a  $10k\Omega$  ma equilibrati (deviazione  $\leq \pm 2k\Omega$ ), la misurazione è

Il pulsante "stimolatore" visualizza il tipo di stimolatore attivo e alterna le due uscite: Audio (DIN) e cuffie (Jack). Il controllo del numero di acquisizioni e della percentuale di scarto consente all'operatore di analizzare le possibili interferenze e la qualità della misura.

### 6.2.2 Impostazione della misura

1. Gestione delle preimpostazioni.

Queste preimpostazioni salvano lo stato di tutte le opzioni contenute in questo pannello.

Per impostazione predefinita, il software viene fornito con 3 preimpostazioni. Queste preimpostazioni non sono modificabili, tuttavia è possibile crearne di proprie



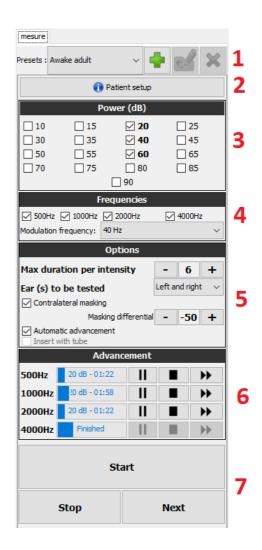
e salvarle.

- 2. Visualizzazione di un'immagine informativa per il collegamento del dispositivo al paziente.
- 3. Selezione delle potenze da testare. La misurazione viene effettuata in modo decrescente, dall'intensità più alta a quella più bassa.
- 4. Selezione delle frequenze da testare. Le frequenze selezionate saranno testate contemporaneamente e le loro frequenze di modulazione saranno calcolate automaticamente in modo da non interferire l'una con l'altra. Selezione della frequenza di modulazione:

-40Hz: per soggetti svegli

-80Hz: per soggetti addormentati o bambini

- 5. -Durata, in minuti, dopo la quale, se non viene rilevata alcuna risposta, il software passa alla potenza successiva o termina la misura.
  - -Selezione dell'orecchio (o degli orecchi) da testare.
  - -Attivazione e regolazione del mascheramento controlaterale. Il valore indicato è l'intensità relativa rispetto all'intensità più alta attualmente testata. Ad esempio: se il mascheramento è impostato su -30 e se 2000Hz è a 50dB e 4000Hz è a 60dB, il mascheramento sarà impostato a 30dB (60-30 = 30).



-Se l'avanzamento automatico è attivato, quando il software testa più frequenze contemporaneamente, non appena una di esse viene convalidata, passa all'intensità successiva (entro il limite di una differenza di 20 dB). Altrimenti, il software attende che tutte le frequenze siano convalidate alla stessa intensità (o che abbiano raggiunto il limite di tempo o di rumore) prima di passare all'intensità successiva.

-Se si utilizza l'inserto e il tubo di prolunga è necessario (ad esempio per utilizzare l'adattatore per i neonati), è necessario selezionare la casella corrispondente in modo che il software adatti correttamente la calibrazione.

6. Controllo dell'avanzamento della misura per ciascuna frequenza.

È quindi possibile vedere l'intensità testata e la durata dal lancio.



Per gli utenti esperti, è possibile mettere in pausa o interrompere una frequenza. È anche possibile passare a una delle altre intensità del protocollo.

7. Avvio e arresto della misurazione.

Il pulsante successivo passa alla potenza successiva per tutte le frequenze.



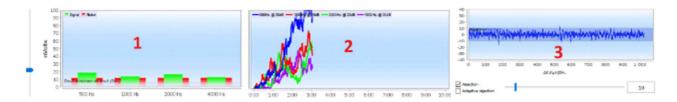
Per impostazione predefinita e in un soggetto con udito normale, è sufficiente avviare il protocollo tra 50 e 60 dB. In un soggetto con perdita uditiva, sarà necessario avviare il protocollo a una potenza mag-



Se si selezionano le orecchie destra e sinistra, queste verranno testate una dopo l'altra e non contemporaneamente.



### 6.2.3 Progressi nella misurazione



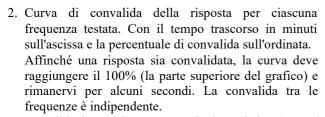
 Indica, per ogni frequenza registrata, il livello del segnale (in verde) rispetto al livello del rumore (in rosso). Corrisponde al segnale alla frequenza di modulazione e al rumore circostante.

Più il segnale emerge dal rumore, più la misura tenderà a convalidare una risposta.

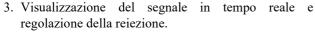
È normale che nei primi momenti della misura il segnale e il rumore escano dalla scala del grafico, ci vogliono diverse acquisizioni per arrivare all'ordine di grandezza previsto.

Viene visualizzata una soglia di rumore che determina un limite al di sotto del quale, se la frequenza non ha ancora convalidato una risposta, la misura si interrompe senza attendere il tempo limite. Infatti, al di sotto di un certo livello, il rumore smette di diminuire e, se il segnale non è ancora emerso, non ha senso continuare la misura.

Questa soglia è regolabile, il nostro sistema è in grado di scendere a un livello di rumore compreso tra 5 e 10 nanovolt.

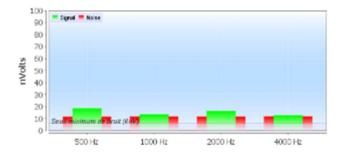


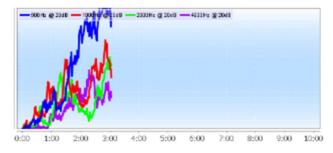
La validazione si basa su un calcolo statistico (MSC / "Magnitude-Squared Coherence" a = 0,05) che tiene conto del segnale e della fase alla frequenza di modulazione e del livello di rumore circostante.

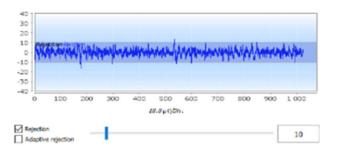


Ciò consente di valutare la qualità delle condizioni di misura. Normalmente, se le condizioni sono buone, il segnale dovrebbe essere contenuto nell'area di reiezione predefinita (10  $\mu$ V). In caso contrario, possono intervenire diversi fattori:

- -Le impedenze non sono buone.
- -Il paziente non è rilassato o non è ben installato, il che produce un'attività muscolare eccessiva.
- -Una fonte di radiazioni elettromagnetiche disturba il segnale. Assicurarsi di non trovarsi vicino a dispositivi che potrebbero produrre questo tipo di radiazioni. Eventualmente, scollegare i dispositivi presenti nella stanza che non vengono utilizzati.







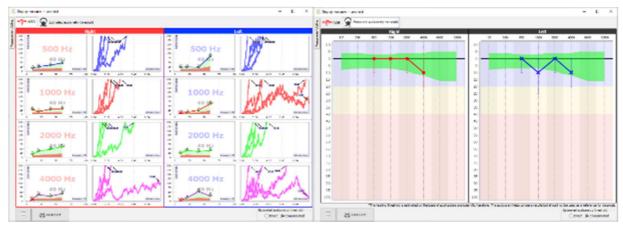
Misura su ECHOSOFT 6.2 ASSR

### 6.2.4 Risultati della misurazione

I risultati delle misure **ASSR** si presentano in due forme. In primo luogo, i risultati della convalida per le diverse intensità per ciascuna frequenza e per ciascun orecchio. Poi, un'estrapolazione di questi risultati viene visualizzata sotto forma di grafico audiometrico.

È possibile passare da una visualizzazione all'altra utilizzando le schede nella parte superiore della finestra.

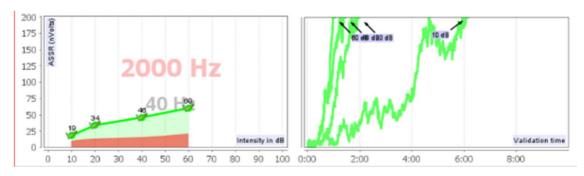




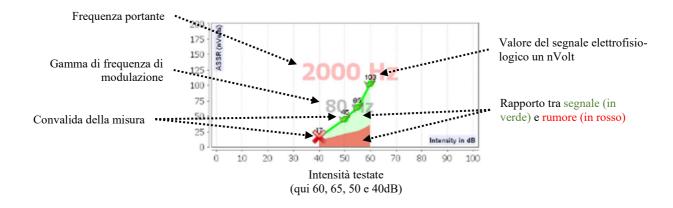
I pulsanti in basso a sinistra consentono di salvare la barra corrente e di crearne una nuova, di aggiungere una nota e di stampare.

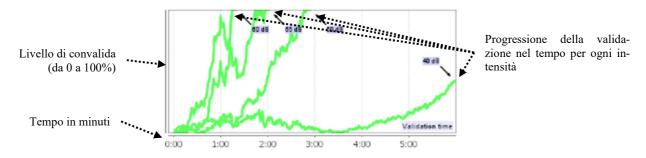


#### 6.2.4.1 Convalida e grafico di ingresso/uscita



Per ogni frequenza, i risultati sono visualizzati, da un lato, sotto forma di un grafico di ingresso/uscita, che confronta l'intensità sonora testata (in dB) con la potenza elettrica (in nVolt) della risposta fisiologica e, dall'altro, sotto forma di un grafico di convalida di ciascuna intensità in funzione del tempo.





In questo esempio, si può notare che le intensità 60 e 40dB sono state convalidate rapidamente, mentre per 20dB la convalida ha richiesto praticamente 10 minuti. Infine, per 10dB la misura non è stata ancora convalidata dopo 10 minuti, quindi si è fermata (il tempo massimo è regolabile durante la misura tra 5 minuti e 15 minuti).

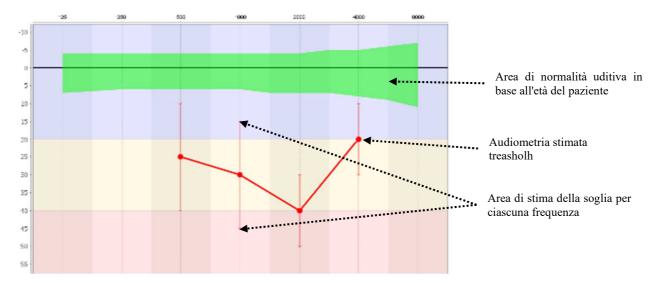
I due grafici presentano una coerenza, dove, per 60 e 40dB, il rapporto tra segnale e rumore è elevato, il che spiega la rapida validazione. D'altra parte, per 20dB, questo rapporto è tenue e quindi la convalida è più lunga; infine, per 10dB non è emerso alcun segnale dal rumore e il sistema non è stato in grado di convalidare.

Il sistema di validazione si basa su un'analisi statistica (MSC / "Magnitude-Squared Coherence" a = 0,05) dell'evoluzione del segnale e della fase (alla frequenza di modulazione) e del livello di rumore circostante.

#### 6.2.4.2 Soglia audiometrica stimata

Grazie alla presenza o meno di una risposta alle diverse intensità e alle diverse frequenze, è possibile dedurre una soglia uditiva. Questa soglia non deriva direttamente dai valori di validazione, ma è estrapolata in base ai risultati di vari studi scientifici che hanno effettuato la corrispondenza tra la soglia **ASSR** grezza e la soglia audiometrica reale su ampie coorti di pazienti.

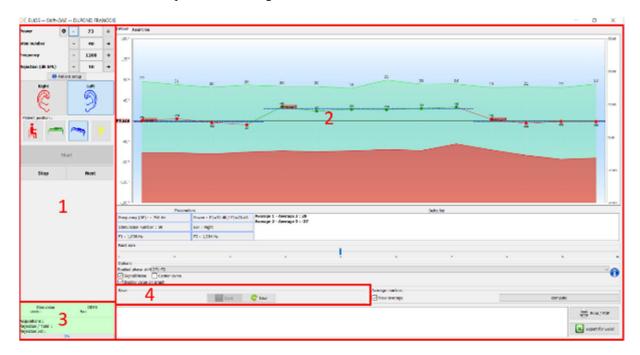
Poiché questi risultati non sono standardizzati, non devono essere utilizzati come una vera soglia audiometrica, ma come un'approssimazione.



# 6.3 Idrope (Shift-OAE e DPMC)

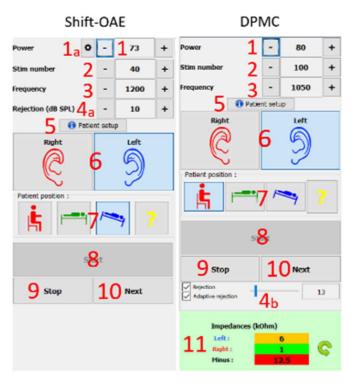
Vedere la sottosezione 3.5 (DPMC) o3.6 (Shift-OAE) per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura e la configurazione.

La finestra di misurazione si presenta come segue:



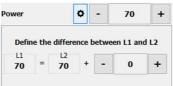
- 1. Quadro di configurazione della misura. Ci sono piccole modifiche tra l'impostazione di shift-OAE e DPMC (vedere la sottosezione 6.3.1)
- 2. Area per la presentazione e l'analisi delle curve, per maggiori dettagli si veda il paragrafo 6.3.2
- 3. Visualizzazione dello stimolatore collegato e informazioni sull'avanzamento della misurazione
- 4. Salvare creare una nuova misura

# 6.3.1 Configurazione del test



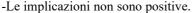
Valori consigliati per le impostazioni di misura				
	Shift-OAE	DPMC		
Potenza	Tra 60 e 75 dBSPL, distanza L1 L2 = $0$	Tra 80 e 90 dBSPL		
Numero di stim	Minimo 40	Minimo 100		
Frequenza	1200±150 Hz	1000±50 Hz		

- 1. Cursore di selezione della potenza di stimolazione.
- a Per **Shift-OAE**, facendo clic sulla rotella, appare un menu per impostare la differenza di potenza (in dBSPL) tra L1 e L2. Questa differenza è fissa, quindi quando c'è una variazione di potenza in L2 (voce 2), L1 riceverà la stessa variazione.

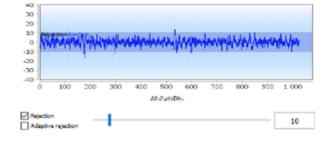


- 2. Selezionare il numero di medie (numero di stimoli) per un punto.
- 3. Selezionare la frequenza di misurazione.
- 4. Impostazione della reiezione: La reiezione degli artefatti viene eseguita in modo diverso per le due misure.
- a Per lo **shift-OAE** il valore corrisponde al livello di rumore acustico in dB SPL oltre il quale l'acquisizione viene rifiutata.
- b Per **DPMC**, si attiva selezionando la casella "Reiezione" e può essere configurata in due modi: regolazione automatica della soglia selezionando la casella "Reiezione adattiva", oppure manualmente utilizzando il cursore (posizionando il mouse sul cursore, le soglie superiore e inferiore definite formeranno un'area grigia dietro la curva). La prima regolazione della reiezione deve essere effettuata tramite la scheda "Segnale in tempo reale" in alto a sinistra del grafico. Facendo clic sulla scheda, sarà possibile visualizzare il segnale elettrofisiologico corrispondente al lato dell'orecchio selezionato.

Viene utilizzato per valutare la qualità delle condizioni di sicurezza. Normalmente, se le condizioni sono buone, il segnale dovrebbe essere contenuto nella zona di reiezione predefinita (10  $\mu$ V). In caso contrario, possono essere coinvolti diversi fattori:



- -Il paziente non è rilassato o non è ben installato, il che produce un'attività muscolare eccessiva.
- -Una sorgente di radiazioni elettromagnetiche interferisce con il segnale.



- 5. Visualizzazione di un'immagine esplicativa per il collegamento del dispositivo al paziente.
- 6. Fare clic su un'immagine per selezionare il lato dell'orecchio.
- 7. Selezione della posizione del paziente durante la misurazione: in piedi, sdraiato, a testa in giù, altro. Trattandosi di un test posturale, il cambiamento di posizione durante l'esame è ciò che rivela la differenza di pressione intracoce tra due posizioni. Grazie a questi pulsanti, il cambiamento viene segnalato al software, in modo da consentire l'indicazione visiva (colore della curva) e il calcolo automatico della media tra punti successivi della stessa posizione.
- 8. Avvia una nuova misurazione. Si usa anche per riprendere la misurazione dopo un'interruzione.
- 9. Fare una pausa nella misurazione per cambiare la posizione del paziente, ad esempio.
- 10. Consente di passare al punto di stimolazione successivo quando non sta andando bene (eccessiva tensione del paziente, eccessivo rumore nella sala di misurazione...).
- 11. Questo pannello serve a controllare le impedenze. I valori di impedenza devono essere il più possibile ridotti e bilanciati per garantire la qualità della misura.



Se il valore **negativo** è superiore a  $7k\Omega$ , pulire nuovamente la fronte del paziente e riattaccare i nuovi elettrodi.



Se uno qualsiasi dei valori di **sinistra** o di **destra** è superiore a  $7k\Omega$ , controllare che gli elettrodi posizionati sulla mastoide siano ben fissati; se necessario, pulire di nuovo e collegare un nuovo elettrodo.



Se i valori di **Sinistra**, **Destra** e **Meno** sono superiori a  $7k\Omega$ , controllare che le pinze e il cavo per elettrofisiologia siano collegati correttamente, controllare che l'elettrodo "**Riferimento paziente**" sia collegato correttamente.

Nel caso in cui questi valori siano inferiori a  $10k\Omega$  ma equilibrati (deviazione  $\leq \pm 2k\Omega$ ), la misurazione è

#### 6.3.2 Descrizione della finestra di misura



### 1. Area di visualizzazione grafica :

1a: La curva di fase rappresenta il valore di sfasamento misurato compreso tra ±180°. Il colore di ciascun
punto del cannocchiale dipende dalla posizione del paziente. L'indice sopra riportato è il valore di sfasamento
in gradi.

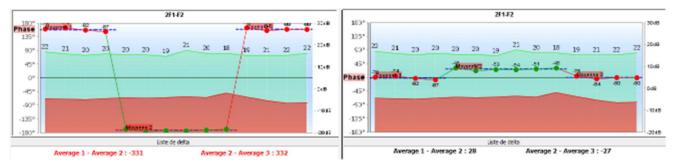
La rotella del mouse viene utilizzata per ingrandire la curva di fase.

- 1b: La curva verde rappresenta il segnale effettivo. L'indice, indicato in blu, è il rapporto tra il segnale effettivo e il rumore medio in dB (S/N). Per convalidare un punto, questo valore deve essere superiore a 6 dB.
- 1c: la curva rossa rappresenta il livello medio di rumore.
- 1d: Per ogni posizione viene calcolata e posizionata sul grafico una media di fase, che può essere regolata direttamente con il mouse.
- 2. Impostazioni utilizzate per la misurazione
- 3. Il delta tra le diverse medie.

Per qualificare il grado di sfasamento viene utilizzato un codice colore:

	Nero	Arancione	Rosso
	Spostamento di fase	Spostamento di fase	Spostamento di fase
	normale	borderline	patologico
Shift-OAE	<38°	>=38° e <=40°	>40°
DPMC	<18°	>=18° e <=20°	>20°

La scala del grafico di fase è compresa tra ±180, ma il valore misurato può superare questi limiti. In questo caso, i punti hanno la fase invertita (±360°) e appaiono sul bordo opposto del grafico. Nella maggior parte dei casi, questo effetto può essere corretto centrando la curva (vedi punto 7). Tuttavia, nei casi in cui lo sfasamento tra due punti estremi supera i 180°, è necessario posizionare la curva manualmente. Facendo clic a lungo sull'etichetta "Phase" è possibile trascinare la curva in verticale.



- 4. Regolare la dimensione dei punti visualizzati sul grafico per ottimizzare il comfort di lettura.
- 5. eliminare automaticamente i punti al di sotto di un certo rapporto segnale/rumore, in modo da non disturbare l'interpretazione della curva con punti inutilizzabili.
- 6. Effetto del doppio clic del mouse su un punto della curva a seconda della casella selezionata:

Analisi del punto: Apre la finestra Analisi punti avanzata. Vedere a 6.3.3

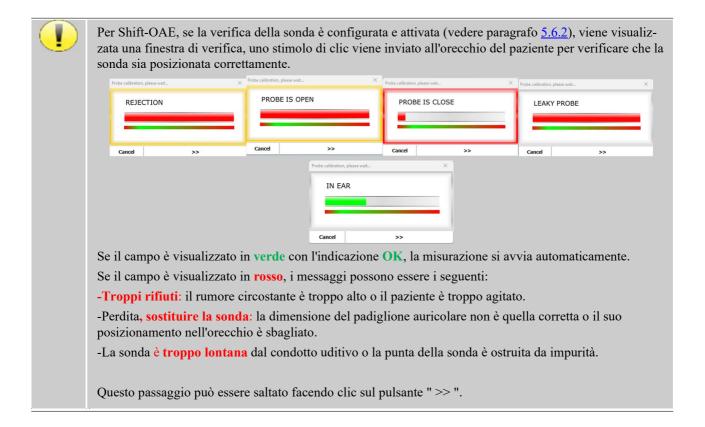
Elimina un punto: rimuove un punto del grafico (il punto viene eliminato solo durante la visualizzazione, mentre alla successiva ricarica della curva sarà ancora presente). Ciò consente, ad esempio, di rimuovere i punti inaccettabili per i quali il rapporto segnale/rumore non è sufficientemente elevato.

7. Selezione dello sfasamento studiato (solo per lo Shift-OAE): Gli standard stabiliti si riferiscono al prodotto di distorsione 2F1-F2. Tuttavia, è possibile analizzare lo sfasamento a 2F2-F1, F1-F2 e sulle frequenze di stimolazione F1 e F2. Per alcune di queste analisi è possibile applicare una modalità "corretta" che elimina dal prodotto di distorsione l'effetto della variazione subita dalle frequenze di stimolazione.

Nascondere o mostrare la curva segnale/rumore

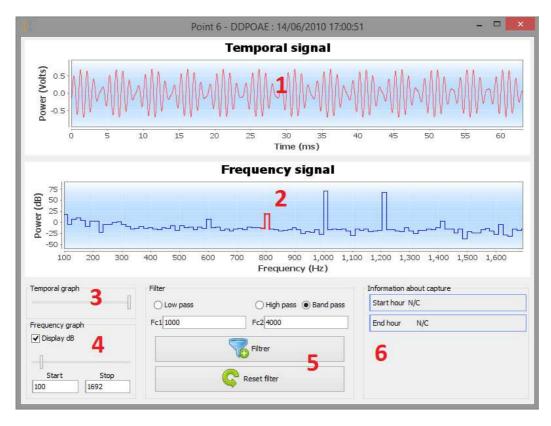
Posiziona automaticamente la curva di sfasamento al centro del grafico per ottimizzare l'analisi. Mostra i valori sul grafico (per non sovraccaricare il grafico in presenza di troppi dati).

- 8. Numero di serie ELIOS utilizzato per effettuare la misurazione
- 9. Fornisce un modo per elencare e salvare le modifiche apportate alla curva (eliminazione di un punto e/o aggiunta di un offset alla curva).
- 10. Visualizza o meno i valori medi per ogni posizione. Il pulsante "Calcola" consente di ripristinare le medie se sono state spostate manualmente.
- 11.Nota di ingresso.
- 12. Opzioni di stampa dei rapporti. Esiste anche un'opzione per esportare i dati come file Excel.



#### 6.3.3 Strumenti di analisi avanzata

Come l'ELIOS, anche l'ECHOSOFT offre uno strumento di analisi avanzata per ogni punto di fase. A questo scopo, selezionare "Analisi del punto" (vedi punto 6 della finestra di misura). 6.3.2) e poi fare doppio clic sul punto da analizzare.



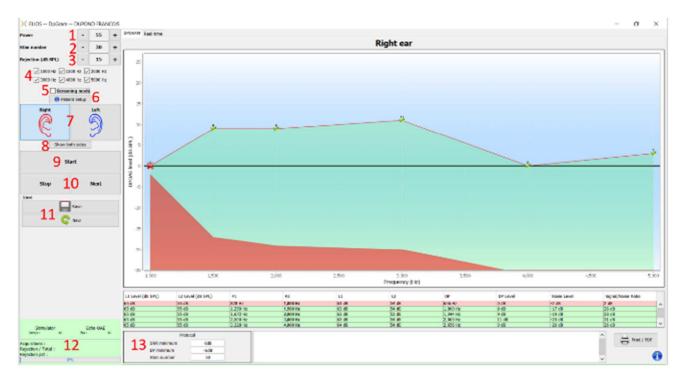
1. Grafico temporale dei dati corrispondenti al punto selezionato.

- 2. Grafico in frequenza dei dati corrispondenti al punto selezionato. La scomposizione in frequenza è ottenuta mediante una trasformazione veloce di Fourier del segnale relativo al tempo. La zona di energia spettrale effettiva è contrassegnata in rosso.
- 3. Cursore di modifica della scala delle ascisse in funzione del tempo.
- 4. Cursore di modifica della scala delle ascisse in relazione alla frequenza.
- 5. Strumenti per l'applicazione di un filtro digitale al segnale. Queste modifiche si applicano solo alla grafica visualizzata; i dati originali registrati nel database del paziente non vengono mai modificati.
- 6. Momento in cui è stato fatto il punto.

# 6.4 DP-gramma

Vedere la sottosezione 3.6.2per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura e la configurazione.

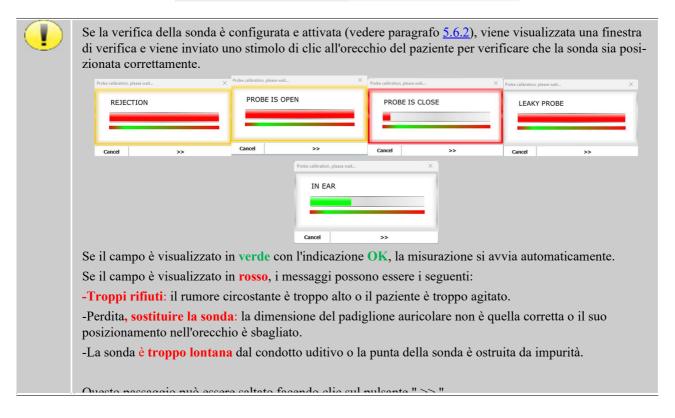
#### 6.4.1 Descrizione della finestra di misura



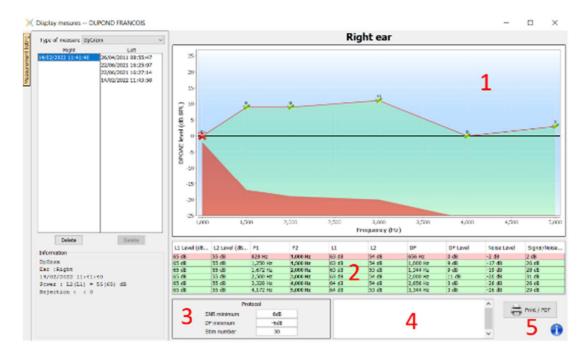
Per i dettagli sulla presentazione e l'analisi delle curve, vedere la sezione 6.4.2

- 1. Selezione della potenza L2 in dB SPL (la differenza tra i valori L1 e L2 può essere impostata nelle impostazioni avanzate del dispositivo si veda la sottosezione 2.3.1.1).
- 2. Selezionare il numero di medie (numero di stimolazioni) per un punto (questa impostazione non è disponibile in modalità "Screening").
- 3. Impostazione del rifiuto: il valore corrisponde al livello di rumore acustico in dB SPL oltre il quale l'acquisizione viene rifiutata.
- 4. Selezionare le frequenze di misura.
- 5. **Modalità "screening"**. In questa modalità, lo strumento passa alla frequenza successiva quando vengono raggiunte le condizioni di convalida o se è stato raggiunto il tempo massimo di test. Dopo aver testato tutte le frequenze selezionate, lo strumento interrompe la misura e indica se il test è valido o meno, in base al numero di frequenze in cui è stato rilevato il prodotto di distorsione (DP).
- 6. Visualizzazione di un'immagine esplicativa per il collegamento del dispositivo al paziente (come in 3.6.5)
- 7. Selezionare il lato dell'orecchio.
- 8. Visualizza entrambi i lati dell'orecchio nella stessa finestra.
- 9. Avviare una nuova misurazione.
- 10. Consente di passare alla frequenza di stimolazione successiva quando non sta andando bene (eccessiva tensione del paziente, eccessivo rumore nella sala di misurazione...).
- 11. Salvare la misura corrente o crearne una nuova.
- 12.Informazioni sull'andamento della misurazione (numero di acquisizioni, velocità di acquisizione, numero di acquisizioni rifiutate)
- 13.Informazioni sul protocollo di convalida selezionato. Per la modalità "Screening", oltre al protocollo utilizzato, viene visualizzato un pittogramma che rappresenta la convalida o meno della misura. Le condizioni di convalida e la durata massima del test possono essere modificate nelle impostazioni avanzate del DPgram. (vedere sottosezione 2.3.1.1).





#### 6.4.2 Descrizione della finestra di misura



- 1. Area di visualizzazione grafica:
  - Asse X: frequenza.
  - Asse Y: Potenza.
  - Curva verde: potenza effettiva del segnale.
  - Numeri neri: valore in dB della potenza effettiva del segnale.

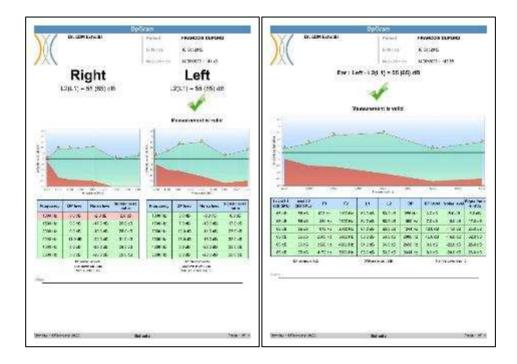
- Curva rossa: potenza del rumore.
- 2. Tabella che riassume tutte le frequenze scansionate:
  - Potenza target di L1.
  - Potenza target di L2.
  - Frequenza F1.
  - Frequenza F2.
  - Potenza misurata di L1.
  - Potenza misurata di L2.
  - Frequenza del prodotto di distorsione.
  - Potenza del prodotto di distorsione.
  - Livello medio di rumore.
  - Rapporto segnale/rumore.
- 3. Informazioni sul protocollo di convalida selezionato. Per la modalità "Screening", oltre al protocollo utilizzato, viene visualizzato un pittogramma che rappresenta la convalida o meno della misura.
- 4. Nota di ingresso.
- 5. Opzioni per stampare la misura su carta o come file PDF (per la stampa a destra e a sinistra sullo stesso report, fare riferimento al paragrafo seguente) e visualizzare le informazioni sul dispositivo e sull'operatore del test

# 6.4.3 Display bilaterale

È possibile visualizzare e stampare contemporaneamente una misura sinistra e una destra. A tale scopo, premere il pulsante "**Mostra entrambi i lati**" sulla pagina di prova. Un'altra possibilità è quella di selezionare una prima misura, quindi tenere premuto il tasto "Ctrl" sulla tastiera e selezionare una misura sul lato opposto nella finestra del browser delle misure. In questo modo, le due misure vengono visualizzate nella stessa finestra.

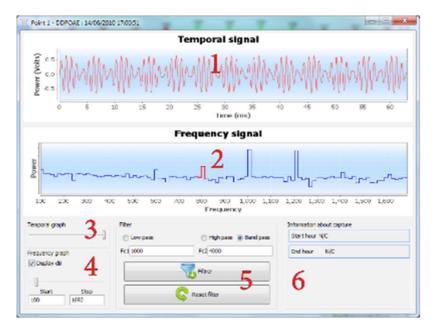


Il pulsante "Stampa / PDF" consente di stampare un rapporto che mostra i risultati per una o due spighe, a seconda di ciò che viene presentato sullo schermo. Solo per la modalità di screening, il rapporto indica la convalida (o meno) del test. Come mostrato nell'immagine sottostante, è possibile eseguire un test normale in un orecchio e uno screening in un altro.



### 6.4.4 Strumento di analisi avanzata

Come ELIOS, anche ECHOSOFT offre uno strumento di analisi avanzata per ogni punto del DP-gramma. A tale scopo, fare doppio clic sul punto da analizzare.

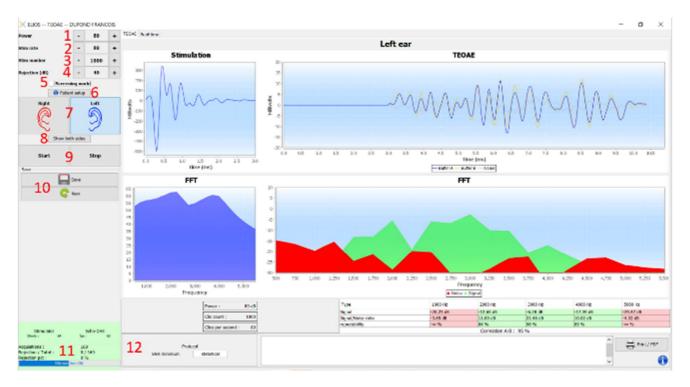


- 1. Grafico temporale dei dati corrispondenti al punto selezionato.
- Grafico in frequenza dei dati corrispondenti al punto selezionato. La scomposizione in frequenza è ottenuta mediante una trasformazione veloce di Fourier del segnale relativo al tempo. La zona di energia spettrale effettiva è contrassegnata in rosso.
- 3. Cursore di modifica della scala delle ascisse in funzione del tempo.
- 4. Cursore di modifica della scala delle ascisse in relazione alla frequenza.
- 5. Strumenti per l'applicazione di un filtro digitale al segnale. Queste modifiche si applicano solo alla grafica visualizzata; i dati originali registrati nel database del paziente non vengono mai modificati.
- 6. Momento in cui è stato fatto il punto.

### 6.5 TEOAE

Si veda la sottosezione 3.6per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura e la configurazione.

#### 6.5.1 Descrizione della finestra di misura

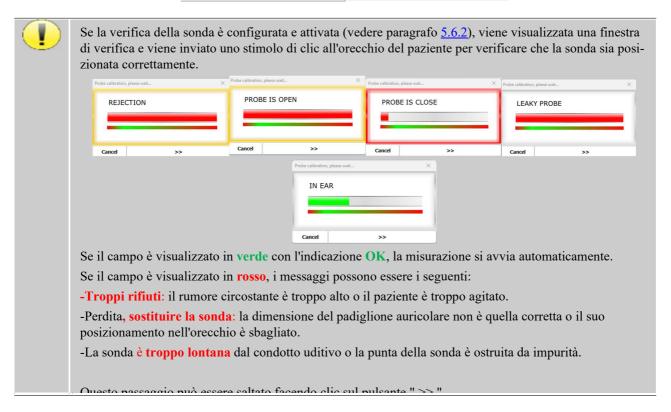


Per maggiori dettagli sulla presentazione e sull'analisi della misurazione, fare riferimento alla sottosezione 6.5.2

- 1. Selezionare la potenza di stimolazione (84 dB per impostazione predefinita).
- 2. Selezionare il numero di stimoli al secondo (50 di default in modalità normale, 80 in modalità "Screening").
- 3. Numero totale di stimoli (1000 per impostazione predefinita). Questa impostazione non può essere modificata in modalità "Screening".
- 4. Livello di reiezione in dB (40 dB di default). Se la misura genera una reiezione eccessiva, questo valore deve essere aumentato.
- 5. Selezionare la modalità "**Modalità di screening**". Questa modalità di screening è più adatta ai neonati. Con questa modalità, la misurazione si interrompe automaticamente quando vengono raggiunte le condizioni di validazione. Al contrario, dopo aver raggiunto la durata massima del test, il dispositivo interrompe la misurazione e indica che il test non è conclusivo.
- 6. Mostrare un'immagine di promemoria per il collegamento del dispositivo e del paziente (come illustrato in 3.6.5)
- 7. Selezionare il lato dell'orecchio.
- 8. Visualizza entrambi i lati dell'orecchio nella stessa finestra.
- 9. Avviare o interrompere la misurazione.
- 10. Salvare la misura o crearne una nuova.
- 11. Informazioni sull'andamento della misura (numero di acquisizioni, velocità di acquisizione, numero di acquisizioni rifiutate, qualità della stimolazione).
- 12. Informazioni sul protocollo di convalida selezionato. Per la modalità "**Screening**", oltre al protocollo utilizzato, viene visualizzato un pittogramma che rappresenta la convalida o meno della misurazione. Le condizioni di convalida e la durata massima del test possono essere modificate nelle impostazioni avanzate del **TEOAE**. (Si veda la sottosezione 2.3.1.2).







#### 6.5.2 Descrizione della finestra di misura



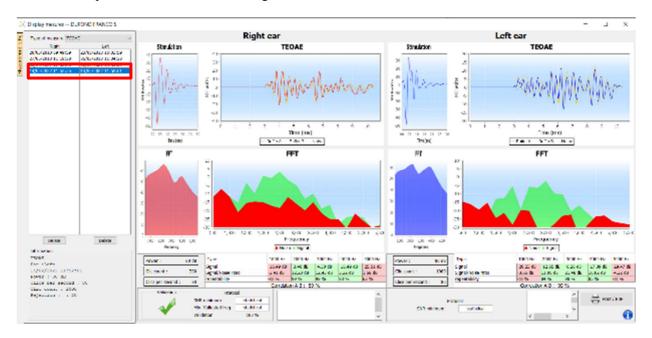
- 1. Grafico a scatto temporale
- 2. Grafica delle curve temporali A e B (buffer) e del rumore
  - Rosso: buffer Ablu: tampone B

Misura su ECHOSOFT 6.5 TEOAE

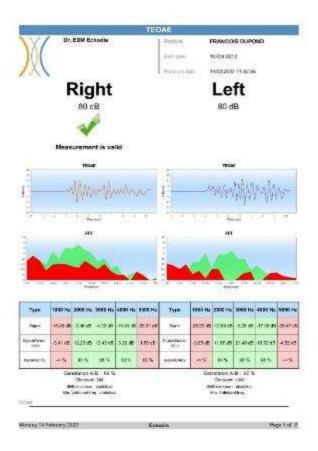
- verde: rumore (A-B)
- 3. Fare clic sul grafico della frequenza
- 4. Grafico della frequenza del rumore (rosso) e del segnale (verde)
- 5. Informazioni sull'impostazione della misura
- 6. Tabella del rapporto segnale/rumore e del tasso di ripetibilità a diverse frequenze
- 7. Opzione di stampa (per la stampa a sinistra e a destra sullo stesso report, fare riferimento al paragrafo seguente)

# 6.5.3 Display bilaterale

È possibile visualizzare e stampare contemporaneamente una misura sinistra e una destra. A tale scopo, premere il pulsante "**Mostra entrambi i lati**" sulla pagina di prova. Un'altra possibilità è quella di selezionare una prima misura, quindi tenere premuto il tasto "Ctrl" sulla tastiera e selezionare una misura sul lato opposto nella finestra del browser delle misure. In questo modo, le due misure vengono visualizzate nella stessa finestra.



Il pulsante "Stampa / PDF" consente di stampare un rapporto che mostra i risultati per una o due spighe, a seconda di ciò che viene presentato sullo schermo. Solo per la modalità di screening, il rapporto indica la convalida (o meno) del test. Come mostrato nell'immagine sottostante, è possibile eseguire un test normale in un orecchio e uno screening in un altro.

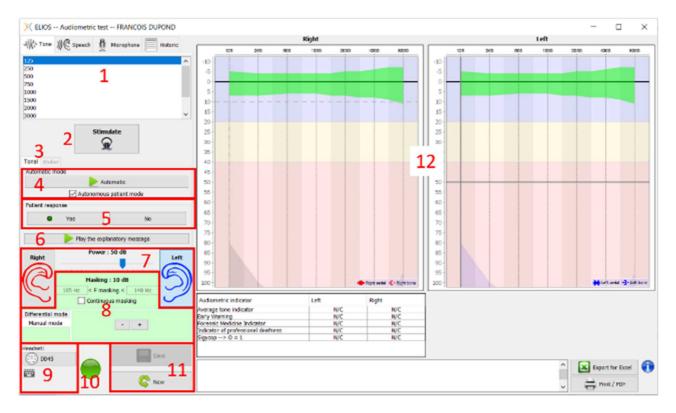


#### 6.6 A udiometria

Si veda la sottosezione 3.7 per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura e la configurazione.

#### 6.6.1 Audiometria a toni puri

Per impostazione predefinita, l'audiometria si avvia in modalità Tono puro. È possibile cambiare la modalità tramite le schede in alto a sinistra della finestra.



Esistono tre diverse modalità che consentono di regolare le caratteristiche della stimolazione acustica:

- Spostare il mouse sui grafici e fare clic per avviare la stimolazione. Premere il pulsante "Invio" per convalidare la risposta del paziente,
- Controllare l'interfaccia con la tastiera (vedere sottosezione 6.6.3),
- Utilizzare il pannello laterale descritto di seguito.



Per evitare qualsiasi rumore che possa dare indicazioni al paziente e influenzare i risultati delle misurazioni, il computer utilizzato per i test deve essere dotato di tastiera e mouse silenziosi.

- 1. Scelta della frequenza testata . Può essere scelta con le frecce "Sinistra" e "Destra" .
- 2. Stimolo di avvio, può essere avviato con la "barra spaziatrice",
- 3. Scelta tra audiometria tonale o test di Weber in caso di conduzione ossea,
- 4. Avviare la modalità automatica (vedere la sottosezione). 5.4.3 per le impostazioni),
  - Quando la casella **Modalità paziente** è selezionata, l'operatore non controlla più il test; la risposta viene convalidata solo quando il paziente preme sull'"interruttore di risposta del paziente". Se non è selezionata, l'operatore deve convalidare le risposte del paziente.
  - La modalità automatica può essere interrotta in qualsiasi momento facendo clic sullo stesso pulsante,
- 5. Alla risposta del paziente, il tasto "Invio" corrisponde a un clic sul pulsante "Sì",
- 6. Questo pulsante lancia un messaggio esplicativo nella cuffia del paziente. Questo messaggio descrive l'andamento della misurazione e fornisce un esempio di stimolazione,
- 7. Impostare la potenza di stimolazione, modificabile con i tasti "su" e "giù",
  - Selezionare il lato di stimolazione dell'orecchio, commutabile con i tasti "L/R".
- 8. L'intera area verde è dedicata al rumore di mascheramento. Nella parte superiore sono indicate la potenza e la banda



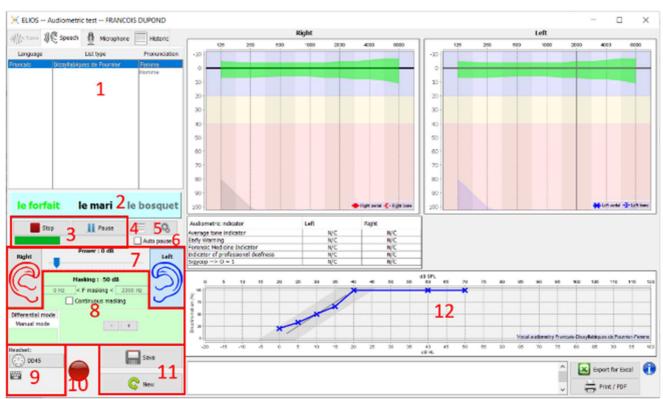
di frequenza del rumore. Subito sotto, la casella "Mascheramento continuo" consente di avere un mascheramento permanente (se non è selezionata, il mascheramento inizia contemporaneamente alla stimolazione). La parte inferiore è costituita dalle schede per selezionare la modalità di mascheramento e l'impostazione corrispondente:

- Modalità differenziale: Il valore impostato tramite il cursore è il divario tra la potenza di stimolazione e la potenza di mascheramento (es: per un differenziale di -30dB, per una stimolazione a 80dB, la potenza di mascheramento sarà di 50dB),
- Modalità manuale: Il valore impostato con il cursore è la potenza di mascheratura.
- Vedi 6.6.5.2 per la modalità automatica
- 9. Il pulsante "Cuffie" consente di vedere quale stimolatore è attivo e di passare tra le due uscite audio. È quindi possibile collegare le cuffie e il vibratore osseo (ciascuno a una delle uscite audio) e passare dal test di conduzione aerea a quello di conduzione ossea.
  - Facendo clic sull'icona della tastiera viene visualizzato un promemoria di tutte le scorciatoie da tastiera (vedere la sottosezione 6.6.3).
- 10. La spia luminosa indica che è in corso una stimolazione,
  - Verde: nessuna stimolazione.
  - Rosso: la stimolazione è in corso.
- 11. Salvare o creare una misura,
- 12. La croce rappresenta la posizione attuale del cursore del mouse; fare "clic con il tasto sinistro" per avviare la stimolazione. Se il paziente ha sentito, è possibile convalidare la risposta premendo "Invio".

Per maggiori dettagli sulla presentazione e sull'analisi delle misure, fare riferimento alla sottosezione 6.6.3.

#### 6.6.2 Audiometria vocale

**ECHOSOFT** abilita la misurazione dell'audiometria vocale; per farlo, basta andare alla seconda scheda della finestra dell'audiometria.



- 1. Visualizza gli elenchi di audiometria vocale disponibili sul software; è possibile selezionare la lingua, il tipo di elenco e la pronuncia,
- 2. Visualizza in grassetto la parola che si sta pronunciando nella cuffia del paziente. A sinistra viene visualizzata la parola precedente e a destra quella successiva. Quando il paziente ripete correttamente la parola, un semplice clic sulla parola la convalida (la parola diventa verde), un secondo clic annulla la convalida. È possibile convalidare la parola corrente o quella precedente.
- 3. Controlla l'avvio, la pausa e l'arresto di un elenco. L'indicatore sottostante mostra la progressione dell'elenco

corrente,

- 4. Per impostazione predefinita, gli elenchi di parole vengono riprodotti in modo casuale, ma facendo clic su questo pulsante è possibile scegliere quale elenco deve essere riprodotto,
- 5. Questo pulsante consente di importare nuovi elenchi sul software (se non sono stati installati elenchi, fare clic su questo pulsante per importare elenchi precedentemente scaricati da http://echodia.fr/firmware/vocal/).
- 6. Questa opzione mette in pausa l'elenco dopo ogni parola.
- 7. Impostare la potenza di stimolazione, modificabile con i tasti "su" e "giù".

Selezionare il lato di stimolazione dell'orecchio, commutabile con i tasti "L/R".

- 8. L'intera area verde è dedicata al rumore di mascheramento. Nella parte superiore sono indicate la potenza e la banda di frequenza del rumore. Subito sotto, la casella "Mascheramento continuo" consente di avere un mascheramento permanente (se non è selezionata, il mascheramento inizia contemporaneamente alla stimolazione). La parte inferiore è costituita dalle schede per selezionare la modalità di mascheramento e l'impostazione corrispondente:
  - Modalità differenziale: Il valore impostato tramite il cursore è il divario tra la potenza di stimolazione e la potenza di mascheramento (es: per un differenziale di -30dB, per una stimolazione a 80dB, la potenza di mascheramento sarà di 50dB),
  - Modalità manuale: Il valore impostato con il cursore è la potenza di mascheratura.
  - Vedi 6.6.5.2 per la modalità automatica
- 9. Il pulsante "Cuffie" consente di vedere quale stimolatore è attivo e di passare tra le due uscite audio. È quindi possibile collegare le cuffie e il vibratore osseo (ciascuno a una delle uscite audio) e passare dal test di conduzione aerea a quello di conduzione ossea.
  - Facendo clic sull'icona della tastiera viene visualizzato un promemoria di tutte le scorciatoie da tastiera (vedere la sottosezione 6.6.3).

10.La spia luminosa indica che è in corso una stimolazione,

- Verde: nessuna stimolazione,
- Rosso: la stimolazione è in corso.
- 11. Salvare o creare una nuova misura.
- 12. Visualizzazione in tempo reale della percentuale di parole pronunciate correttamente in base all'intensità. Cliccando con il tasto destro del mouse su un punto è possibile cancellarlo e verificare quali parole sono state pronunciate correttamente.

#### 6.6.3 Uso del microfono

**ECHOSOFT** consente di utilizzare il microfono del computer per comunicare con il paziente, nel caso in cui quest'ultimo si trovi in una cabina di audiometria e l'operatore sia all'esterno.

L'impostazione del microfono avviene grazie alla terza scheda in alto a sinistra della finestra di audiometria.



È possibile selezionare il dispositivo di ingresso (l'elenco dei dispositivi dipende dal computer e dalla scheda audio). È possibile regolare il guadagno di ingresso (questo dipende dal computer e dalla scheda audio). Infine, è necessario regolare la potenza con cui il suono verrà inviato nelle cuffie del paziente.

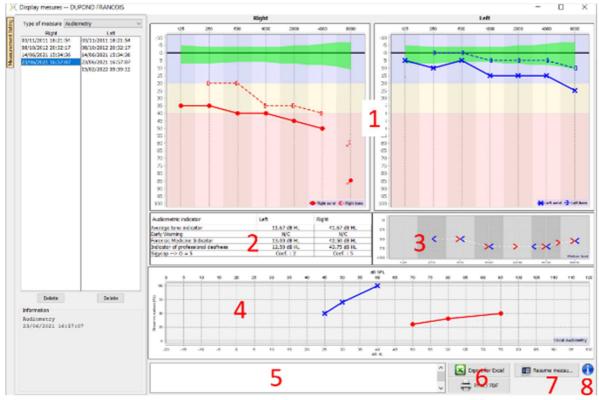


Il volume è indicativo, può variare a seconda del microfono, del computer e della voce dell'operatore.

Per utilizzare il microfono, tenere premuto il tasto "A" e parlare (l'indicatore luminoso in basso a sinistra diventa rosso).



#### 6.6.4 Descrizione della finestra di misura



- 1. Area di visualizzazione del grafico dell'audiometria a toni puri:
  - · Ascissa: frequenza in Hz.
  - Ordinata: potenza in dB HL.
  - La curva blu con le croci si riferisce alla misurazione aerea sull'orecchio sinistro.
  - La curva rossa con i cerchi è relativa alla misurazione aerea sull'orecchio destro.
  - La curva blu tratteggiata con le parentesi si riferisce alla misurazione della conduzione ossea sull'orecchio sinistro.
  - La curva rossa tratteggiata con le parentesi si riferisce alla misurazione della conduzione ossea sull'orecchio destro.
  - Il punto rosso con la freccia in basso a sinistra: il suono è stato emesso ma il paziente non ha risposto (orecchio destro).
  - La croce blu con la freccia in basso a destra: il suono è stato emesso ma il paziente non ha risposto (orecchio sinistro).
- 2. Tabella riassuntiva degli indicatori audiometrici standard.
- 3. Area di visualizzazione del test Weber.
  - · Ascissa: frequenza in Hz.
  - Ordinata: potenza in dB HL.
- 4. Area di visualizzazione del grafico dell'audiometria vocale:
  - Potenza in ascissa in dB HL.
  - Ordinata: percentuale di parole ripetute correttamente.
  - La curva blu con le croci si riferisce alla misurazione aerea sull'orecchio sinistro.
  - La curva rossa con i cerchi è relativa alla misurazione aerea sull'orecchio destro.
  - La curva blu tratteggiata con le parentesi si riferisce alla misurazione della conduzione ossea sull'orecchio sinistro.
  - La curva rossa tratteggiata con le parentesi si riferisce alla misurazione della conduzione ossea sull'orecchio destro.
- 5. Nota di ingresso.
- 6. Esportazione in Excel della misura,
  - · Opzioni di stampa,
- 7. Se è collegato un dispositivo, è possibile riprendere la misurazione,
- 8. Informazioni sull'ELIOS utilizzato per la misurazione.



#### 6.6.5 Aiuto per il calcolo del mascheramento

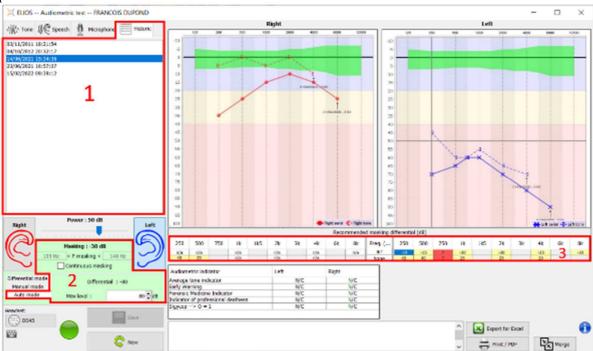
La quarta scheda della finestra audiometria consente di accedere alla cronologia delle misurazioni del paziente. Facendo doppio clic sulla data della misurazione, questa viene visualizzata sullo sfondo (in trasparenza) per confrontare la misurazione corrente con quella selezionata.



Il sistema di calcolo automatico ha il solo scopo di facilitare il lavoro dell'operatore; è sua responsabilità verificare se il metodo di calcolo (cfr. ) è corretto. 6.6.5.3) sia adatto al caso specifico di ciascun cliente.

In alcuni casi, dopo una misurazione senza mascheramento, l'operatore vede la necessità di un secondo test, mascherando le frequenze in cui si è potenzialmente verificato un trasferimento transcranico (curve fantasma). È stato sviluppato un modulo di calcolo automatico del mascheramento per aiutare gli operatori a calcolare un adeguato mascheramento controlaterale, per frequenze comprese tra 250 e 8000 Hz, a partire da un test precedente eseguito senza mascheramento.

Quando si seleziona una misura nello "**Storico**" (1) che contiene i test dell'aria e delle ossa, viene visualizzata una tabella con i suggerimenti per il differenziale di mascheramento da utilizzare (3). Allo stesso tempo, la "**Modalità Auto**" diventa disponibile come controllo di mascheratura (2). Essa consente di applicare automaticamente il differenziale di mascheramento suggerito nella tabella (3) a seconda del lato (destro o sinistro), dello stimolo (aria, osso o parlato) e della frequenza.



Il mascheramento in "**modalità automatica**" viene calcolato applicando il differenziale alla potenza di stimolazione inviata. Pertanto, varia ad ogni variazione della potenza di stimolazione, a meno che non raggiunga il limite impostato dall'operatore o il limite della potenza di uscita dello stimolatore. Il mascheramento può essere attivato in modo continuo (selezionando la casella "**mascheramento continuo**") o contemporaneamente alla stimolazione. Nel caso in cui non sia necessario o non possa essere calcolato, il livello viene impostato a -30dB (nessun mascheramento).



Il mascheramento per l'audiometria ossea sarà calcolato solo per le frequenze "storiche" testate dalla conduzione aerea (AC) e dalla conduzione ossea (BC) in entrambe le orecchie. Per l'audiometria AC vale la stessa regola, tranne che per le frequenze di 6 e 8 kHz. Per queste frequenze, l'audiometria BC non è obbligatoria per il calcolo del mascheramento AC. Infine, per l'audiometria vocale, sono necessarie le soglie AC e BC di entrambe le orecchie per almeno una frequenza (tra 500 Hz e 2 kHz). Il calcolo del differenziale applicato viene eseguito come descritto nella sezione . 6.6.5.3.

#### 6.6.5.1 Codice colore

Freq. (Hz)	250	500	750	1k	1k5	2k	3k	4k	6k	8k
air	-10	-15	?	-30		-30		-35	2	-33
bone	45	40	?	25		25		20	<u> </u>	

- Giallo (con indicato il valore differenziale): frequenze che devono essere ritestate con il mascheramento controlaterale.
  - Blu: frequenza attualmente selezionata.
     Nell'audiometria " Parlato " non viene selezionata alcuna frequenza, il modulo applica il mascheramento appropriato per l'audiometria del parlato.
  - Ombreggiato: frequenza non disponibile nel test di riferimento (in AC e/o BC).
  - Bianco (con " n/a "): frequenze che non devono essere ritestate.
- Rosso: informazioni mancanti per calcolare il valore di mascheramento (per esempio, l'orecchio controlaterale non è stato testato)

#### 6.6.5.2 " Modalità automatica " audiometria con " modalità automatica " mascheramento

Quando si utilizza l'audiometria a toni puri in "Modalità automatica", con mascheramento in "Modalità automatica", verranno testate solo le frequenze indicate nella tabella con sfondo giallo (rispettando il tipo di stimolazione utilizzata - AC o BC). Assicurarsi che tutte le frequenze presenti nel test di riferimento (dalla scheda "storico") siano attivate nelle configurazioni in modo da poter eseguire il test con mascheramento, se necessario (vedere la sottosezione 5.4.3).

#### 6.6.5.3 Metodo di calcolo

#### Audiometria a conduzione aerea (AC):

Se la differenza tra la soglia AC dell'orecchio in esame e la soglia BC dell'orecchio controlaterale (CtL), alla stessa frequenza, è uguale o superiore all'attenuazione interaurale AC (AI\_AC), è necessario il mascheramento. I diversi tipi di stimolatori possono avere un valore AI\_AC specifico (inserto = 50 dB; cuffia = 40 dB). Pertanto, la necessità di mascherare e il suo valore possono variare a seconda dello stimolatore utilizzato, che viene identificato automaticamente dal modulo.

Per calcolare il mascheramento AC, sono necessarie le soglie AC e BC di entrambe le orecchie alla frequenza da analizzare (tranne che per 6 e 8 kHz). Se non esistono soglie BC a 6 e 8 kHz, il modulo calcola il Rinne medio (differenza delle soglie tra AC e BC) tra 2 e 4 kHz e aggiunge questo valore alla soglia AC a 6 kHz e/o 8 kHz per ottenere la soglia BC stimata.

Criteri di efficienza:

$$Differential = Rinne\_CtL + 10dB - AI\_AC$$

Livello massimo di mascheramento:

$$Max differential = AI_AC - 5dB$$

#### Audiometria a conduzione ossea (BC):

Se la soglia BC dell'orecchio in esame è superiore a quella dell'orecchio controlaterale (CtL), alla stessa frequenza, o se il Rinne dell'orecchio in esame è superiore a 10 dB, è necessario il mascheramento.

Per calcolare il mascheramento BC, sono necessarie le soglie AC e BC di entrambe le orecchie alla frequenza da analizzare.

Valore consigliato per l'effetto di occlusione (OE)				
Frequenza (Hz)	250	500	1000	≥ 2000
ЕО	20	10	5	0

Criteri di efficienza:

Differential = (the higher between : Rinne\_CtL and OE) + 15dB

Livello massimo di mascheramento:

Max differential = 45 dB

#### Audiometria vocale:

Se la soglia media AC per le frequenze di conversazione (tra 500 e 2000 Hz) dell'orecchio in esame meno 60 dB è



maggiore di una o più soglie BC dell'orecchio CtL, è necessario il mascheramento.

Per calcolare il mascheramento per l'audiometria vocale, sono necessarie le soglie AC e BC di entrambe le orecchie per almeno una frequenza (tra 500 Hz e 2 kHz). I risultati ottenuti a 250 Hz non vengono presi in considerazione per i calcoli.

Criteri di efficienza:

Differential = Rinne\_CtL (the highest) +  $10dB - AI_AC$ 

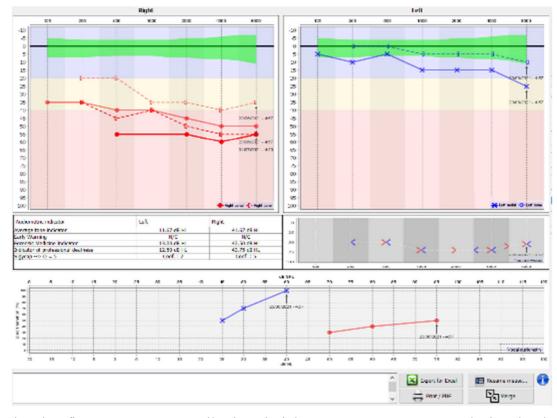
Livello massimo di mascheramento:

Max masking (Insert) = best ipsilateal BC threshold +  $AI_AC + 5$ 

#### 6.6.6 Unire le misure

Esistono due modi per visualizzare due misure sullo stesso grafico:

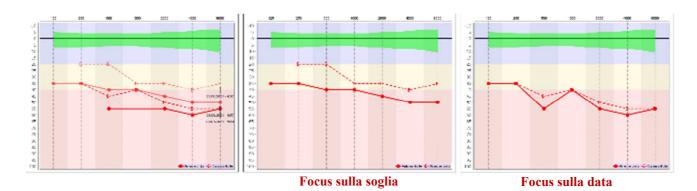
- Selezionare la misura nella scheda "storico" durante l'esecuzione di una misura (vedere 6.6.5)
- Tenere premuto il tasto "ctrl" e selezionare due misure nella finestra di consultazione (vedi Erreur! Source du renvoi introuvable.).



Quando nel grafico sono rappresentate più misurazioni, le curve vengono mostrate con le rispettive date e orari (nell'esempio precedente, solo il lato destro ha due misurazioni).

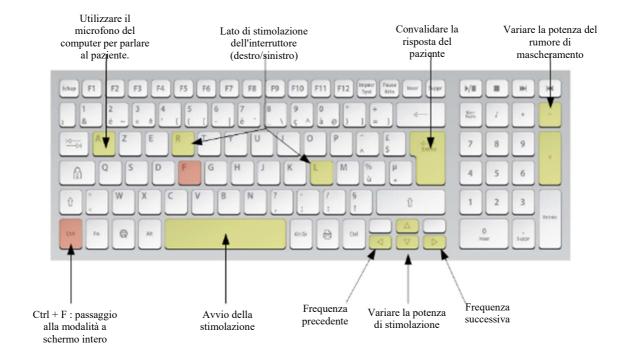
Mostrando due misure contemporaneamente, oltre a poterle confrontare e a consentire l'utilizzo di un aiuto nel calcolo della mascheratura, è possibile unirle. Il pulsante "Unisci" (in basso a destra) consente di creare una terza misurazione combinando le due. Esistono due modi diversi per determinare la prevalenza nel caso in cui, al momento della combinazione, vi sia più di un valore per la stessa frequenza nell'audiometria tonale o per la stessa intensità nell'audiometria vocale:

- Concentrarsi sulla soglia: i dati che indicano una perdita uditiva inferiore saranno conservati.
- Concentrarsi sulla data: i dati della misurazione più vecchia saranno sostituiti da quelli della misurazione più recente.



#### 6.6.7 Utilizzo delle scorciatoie da tastiera

Oltre ai controlli visivi del software, è possibile eseguire l'audiometria manualmente con la tastiera del computer.



# Capitolo 7

# Manutenzione e assistenza

#### 7.1 Controlli periodici

Prima di eseguire il test, considerare la possibilità di controllare:

- La presenza dello stimolo acustico e la corretta calibrazione della potenza.
- L'assenza di interferenze nei segnali in entrata.
- Il funzionamento generale del dispositivo.

Riporre l'unità e le periferiche nella custodia originale dopo ogni utilizzo.

Il dispositivo **ELIOS** è affidabile e sicuro per il paziente. Per mantenere questa sicurezza, è indispensabile seguire le istruzioni per l'uso fornite in questo manuale.

I dispositivi ELIOS sono progettati per avere una durata di vita di 5 anni.



Per garantire il mantenimento delle prestazioni del dispositivo per tutta la sua durata, è necessario che il dispositivo venga controllato ogni anno dai tecnici dell'Electronique du Mazet o dai suoi distributori.



Tutti i cavi forniti sono realizzati con materiali resistenti alle EMI. Per mantenere queste proprietà, si consiglia di non piegare, schiacciare o tirare i cavi.



Gli elettrodi di superficie hanno una data di scadenza, che va controllata prima di ogni utilizzo.

#### 7.2 Pulizia



Questo dispositivo non è sterile,

Gli accessori non sono sterili

#### 7.2.1 Custodia del dispositivo

La custodia del dispositivo richiede solo una normale pulizia periodica della superficie esterna, che potrebbe sporcarsi.

Il touch screen deve essere pulito con un panno morbido e asciutto, <u>senza prodotti o acqua</u>. Pulire il resto dell'apparecchio solo con un panno asciutto o leggermente umido.



Non utilizzare liquidi o spray per pulire l'unità, in quanto potrebbero danneggiare i circuiti elettrici.



#### 7.2.2 Accessori

Per garantire un'igiene perfetta, è essenziale pulire sistematicamente tutto il materiale e le attrezzature a diretto contatto con il paziente.





Tutti i materiali di consumo (elettrodi di superficie e inserti auricolari) sono monouso; gettarli dopo l'uso.



I riferimenti dei materiali di consumo compatibili con il vostro dispositivo sono elencati nella sottosezione 1.2.7. I materiali di consumo possono essere ordinati presso il proprio distributore o direttamente nel nostro negozio online all'indirizzo www.echodia-store.com.

#### 7.3 Malfuzione

Se si nota un malfunzionamento non descritto nella documentazione che accompagna l'apparecchio (vedi sotto), informare il rivenditore o il produttore.

#### 7.3.1 Possibile malfunzionamento

Descrizione dell'anomalia	Possibili cause	Azioni
Il dispositivo non si avvio	Batteria scarica	Lasciare l'apparecchio collegato alla rete elettrica per qualche ora e poi riaccenderlo.
Il dispositivo non si avvia	Batteria fuori uso	Contattare il distributore per avviare la procedura di assistenza post-vendita.
Il pulsante "Misura" non è accessibile sulla homepage		Rivolgersi al distributore per cambiare la scheda di memoria
Problema di suono durante la misurazione	Controllare che lo stimolatore acustico sia collegato correttamente	Collegamento dello stimolatore
inisui azione	Lo stimolatore è fuori uso	Contattare il distributore per avviare la procedura di assistenza post-vendita.
Fuoriuscita di gas e/o liquidi dalla cassa (durante il funzionamento o meno)	Batteria fuori uso	Se il dispositivo perde liquido o emette un odore anche se funziona correttamente, deve essere restituito per l'assistenza.  Contattare il proprio rivenditore per avviare la procedura di assistenza.
Problema di trasferimento dei dati al PC	Batteria scarica	Lasciare il dispositivo collegato all'alimentazione per qualche ora e poi riprendere la procedura di trasferimento Se il trasferimento non funziona ancora, contattare il proprio Distributore.



In caso di caduta del dispositivo o di penetrazione di acqua, è indispensabile far controllare il dispositivo da Électronique du Mazet per escludere qualsiasi rischio (per il paziente e per l'utente) legato all'uso del

#### 7.3.2 Assistenza e garanzia post-vendita

Questo dispositivo è garantito dal vostro fornitore alle condizioni specificate nel presente documento, a condizione che:

- Utilizzare esclusivamente accessori forniti o qualificati da Électronique du Mazet.
- Qualsiasi modifica, riparazione, ampliamento, adattamento e regolazione del prodotto deve essere effettuata da Électronique du Mazet o dai suoi distributori per queste operazioni.
- L'ambiente di lavoro soddisfa tutti i requisiti normativi e legali.
- Il prodotto può essere utilizzato solo da personale competente e qualificato. L'uso deve essere conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.
- I programmi devono essere utilizzati solo per le applicazioni a cui sono destinati e che sono descritte in questo manuale.
- Il dispositivo deve essere sottoposto a regolare manutenzione secondo le istruzioni del produttore.
- Tutti i requisiti legali per l'uso di questo dispositivo sono soddisfatti.
- Il dispositivo utilizza solo materiali di consumo o semiconsumabili forniti o specificati dal produttore.
- Le parti e i ricambi non devono essere sostituiti dall'utente.

L'uso inappropriato di questo dispositivo o la mancata manutenzione sollevano Électronique du Mazet e i suoi distributori da ogni responsabilità per difetti, guasti, malfunzionamenti, danni, lesioni e altro.

La garanzia decade se non vengono seguite scrupolosamente le istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale.

Il periodo di garanzia è di 24 mesi dalla data di consegna del dispositivo.

I costi di trasporto e imballaggio non sono inclusi nella garanzia.

Électronique du Mazet, o il suo distributore, si impegna a fornire i disegni, l'elenco dei pezzi di ricambio, le istruzioni e gli strumenti necessari per la riparazione dell'apparecchio alla sola condizione che il personale tecnico qualificato sia stato addestrato su questo prodotto specifico.

In caso di spedizione del dispositivo, osservare le seguenti istruzioni:

- Scollegare tutti gli accessori e gettare tutti i materiali di consumo usati (monouso).
- Decontaminare e pulire l'unità e i suoi accessori.
- Utilizzare l'imballaggio originale, comprese le flange di fissaggio.
- Includere tutti gli accessori forniti con il dispositivo.
- Incastrare i vari elementi.
- Assicurarsi che l'imballaggio sia correttamente sigillato.



Il dispositivo raccoglie dati. È responsabilità del professionista applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. Al momento della restituzione al Servizio Post-Vendita, l'operatore deve cancellare i dati in modo che non vengano divulgati. L'operatore ha la possibilità di fare una copia di backup dei dati salvandoli nel software **ECHOSOFT** (cfr. 5.3.2) prima di cancellare i pazienti dal dispositivo (cfr. 5.3.3.2).

#### Indirizzo di spedizione :

Electronique du Mazet ZA Strada di Tence 43520 Le Mazet St Voy Francia

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

E-Mail: sav@electroniquedumazet.com

#### 7.4 Trasporto e stoccaggio

Durante il trasporto e l'immagazzinamento, il dispositivo deve essere conservato con cura nella custodia in cui è stato consegnato (l'imballaggio originale) o in un imballaggio che lo protegga da danni esterni.

Conservare in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

#### 7.5 Smaltimento

Non appena si rileva un deterioramento, il prodotto deve essere pulito con un disinfettante ad ampio spettro e restituito al produttore.

Se il prodotto diventa inutilizzabile o non funzionante, deve essere restituito al produttore o portato in un punto di raccolta**ecosystem** .

Nell'ambito del suo impegno per l'ambiente, Électronique du Mazet finanzia il canale di riciclaggio **COSYSTEM** dedicato ai RAEE Pro, che ritira gratuitamente apparecchiature elettriche di illuminazione, di controllo e monitoraggio e dispositivi medici usati (maggiori informazioni su www.ecosystem.eco).

# Capitolo 8

# Specifiche tecniche

## 8.1 Caratteristiche tecniche generali del dispositivo



I dispositivi destinati all'uso in luoghi in cui la pressione ambiente non rientra nell'intervallo tra 98kPa e 104kPa devono essere ricalibrati per il luogo in questione, in condizioni di pressione e temperatura ambiente tipiche, per evitare uno spostamento dei livelli di pressione sonora di riferimento.

Temperatura di stoccaggio	$-20^{\circ}\text{C} < \text{T}^{\circ} < 60^{\circ}\text{C}$			
Temperatura di esercizio	$15^{\circ}\text{C} < \text{T}^{\circ} < \text{C} \text{ à } 35^{\circ}\text{C}.$			
Livello di umidità	30 < % < 90			
Altitudine operativa	< 1000 metri (tra 98kPa e 104kPa)			
Dimensioni	90 x 110 x 36 mm			
Peso	239g			
Tensione	5V DC			
Corrente assorbita	<1A			
Batteria	Polimero agli ioni di litio 5000 mA/h			
Autonomia	3-4 ore di misurazione			
Stato	Livello della batteria visualizzato sullo schermo			
Ricarica	Tramite Mini-USB, da un computer o dall'adattatore di corrente (vedi 1.2.7)			
Risoluzione	320 x 240 @ 65000 colori			
Schermo tattile	Schermo resistivo utilizzabile con un dito o con uno stilo			
Energia/comfort	Selezione del livello di retroilluminazione, rotazione del display			
Memorizzazione dei dati	Registrazione sulla memoria interna del dispositivo (> 2000 misurazioni)			
Trasferimento dati	Copia dei dati tramite il software ECHOSOFT via USB			
A	-1 II-			
Apparecchiature mediche di	ciasse IIa.			
Parte applicata tipo BF.				

## 8.1.1 Parametri di prova:

Misurazione	Caratteristica
,	- Stimolazione acustica: da 1 kHz a 3 kHz
CL:# OAE (DDOAE)	- Risoluzione digitale 16 bit a 32 kHz
Shift-OAE (DPOAE)	- Intensità sonora: da 50 a 75 dB SPL
	- Stimolazione acustica: da 900Hz a 1100Hz
	- Inserti auricolari specifici
	- Risoluzione digitale 16 bit a 32 kHz
DPMC	- Test di impedenza
	- Rifiuto configurabile - Intensità sonora: da 50 a 90 dB SPL
	- Intensità sonora: da 30 à 90 dB SPL
	- Stimolazione acustica: Da 1kHz a 5kHz
DP-gramma	- Risoluzione digitale 16 bit a 32 kHz
C	- Intensità sonora: da 50 a 75 dB SPL
	- 25 clic al secondo
TEOAE	- Clic alternati per buffer di 4
TEOAE	- Risoluzione digitale 16 bit @ 32KHz - Intensità sonora: Da 40 a 95 dB SPL
	- Intensita sonora: Da 40 a 95 dB SPL
	- Fino a 50 clic al secondo
	- Scatti alternati
ABR	- Risoluzione digitale 16 bit @ 32KHz - Test di impedenza
ADK	- Finestra di misura da 10 a 25 ms
	- Intensità sonora: da 0 a 95 dB HL
	monsta sonota: da o a yo ab 112
	-Stimolazione <u>AM2</u>
	-Frequenze della portante a <u>500Hz</u> , <u>1000Hz</u> , <u>2000Hz</u> , <u>4000Hz</u> -Modulazione a <u>40Hz</u> o <u>80Hz</u>
ASSR	-Risoluzione digitale 16 bit @ 32KHz
12001	- Test di impedenza
	- Intensità sonora: da 10 a 95 dB HL
	- Fino a 50 clic al secondo
	- Scatti alternati
	- Risoluzione digitale 16 bit @ 32KHz
ECochG	- Test di impedenza
	- Finestra di misura da 10 a 25 ms - Intensità sonora: da 0 a 95 dB HL
	- Fino a 50 clic al secondo
	- Scatti alternati - Risoluzione digitale 16 bit @ 32KHz
VEMP	- Risoluzione digitale 10 oft (a) 32KHz
	- Finestra di misura fino a 60 ms
	- Intensità sonora: da 0 a 105 dB HL
	- Intensità sonora AC: da -10 a 110 dB HL
	- Intensità sonora BC: da -10 a 80 dB HL
	- Passo di intensità disponibile: 5 dB
Audiometria a toni puri	- Stimolazione acustica: Da 125Hz a 8kHz
pur	(fino a 16kHz con modulo HF)
	-Rumore di mascheramento a banda stretta: 1/3 di ottava - Funzionamento manuale
	- Funzionamento manuale - Funzionamento automatico
	1
Audiometria vocale	- Intensità sonora: da -10 a 110 dB HL - Selezione automatica dell'elenco
	- Belezione automatica den cienco

	Rumore di 1	nascheramento a	banda stretta	AC	ВС
Frequenza centrale (Hz)	Taglio inferiore (Hz)	Taglio superiore (Hz)	Potenza massima. * (dB EM) min = -10 dB EM	Potenza massima. * (dB HL) min = -10 dB HL	Potenza massima. * (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

<sup>\*</sup> A seconda del tipo di stimolatore scelto, il dispositivo è in grado di raggiungere valori massimi leggermente superiori a quelli indicati.



Le informazioni sui trasduttori e sul metodo di taratura utilizzato sono riportate sul certificato di taratura.

## 8.2 Standard/Certificazioni

### 8.2.1 Tabella di conformità EMC

Conformità EMC secondo la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)					
I prodotti della gamma Echod	I prodotti della gamma Echodia sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.				
Il cliente o l'utente dell'appar	ecchiatura deve ass	icurarsi che venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.			
Test sulle emissioni	Test sulle emissioni Conformità Ambiente elettromagnetico - linee guida				
Emissioni RF CISPR 11  Gruppo 1  sue funzioni interne. Pe basse e non possono car		La gamma di dispositivi Echodia utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze in nessun dispositivo elettronico vicino.			
Emissioni RF CISPR 11	Classe B				
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 Classe A		La gamma Echodia è adatta all'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati all'alimentazione			
Fluttuazioni di tensione / pubblica a bassa ten		pubblica a bassa tensione degli edifici domestici.			
Sfarfallio Conforme					
IEC 61000-3-3					

Conformità EMC second	Conformità EMC secondo la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)				
I prodotti della gamma E o l'utente dell'apparecchi			magnetico specificato di seguito. Il cliente ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida		
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.		
Transitori rapidi in burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee alimentazione elettrico ± 1 kV per le linee ingresso/uscita	± 2 kV per le linee elettriche	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.		
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.		
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 cicli	0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% TU: 1 ciclo e 70% TU; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchiatura richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare la gamma Echodia con un gruppo di continuità o una batteria. NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.		
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	I campi magnetici alla frequenza del sistema di alimentazione devono avere livelli caratteristici di un luogo rappresentativo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.		

Conformità EMC secondo la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)					
	La gamma di prodotti Echodia è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.				
Test di immunità Livello di prova IEC 60601-1-2 Livello di conformità Ambiente elettromagnetico - linee guida					



	3 Vrms Da 150 kHz a 80	3 Vrms Da 150 kHz a 80	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi.  Distanza di separazione
Disturbi RF condotti IEC 61000-4-6	MHz 6 Veff nelle bande	MHz 6 Veff nelle bande	raccomandato $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$
IEC 01000-4-0	ISM tra 0,15 MHz e	ISM tra 0,15 MHz e	$d = 1.67 . \sqrt{P}$ $d = 1.67 . \sqrt{P} 80 \text{MHz} - 800 \text{MHz}$
	80 MHz 80% AM a 2 Hz	80 MHz 80% AM a 2 Hz	$d = 2.33 \cdot \sqrt{P} \frac{\text{GOMHz GOOMHz}}{\text{800MHz-2.5GHz}}$
	0070 AWI & 2 IIZ	0070 AWI & 2 IIZ	Dove $P$ è la potenza di uscita massima
			caratteristica del trasmettitore in watt
Disturbi RF irradiati	3 V/m	3 V/m	(W), secondo il produttore del
IEC 61000-4-3, compresa la clausola	Da 80 MHz a 2,7 GHz	Da 80 MHz a 2,7 GHz	trasmettitore e $d$ è la distanza di
8.10, tabella 9, per la	80% AM a 2 Hz,	80% AM a 2 Hz.	separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF
prossimità di	compresa la clausola	compresa la clausola	fissi, determinata da un'indagine
dispositivi wireless.	8.10, tabella 9, per la	8.10, tabella 9, per la	elettromagnetica in loco, deve essere
	vicinanza a dispositivi wireless	vicinanza a dispositivi wireless	inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.
	dispositivi wireless	dispositivi wireless	È possibile che si verifichino interferenze
			in prossimità del dispositivo
			contrassegnato dal seguente simbolo:
			((•))

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/wireless) e radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo in cui viene utilizzata l'apparecchiatura della Serie Echodia, supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'apparecchiatura della Serie Echodia deve essere osservata per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento della linea di prodotti Echodia.

b) Al di sopra dell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.

# Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi RF portatili e mobili e il dispositivo di portata Echodia

La gamma di dispositivi Echodia è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e i dispositivi della serie Echodia, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima di uscita	Distanza di separazione in ba	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in m)				
nominale del trasmettitore (in W)	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			

Specifiche tecniche 8.3 Produttore

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima di trasmissione non è indicata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di trasmissione caratteristica del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

#### 8.2.1 Dichiarazione CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET può fornire su richiesta la dichiarazione CE per questo dispositivo. La prima apposizione del marchio CE medico sotto la responsabilità della società Électronique du Mazet risale a **ottobre 2019**. In precedenza, il marchio CE di questo prodotto era stato apposto dalla società ECHODIA.

#### 8.3 Produttore

Électronique du Mazet è un'azienda situata nel cuore del Massiccio Centrale. Inizialmente semplice produttore di schede elettroniche, nel corso degli anni ha sviluppato un proprio marchio di dispositivi medici.

Oggi Electronique Du Mazet studia, sviluppa, produce e commercializza apparecchiature per pressoterapia, depressoterapia ed elettroterapia (riabilitazione urologica). Electronique du Mazet possiede anche il marchio Echodia, che dispone di un ufficio di R&S dedicato e specializzato nell'esplorazione funzionale nel campo dell'otorinolaringoiatria e delle neuroscienze. Sviluppa diversi dispositivi di misurazione dell'udito specificamente adattati alle esigenze dei medici otorinolaringoiatri e di altri professionisti della salute (audiologi, medici scolastici e del lavoro, medici di famiglia, ospedali, ecc.)

Per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci.



# **SAS Electronique du Mazet** (Produzione / Post vendita)

ZA, via di Tence 43520 Le Mazet-Saint-Voy FRANCIA Tel : +33 (0)4 71 65 02 16

Fax: +33 (0)4 71 65 06 55 www.electroniquedumazet.com facebook.com/electroniquedumazet



# Echodia (Supporto / R&S )

20, avenue de l'Agriculture 63100 Clermont-Ferrand FRANCIA

Tél.: +33 (0)4 73 91 20 84 www.echodia.fr Email: contact@echodia.fr Email: support@echodia.fr

# Lexique

DPMCDéphasage des Potentiels Microphoniques Cochléaires

Spostamento di fase del potenziale microfonico cocleare

DPOAEProdotti di distorsione delle emissioni acustiche

Prodotto di distorsione Emissione otoacustica

Shift-OAEDéphase dei prodotti di distorsione delle otoemissioni acustiche

Spostamento di fase del prodotto di distorsione dell'emissione otoacustica

DPgrammaGrafico dei Prodotti di Distorsione delle Emissioni Acustiche DP-gramma Prodotto di distorsione Emissione otoacustica Grafico

TEOAE Otoemissioni Acustiche per Transizione

Emissioni otoacustiche evocate in modo transitorio

PEApPotentiels Evoqués Auditifs précoces

Modelli di risposta del tronco encefalico evocata dall'udito

Risposte allo stato stazionario dell'ASSRAUDITORE

PEO Potenziali Evocati Otolitici

Potenziali evocati otolitici

VEMPPotentiels Evoqués Vestibulaires Myogéniques

Potenziali miogenici evocati vestibolari

ECochG ElettrocochléoGrafia

ElettrocloroGrafia

PACPotenzialità dell' azione composta

Potenziale d'azione composto

Potenziale di APAction

PSPotenziale di valutazione

SP Potenziale di sommatoria

ORLOto-Rino-Laringologia

Orecchio-Naso-Gola

dB Decibel



## **ELECTRONIQUE DU MAZET**

# ZA ROUTE DE TENCE 43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél: +33 4 71 65 02 16 Mail: sav@electroniquedumazet.com

II vo	stro rivenditore/distrib	outore :



Electronique du Mazet ZA, route de Tence

43520 Le Mazet-Saint-Voy

# Certificato di garanzia

Il presente modulo deve essere restituito a Electronique du Mazet entro 15 giorni dall'installazione o dal ricevimento dell'apparecchiatura. I, ..... Organizzazione: ..... Indirizzo: ..... Ho ricevuto tutte le istruzioni necessarie per l'uso, la manutenzione, la cura, ecc... Ho letto il manuale di istruzioni e ho preso nota delle condizioni di garanzia e di assistenza. Nel caso in cui l'Electronique du Mazet o i suoi distributori non ricevano il presente modulo debitamente compilato e firmato entro un mese dalla consegna, l'Electronique du Mazet sarà sollevata da ogni responsabilità per quanto riguarda la garanzia e il servizio post-vendita, o qualsiasi altra conseguenza dovuta a un uso improprio dell'apparecchio. Fatto su ...... su ..... Firma Utente: Il vostro distributore: Da restituire a :

