



GUIDA PER L'UTENTE

BABYSCREEN



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



Firmware	1.4.2
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

Informazioni e sicurezza	4	
1.1	Informazioni su questo manuale	4
1.2	Presentazione del dispositivo	5
1.2.1	Usò previsto	5
1.2.2	Popolazione target	5
1.2.3	Prestazioni previste	5
1.2.4	Controindicazioni	5
1.2.5	Effetti collaterali	5
1.2.6	Unità di misura	6
1.2.7	Accessori	6
1.3	Avvertenze	7
1.4	Rischi residui	8
1.4.1	Spegnimento del dispositivo durante il suo funzionamento	8
1.4.2	Caso d'uso speciale	8
1.5	Messa in servizio	8
1.5.1	Ricarica del dispositivo	8
1.6	Simboli applicabili	9
1.7	Etichetta di identificazione	10
1.8	Riservatezza dei dati del paziente	11
1.9	Sicurezza informatica	11
1.9.1	Buone pratiche per la sicurezza informatica	11
1.9.2	Informazioni tecniche	11
Informazioni generali sull'utilizzo di BABYSCREEN	12	
2.1	Avvio iniziale del dispositivo	12
2.1.1	Accensione/avviamento	12
2.1.2	Calibrazione del touch screen	12
2.1.3	Password	12
2.1.4	Schermata iniziale	14
2.1.5	Spegnimento del dispositivo	14
2.2	Configurazioni generali del dispositivo	15
2.3	Configurazioni avanzate	16
2.3.1	Configurazioni delle emissioni otoacustiche (OAE)	16
2.3.2	Configurazione dello stimolo di clic	18
2.3.1	Selezione della cuffia Jack collegata	19
2.4	Gestione del paziente	20
2.4.1	Creare un nuovo paziente	20
2.4.2	Follow-up del paziente	20
Misura ABR	22	
3.1	Presentazione	22
3.2	Attrezzatura	23
3.3	Impostazione del paziente	24
3.4	Misurazione	25
3.4.1	Impostazione dei parametri di misura	25
3.4.2	Misurazione	26
3.5	Consultazione sulle misure	28
Emissione otoacustica (TEOAE e DP-gramma)	29	
4.1	Presentazione	29
4.1.1	TEOAE	29
4.1.2	DP-gramma	29
4.2	Attrezzatura	31
4.3	Impostazione	31
4.4	TEOAE	33
4.4.2	Consultazione sulle misure	36
4.5	DP-gramma	37
4.5.2	Consultazione sulle misure	41
Informazioni generali su ECHOSOFT	43	

5.1	Configurazione minima necessaria	43
5.2	Installazione.....	43
	5.2.1 Installazione del software.....	43
	5.2.2 Installazione dei piloti USB	44
5.3	Gestione del paziente.....	45
	5.3.1 Creare un nuovo paziente.....	45
	5.3.2 Importare il paziente dal dispositivo.....	45
	5.3.3 Cancellare un paziente	47
5.4	Impostazioni	49
	5.4.1 Database.....	49
	5.4.2 Software medico	51
	5.4.3 Stampa	51
5.5	Aggiornamento	52
	5.5.1 Aggiornamento BABYSCREEN	53
5.6	Verifica e configurazione della sonda OAE	53
	5.6.1 Autotest.....	53
	5.6.2 Configurazione dell'opzione di verifica	53
5.7	Consultazione della misura su ECHOSOFT	54
	5.7.1 Aprire una misura	54
5.8	Finestre di misurazione.....	55
	5.8.1 ABR	55
	5.8.2 DP-gramma.....	56
	5.8.3 TEOAE	58
5.9	Esposizione e stampa bilaterale	59
Manutenzione e assistenza		60
6.1	Controlli periodici.....	60
6.2	Pulizia.....	60
	6.2.1 Custodia del dispositivo.....	60
	6.2.2 Accessori.....	61
6.3	Malfunzione.....	61
	6.3.1 Possibile malfunzionamento	61
	6.3.2 Assistenza e garanzia post-vendita.....	62
6.4	Trasporto e stoccaggio.....	63
6.5	Smaltimento.....	63
Specifiche tecniche.....		64
7.1	Caratteristiche tecniche generali del dispositivo.....	64
	7.1.1 Parametri di prova:.....	65
7.2	Standard/Certificazioni	65
	7.2.1 Tabella di conformità EMC	65
	7.2.1 Dichiarazione CE	67
7.3	Produttore	67

Capitolo 1

Informazioni e sicurezza

1.1 Informazioni su questo manuale

Il presente manuale d'uso e manutenzione è stato pubblicato per aiutare l'utente a iniziare a utilizzare il dispositivo **BABYSCREEN** dal ricevimento 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

Il **BABYSCREEN** è progettato per lo screening, la documentazione e il monitoraggio della funzione uditiva. È destinato all'uso da parte di otorinolaringoiatri, pediatri e altri operatori sanitari in studi e ospedali. L'udito di un soggetto può essere valutato in modo oggettivo, senza richiedere la partecipazione del soggetto stesso, tramite potenziali evocati o emissioni otoacustiche indotte. Il termine potenziali evocati si riferisce alla raccolta dell'attività elettrofisiologica indotta da stimoli acustici. Consente la diagnosi di danni neurosensoriali e retrococleari.

Il termine emissione otoacustica provocata indica 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.

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

1.2.1 Uso previsto

Il **BABYSCREEN** è un dispositivo dedicato agli operatori sanitari che desiderano eseguire screening uditivi oggettivi, sia su neonati, bambini piccoli o anche adulti. Consente di effettuare misurazioni rapide e automatizzate di PEA, TEOAE e DPgram. L'avvio della misurazione e la lettura del risultato, sotto forma di "PASS", "REFER", sono semplificati in modo che il personale non qualificato in otologia possa effettuare e sfruttare le misurazioni dopo una breve formazione.

Utilizzando diversi stimoli acustici (click, sinusoidi, segnali complessi) e diversi metodi di registrazione (acustica o elettrofisiologica), il **BABYSCREEN** è progettato per eseguire le seguenti diagnosi otologiche :

Potenziali evocati:	Emissioni otoacustiche:
-Risposta del tronco encefalico uditivo (ABR)	- Emissioni otoacustiche transitorie (TEOAE) - Prodotti di distorsione (programma DP)

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
Evocato potenziali:	- Risposta del tronco encefalico uditivo (ABR)	IEC 60645-3 :2020 IEC 60645-7 :2009 - Tipo 2
Otoacustica emissioni:	- Emissioni otoacustiche transitorie (TEOAE)	IEC 60645-3 :2020 IEC 60645-6 :2009 - Tipo 2
	- Prodotti di distorsione (programma DP)	IEC 60645-6 :2009 - Tipo 2

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

Ad oggi, nessun effetto collaterale noto.

1.2.6 Unità di misura

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

Unità base	Unità	
	Nome	Simbolo
Frequenza	Hertz	Hz
Tensione	Tensione	V
Intensità (Decibel)	Livello di pressione sonora Livello di udito	dB SPL 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
Inserire gli auricolari	040070	Electronique du Mazet
Sonda OAE	040068	Electronique du Mazet
Preamplicatore 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 mini-USB da 2 m	300618	Lindy
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 13 mm (50 pz.)	301358	Etymotic
Puntali di ricambio OAE (2 pezzi) + Filo di pulizia OAE (2 pezzi)	040122 + 040043	Etymotic Electronique du Mazet
Elettrodi di superficie 20x25 mm (20 pezzi)	040112	Spes Medica
Elettrodi di superficie F40 (30 pezzi)	302062	Skintact
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

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.

-  **ATTENZIONE:** 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.
-  **ATTENZIONE:** il dispositivo deve essere collegato a un computer dotato di alimentazione per uso medico (doppio isolamento secondo la norma ISO 60601-1).
-  **ATTENZIONE:** è vietato apportare modifiche al dispositivo. È severamente vietato aprire l'involucro del dispositivo.
-  **ATTENZIONE:** 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.
-  **ATTENZIONE:** 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.
-  **ATTENZIONE:** il dispositivo deve essere utilizzato con gli accessori compatibili indicati dal produttore (vedere 1.2.7).
-  **ATTENZIONE:** il dispositivo non deve essere accessibile al paziente né essere in contatto con il paziente.
-  **ATTENZIONE:** il computer non deve mai essere collocato in un ambiente accessibile al paziente.
-  **ATTENZIONE:** rispettare le istruzioni per la manutenzione incluse nella sezione 6. Manutenzione e assistenza
-  **ATTENZIONE:** 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 raccomanda di pulirlo e di pulire i suoi accessori, . 6.

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 un computer o tramite l'alimentazione USB (vedi 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 **BABYSCREEN** 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	
	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 -Connessione EcoDif per l'elettrofisiologia
Audio	-Collegamento a stimolatore acustico per audiometria ed elettrofisiologia -Collegamento della sonda OAE per le emissioni otoacustiche
	Collegamento alle cuffie

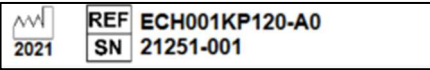

Lato posteriore	
	Avvertenza: questa immagine mette in evidenza informazioni specifiche.
	Istruzioni per l'uso: questa immagine indica che per utilizzare il dispositivo in sicurezza è necessario leggere le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata di tipo BF: parte applicata in contatto con il paziente.
	Smaltimento : questo dispositivo deve essere smaltito in una struttura di recupero e riciclaggio appropriata. Consultare il fabbricante.

	Corrente continua
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di produzione
	Paese di produzione
	Riferimento prodotto
	Marcatura CE
	Identificativo unico
	Dispositivo medico
	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:



Dispositivo :	Etichetta di identificazione del dispositivo
BABYSCREEN ECH001KP110-A0	
	

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 fare una copia di backup dei dati salvandoli nel software **ECHOSOFT** (vedere la sezione **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) prima di cancellare i pazienti dal dispositivo (vedere sezione 5.3.2.2). 5.3.3.2).

Il dispositivo **BABYSCREEN** 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 2.1.3 per 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

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 BABYSCREEN

2.1 Avvio iniziale del dispositivo

2.1.1 Accensione/avviamento

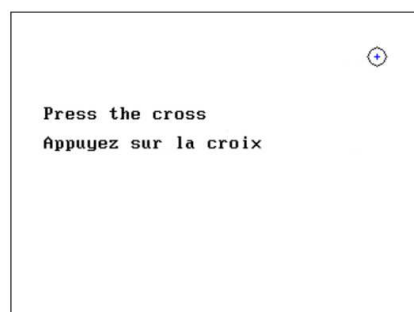
Il dispositivo può essere acceso senza alcun altro componente collegato (sonda OAE, EchoDif).

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.



Capitolo 2. Informazioni generali sull'utilizzo di BABYSCREEN 2.1 Avvio iniziale del dispositivo

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 misurazioni effettuate su un computer.
- **Misura:** è la modalità principale utilizzata per effettuare e consultare le misure.
- **Config:** configurazione delle varie opzioni del dispositivo.

Nella pagina iniziale è possibile 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: in carica. verde: carico).
- 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.

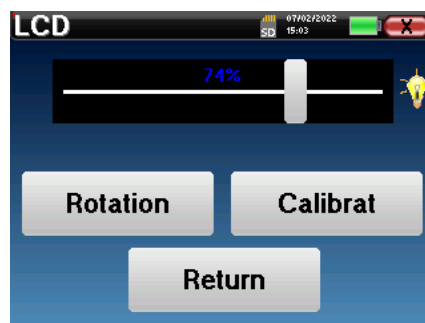


La data e l'ora possono essere configurate dalla finestra "Data e ora".



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 ricalibrare lo schermo.

Il pulsante "Sistema" informa sulla versione hardware e software del dispositivo e sulla quantità di spazio libero nella memoria del dispositivo BABYSCREEN.

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 (vedere). 2.1.3).



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.

Transmitter	Calibration Date
Insert	2022/01/25
Echo-OAE	2022/01/10
DD450	-
HDA280	-
Radioear B71	-
HD206	-
DD65	-
TDH39	-
DD45	2022/01/25
EchoPulse	-
Plugged stimulator :	
Echo-OAE	

Load



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



Il dispositivo **BABYSCREEN** deve essere calibrato una volta all'anno per garantire la qualità delle misurazioni. Per pianificare questa 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 sulla 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 **BABYSCREEN** 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.

Date	System
LCD	About
Config OAE	Config Click
Calibration	Headphone



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


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):

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

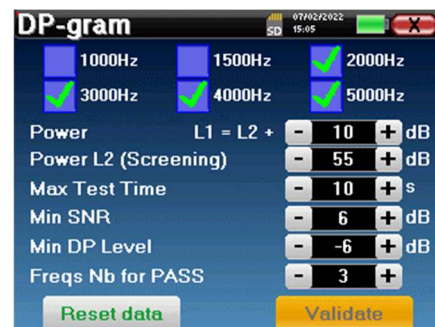
Le caselle di controllo "2 * F1 - F2" e "2 * F2 - F1" consentono di scegliere quale prodotto di distorsione verrà analizzato nelle curve *Shift-OAE* e *DP-gramma*.

 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 modificarle. 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 ≥ 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 (rilevate) 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**".

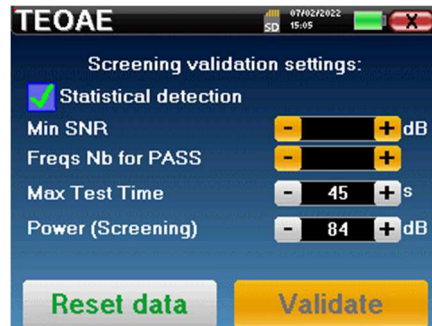
2.3.1.2 Config TEOAE

 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.

Per questo secondo caso, il rilevamento si basa sulla relazione corrente 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) richiesto per determinare "PASS" in modalità 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.

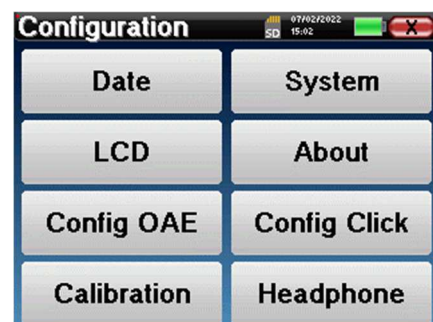
 In caso di dubbi sulla configurazione, fare clic su "Ripristina dati" per ripristinare la configurazione di fabbrica e su "Conferma".

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).

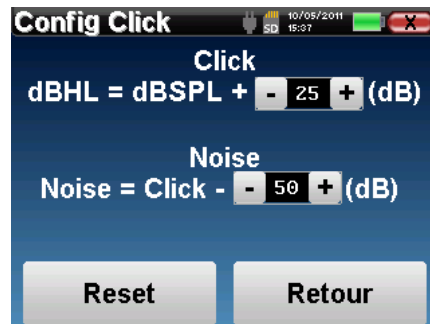
Nel menu principale dell'apparecchio, cliccare su "Config". Si apre la finestra di parametrizzazione.

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





In caso di dubbi sulla configurazione, fare clic su **"Reset data"** 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:

$$\text{Potenza emessa (dB HL)} = \text{Potenza impostata (dB SPL)} + X \text{ (dB SPL)}$$

- 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:

$$\text{Potenza di rumore (dB)} = \text{Potenza di clic (dB SPL)} - X \text{ (dB SPL)}$$

2.3.1 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 non 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"**.



2.4 Gestione del paziente

BABYSCREEN offre un'organizzazione ideale delle misurazioni 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.

2.4.1 Creare un nuovo paziente

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



L'indicazione corretta delle "Settimane di gravidanza" (la durata della gestazione) è importante per evitare falsi negativi nei bambini prematuri.

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 **BABYSCREEN** 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.

2.4.2 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.

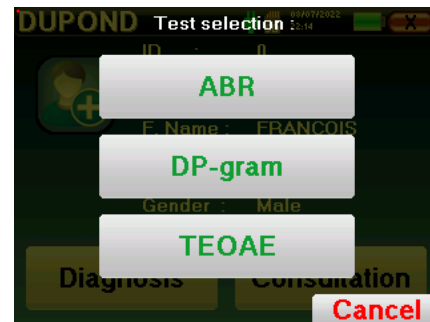
Per trovare le misure desiderate, vengono visualizzate le informazioni principali (tipo, data, ora e orecchio).

Il colore del campo "orecchio" sarà verde per il test "PASS" o rosso per il test "REFER".

ID	Name	Date	Hour	Ear
8	Screening ABR	19/03/2015	14:17:18	Left
5	Screening ABR	19/03/2015	14:15:06	Right
1	Screen. TEOA	23/05/2013	15:33:59	Left
0	Screen. TEOA	27/05/2013	11:18:38	Right

At the bottom of the table are two buttons: 'Prev.' and 'Next'.

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



Capitolo 3

Misura ABR

3.1 Presentazione

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).

3.2 Attrezzatura

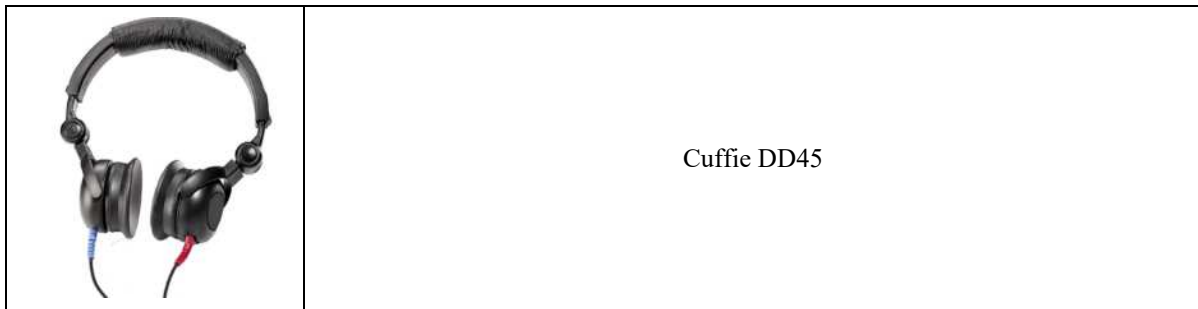
Per effettuare una misurazione **ABR** sono necessarie le seguenti apparecchiature:

Elementi comuni a tutte le configurazioni			
	Unità BABYSCREEN		Unità ECHO-DIF
	Cavo per elettrofisiologia		4 elettrodi di superficie

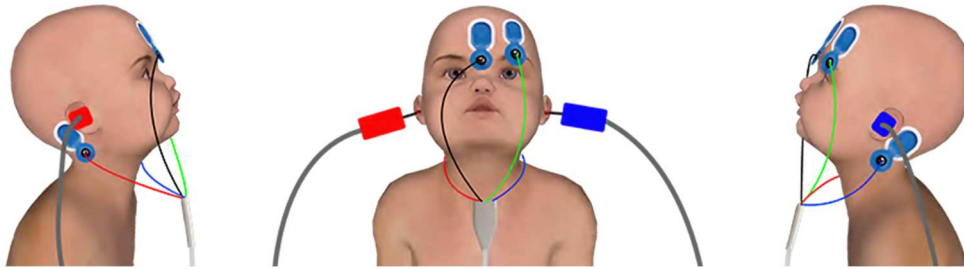
Misurazione con auricolare inserito			
	Inserire l'auricolare		2 inserti auricolari in schiuma ER3-14A 13 mm o 2 inserti auricolari in schiuma ER3-14B 10 mm o 2 inserti per auricolari ER3-14E 4 mm o 2 inserti per auricolari ER3-14D da 3,5 mm
	Tubi acustici		

Misurazione con auricolare e tubo acustico			
	Inserire l'auricolare		2 inserti auricolari OAE T04 albero o 2 inserti auricolari OAE Txx (dimensione xx in mm)
	Tubo acustico		

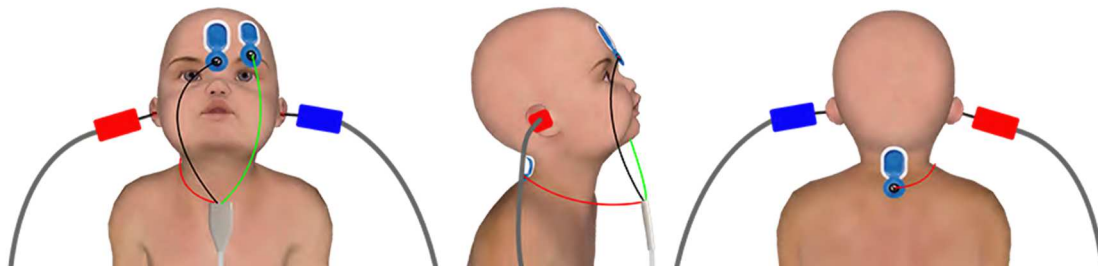
Misura con cuffie DD45			
------------------------	--	--	--





3.3 Impostazione del paziente



Configurazione classica a 4 punti



Configurazione semplificata a 3 punti

-  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**.
-  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.

- 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 **BABYSCREEN**.



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



- Per effettuare la misurazione con **le cuffie DD45**, collegare il cavo delle cuffie alla presa Jack del **BABYSCREEN** (indicata con l'icona delle cuffie).
- 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.
- Nel caso del cablaggio a 4 punti, gli elettrodi **V+** e **V+** devono essere collegati dietro l'orecchio da testare (sulla mastoide).
- Nel caso del cablaggio a 3 punti, solo gli elettrodi **V+** devono essere fissati alla base del collo. Il cavo è raccomandato per la rimozione della saturazione del collo, ma non è utilizzabile se il paziente non ha ancora raggiunto la testa.
- Collegare l'elettrodo al centro della fronte (**meno**) con la clip **nera** e il **riferimento paziente** con la clip **verde**.
- Nel caso del cablaggio a 4 punti, la clip **rossa** deve essere collegata agli elettrodi posti dietro l'orecchio **destra** e quella **blu** dietro l'orecchio **sinistro**. La commutazione **destra/sinistra** avviene automaticamente.
- Nel caso del cablaggio a 3 punti, la clip **rossa** deve essere collegata agli elettrodi posti alla base del collo. La clip **blu** deve rimanere scollegata.
- Inserire il tappo dell'auricolare sullo stimolatore acustico **blu** nell'orecchio **sinistro**. Inserire il tappo dell'auricolare dello stimolatore acustico **rosso** nell'orecchio **destra**. La commutazione **destra/sinistra** avviene automaticamente.

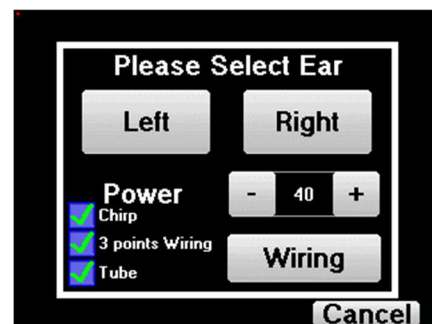


La velocità e la precisione della misurazione dipendono principalmente dalle condizioni del bambino. Idealmente, il bambino dovrebbe dormire ed essere il più rilassato possibile.

3.4 Misurazione

3.4.1 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.
- **"Tubo"**: spuntare la casella se si utilizza lo stimolatore acustico con tubo.

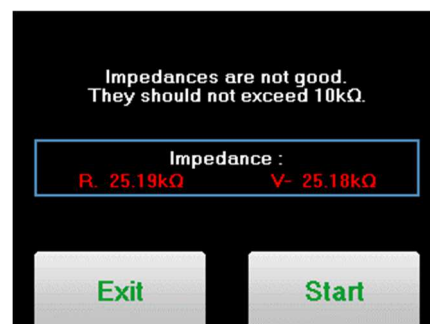
Selezionare **"destra"** o **"sinistra"** per avviare la misurazione.



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.

3.4.2 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 un segnale più affidabile.

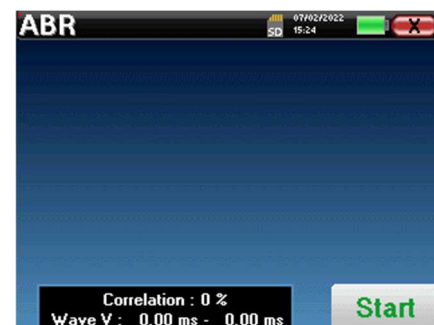


Se il valore **V-** è superiore a 10kΩ, pulire di nuovo la fronte del paziente e riattaccare i nuovi elettrodi.

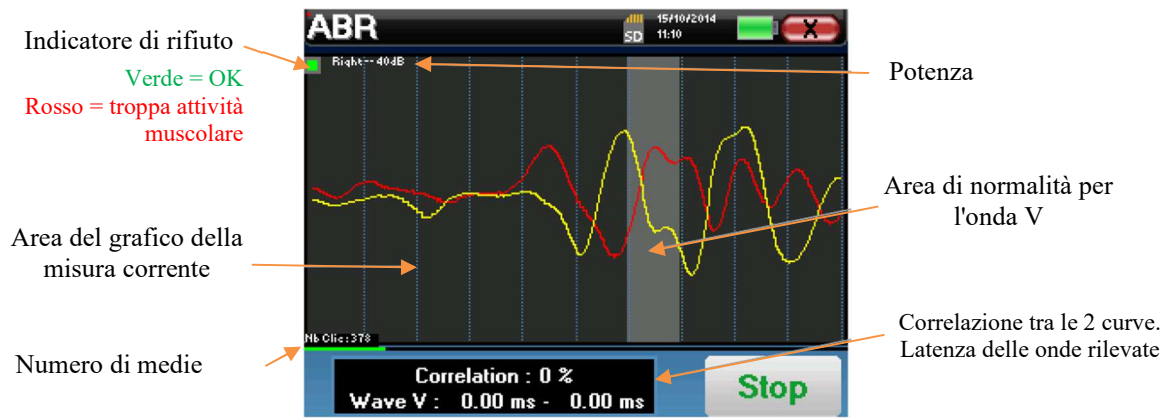


Se il valore **V+** è superiore a 10kΩ, verificare che l'elettrodo della mastoide (o del collo, a seconda del cablaggio scelto) sia posizionato correttamente. Se necessario, pulire di nuovo la mastoide del paziente e collegare nuovi elettrodi.

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.

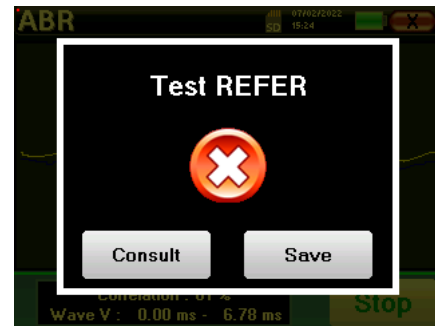


L'indicatore di rifiuto avverte quando viene raggiunta la soglia di rifiuto. Se rimane bloccato sul rosso, significa che l'attività muscolare del paziente è troppo elevata. Quando il paziente sarà più rilassato, la misurazione riprenderà automaticamente. Se il problema permane, è necessario sostituire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

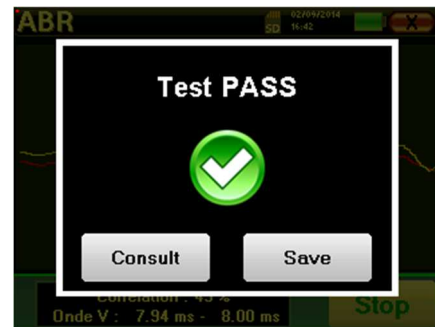
Il pulsante "Stop" e la croce in alto a destra consentono di interrompere la misurazione.

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.




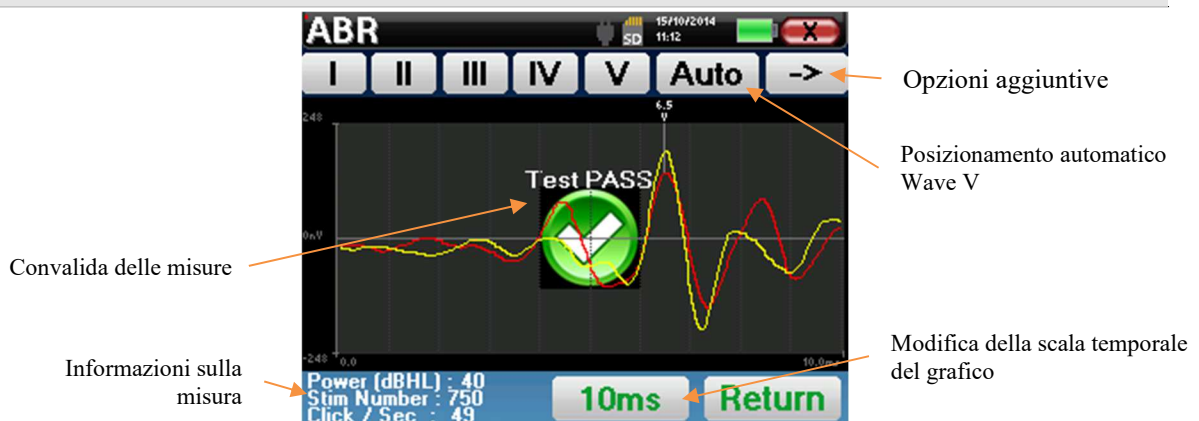
Se la correlazione tra le due curve è buona e i due marcatori per l'onda V sono posizionati nello stesso punto, il test viene convalidato.



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

3.5 Consultazione sulle misure

 Fare riferimento al paragrafo 2.4 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).

Capitolo 4

Emissione otoacustica (TEOAE e DP-gramma)

4.1 Presentazione

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.

4.1.1 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.

4.1.2 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 f_1 e f_2 e genereranno l'emissione di un prodotto di distorsione caratteristico per gli esseri umani a una frequenza di $2f_1-f_2$. Ad esempio, con la presentazione di 2 suoni primari $f_1=1000\text{Hz}$ e $f_2=1200\text{Hz}$, il prodotto di distorsione atteso sarà $2f_1-f_2 = 800\text{Hz}$. 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 f_1 e f_2 , 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.

4.2 Attrezzatura

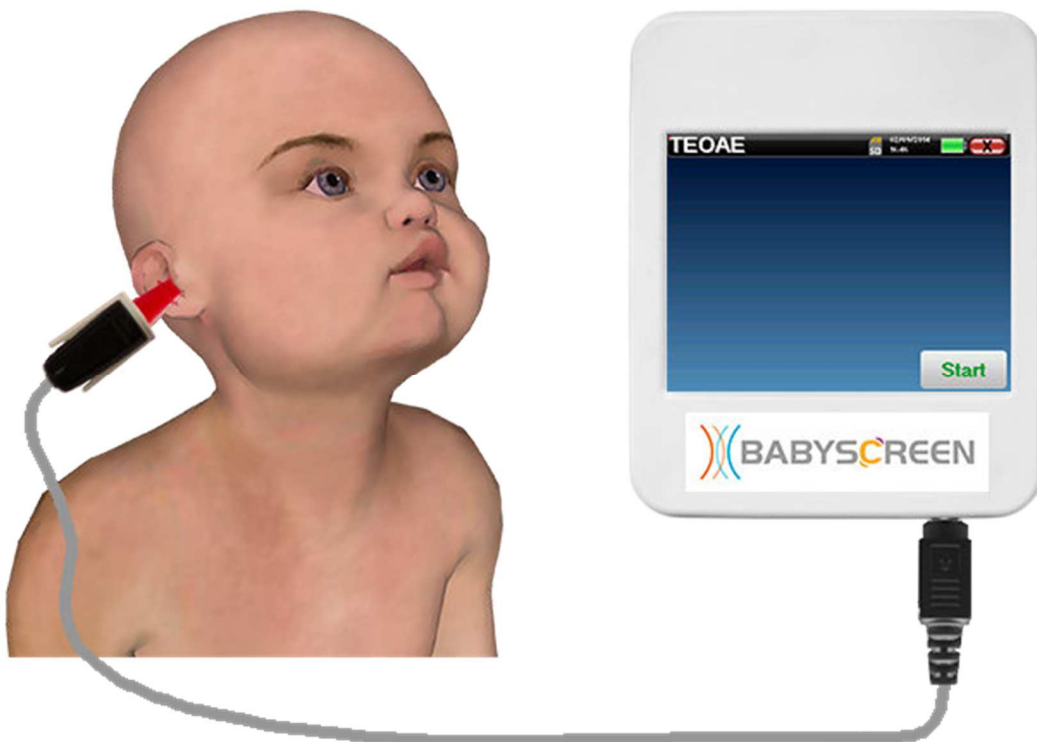
Per effettuare la misurazione delle emissioni otoacustiche, sono necessarie le seguenti apparecchiature:


	<p>Unità BABYSCREEN</p>		<p>Sonda OAE</p>
		<p>Inserti auricolari OAE T04 albero o OAE partis Txx (dimensione xx in mm)</p>	

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

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

4.3 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.

- 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.

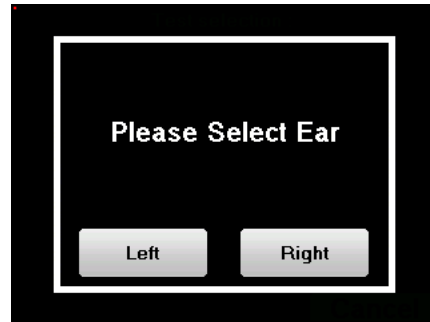


4.4 TEOAE

Fare riferimento al paragrafo 2.3.1 per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura necessaria e sulla configurazione.

4.4.1.1 Misurazione

BABYSCREEN è un dispositivo di screening, quindi non è necessaria una configurazione speciale. Dopo aver collegato la sonda OAE, è sufficiente selezionare l'orecchio per avviare la misurazione.

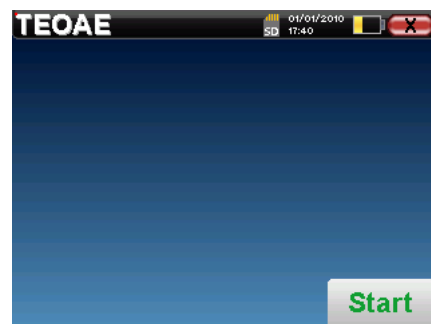


I criteri di convalida e la durata massima del test possono essere modificati nelle impostazioni avanzate del TEOAE (si veda la sottosezione 2.3.1.2). In questo menu è anche possibile modificare l'intensità utilizzata in modalità "Screening".

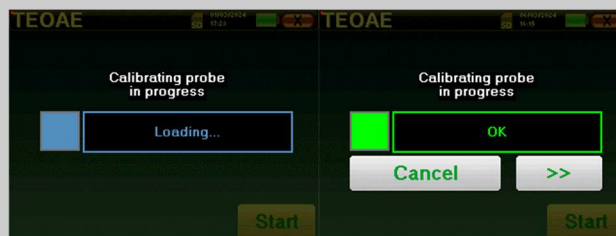


Se non si ha familiarità con le impostazioni e con il modo in cui la loro modifica può influire sui risultati del test, non tentare di modificarle. Un'impostazione errata può rendere inutilizzabili e irrilevanti le misure successive.

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



Se la verifica della sonda è configurata e attivata (vedere paragrafo 5.6.2), 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.

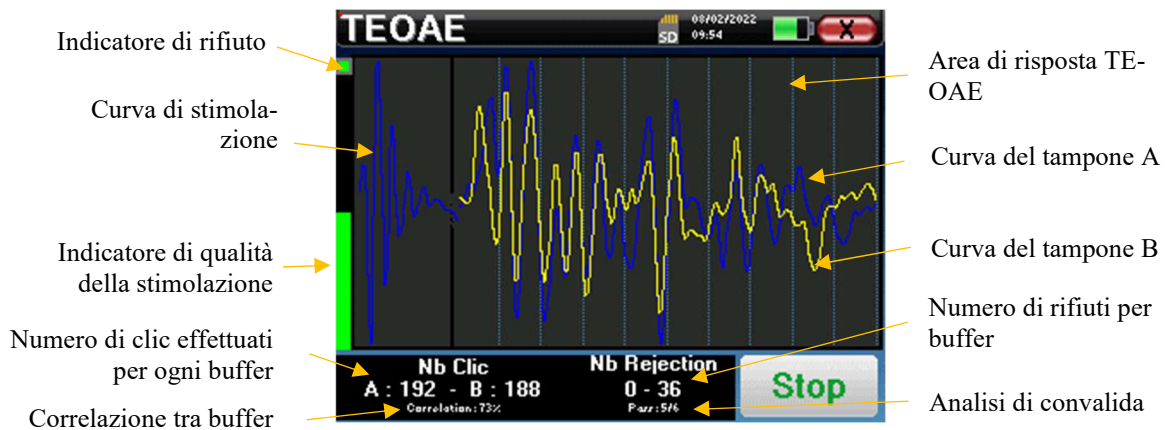
Se il campo è visualizzato in **rosso**, i messaggi possono essere i seguenti:

- 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.


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 **"Si"**.
- **"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 **"Si"**.

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.
 - 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 :
 - Nella parte sinistra, la forma della stimolazione

 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.

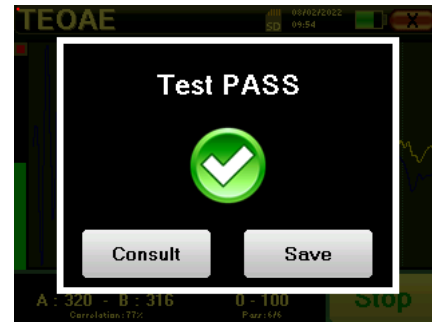
- Nella parte centrale, i due buffer (A e B) attualmente registrati.
- Nella parte inferiore dello schermo:
 - Il numero di scatti, che informa dell'avanzamento della misura, la somma dei due buffer (A e B) deve raggiungere il numero di stimolazioni inserito nella finestra di configurazione.
 - La correlazione 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.

Il dispositivo interrompe la misurazione quando i criteri di convalida sono soddisfatti. Se invece viene raggiunta la durata massima del test, la misurazione viene interrotta e il dispositivo segnala un test non conclusivo.

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

Fine di un test valido




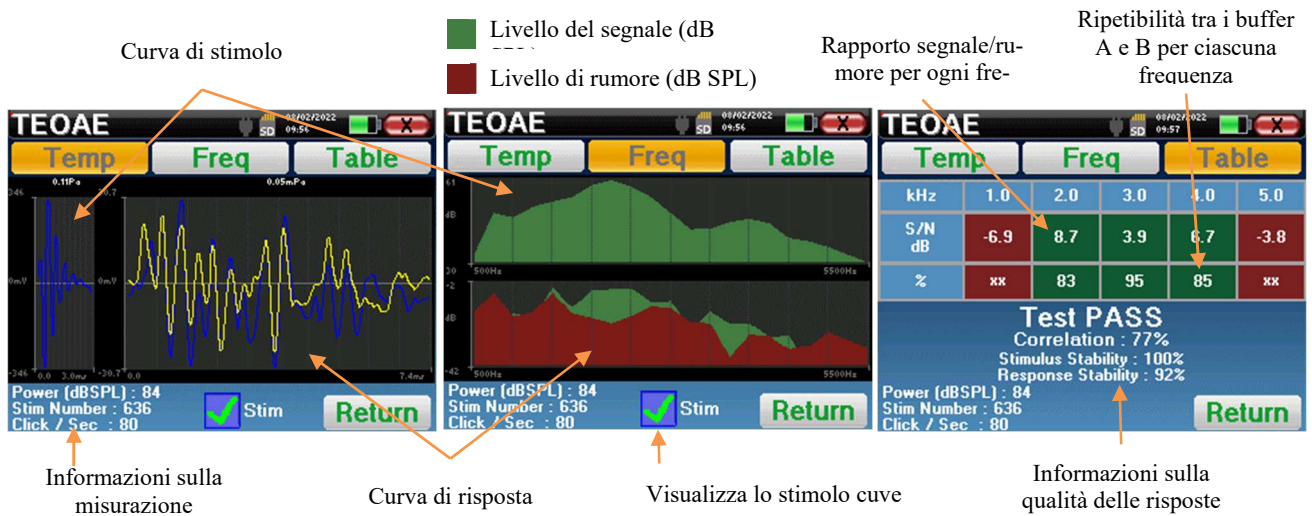
Fine di un test che non può essere convalidato




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

4.4.2 Consultazione sulle misure

 Fare riferimento al paragrafo 2.4 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.

4.5 DP-gramma

Fare riferimento al paragrafo 2.3.1 per ottenere le istruzioni necessarie sull'attrezzatura necessaria e sulla configurazione.

4.5.1.0 Misurazione

BABYSCREEN è un dispositivo di screening, quindi non è necessaria una configurazione speciale. Dopo aver collegato la sonda OAE, è sufficiente selezionare l'orecchio per avviare la misurazione.

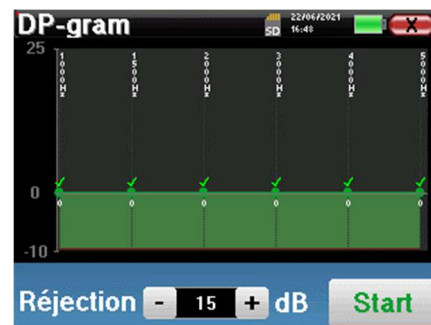



Se non si ha familiarità con le impostazioni e con il modo in cui la loro modifica può influire sui risultati del test, non tentare di modificarle. Un'impostazione errata può rendere inutilizzabili e irrilevanti le misure successive.

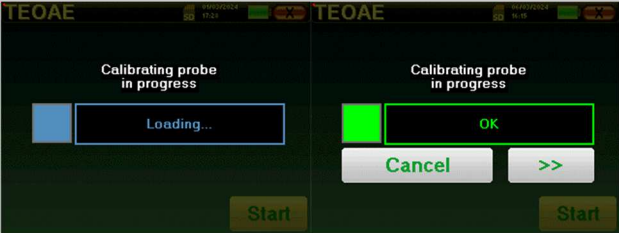
Le frequenze da testare, le condizioni di convalida e la durata massima del test possono essere modificate nelle impostazioni avanzate del DP-gramma (vedi sottosezione 2.3.1.1). In questo menu è anche possibile modificare l'intensità utilizzata in modalità "Screening".

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 5.6.2), 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:

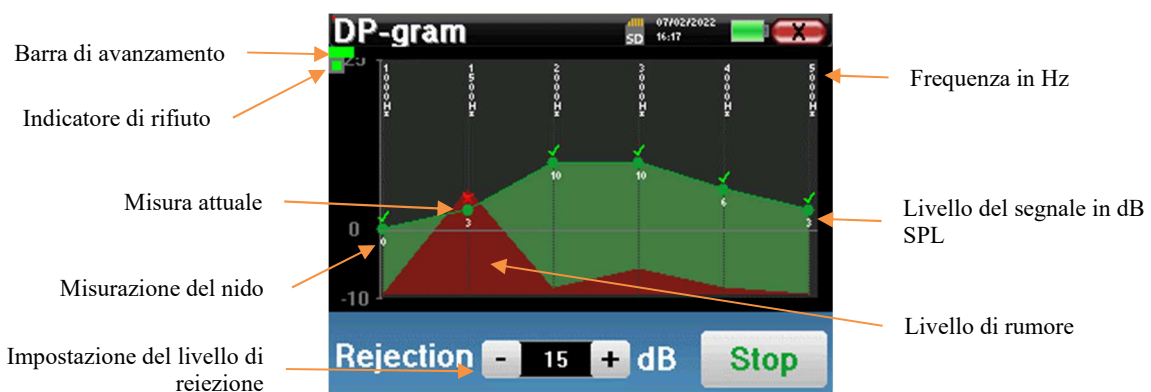
- Troppi rifiuti**: il rumore circostante è troppo elevato o il paziente è troppo agitato.
- Perdita, **sostituire la sonda**: la dimensione del padiglione auricolare non è quella corretta o il suo posizionamento nell'orecchio è sbagliato.
- La sonda è **troppo lontana** dal condotto uditivo o la punta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

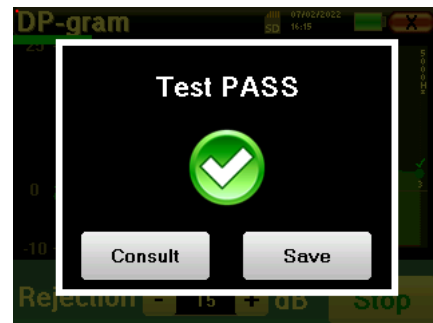
1. Il rumore del paziente è troppo elevato. Quando il paziente è più rilassato, la misurazione riprende automaticamente. Se il fenomeno persiste, significa che la soglia di rifiuto è stata calibrata troppo bassa. Uscire dalla misurazione facendo clic su "**Stop**" e riavviare una nuova misurazione.
2. 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 4.3) 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.

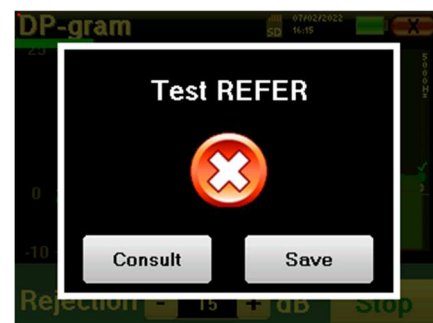
il dispositivo passa alla frequenza successiva quando vengono raggiunte le condizioni di convalida o dopo aver raggiunto la durata massima del test. Dopo aver testato tutte le frequenze selezionate, il dispositivo interrompe la misurazione e indica se il test è valido o non conclusivo, in base al numero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



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




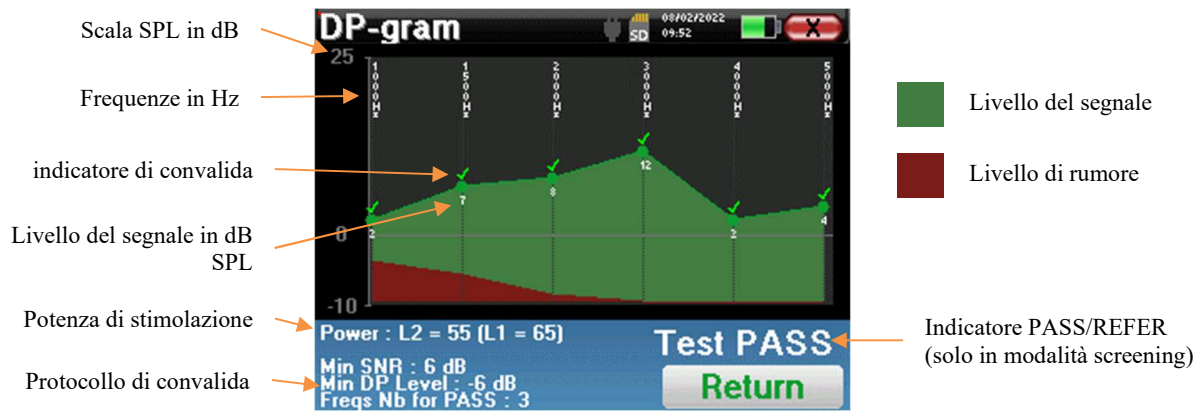
-  Per maggiori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, consultare il paragrafo successivo.
-  I dati salvati possono essere consultati nel menu "**Consultazione**" del paziente.



Fare riferimento alla sottosezione [2.3.1.1](#) per modificare le impostazioni avanzate della modalità di screening.

4.5.2 Consultazione sulle misure

 Fare riferimento al paragrafo 2.4 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.
- Nella parte inferiore della 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.


4.5.2.1 Strumenti di analisi avanzati

BABYSCREEN include una tavolozza di strumenti ad alte prestazioni che offre 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 principale
$F1$	Frequenza di stimolazione F1
$F2$	Frequenza di stimolazione F2
$2 * F2 - F1$	Prodotto di distorsione secondario
FREQ	Frequenza in Hz
POTENZA	Potenza in dB
FASE	Spostamento di fase in gradi
S/N	

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

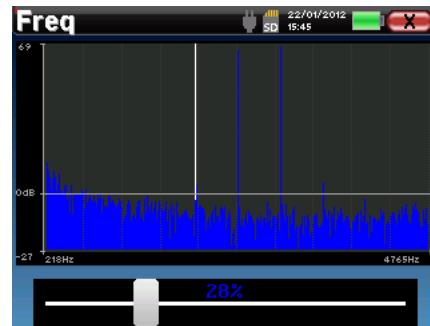
 La colonna in verde rappresenta i prodotti di distorsione analizzati nel precedente grafico di fase. Questo valore può essere modificato. Fare riferimento al paragrafo 2.3.1.1.

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.

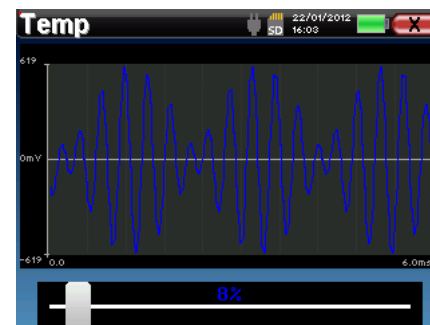
Nell'esempio opposto, si possono identificare altri 3 raggi spettrali con livelli di potenza elevati a destra della zona di energia spettrale effettiva. Da sinistra a destra, la frequenza di stimolazione $F1$, seguita da $F2$ e infine dal prodotto di distorsione secondario ($2 * F2 - F1$).



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



Capitolo 5

Informazioni generali su ECHOSOFT

5.1 Configurazione minima necessaria

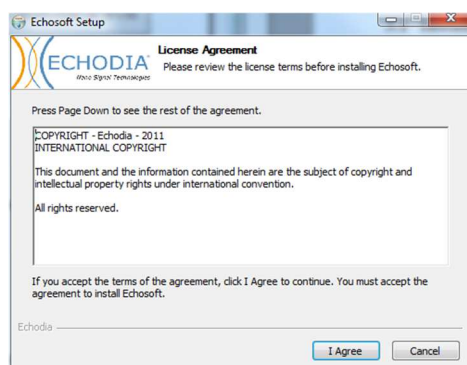
Processore	Intel o AMD - Dual Core 2 Ghz
Memoria RAM	4GB
Spazio libero sul disco rigido	1GB
Display	1280*720
USB	1 porta USB 2.0
Sistema operativo	Windows 8/10/11, Mac OSX
Alimentazione	Classe II conforme alla norma EN 60601-1

5.2 Installazione

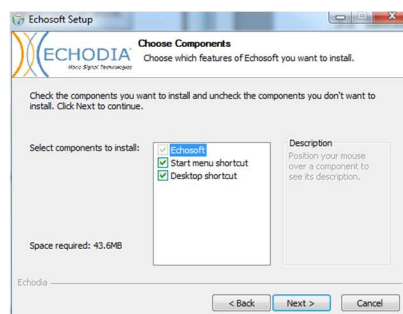
5.2.1 Installazione del software

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.

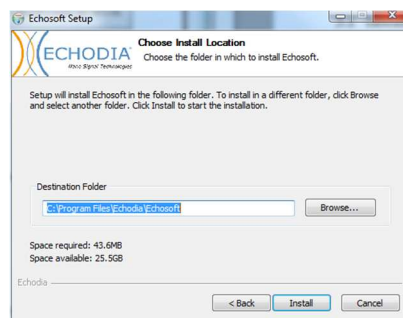
All'inizio dell'installazione, è necessario accettare il contratto di licenza.



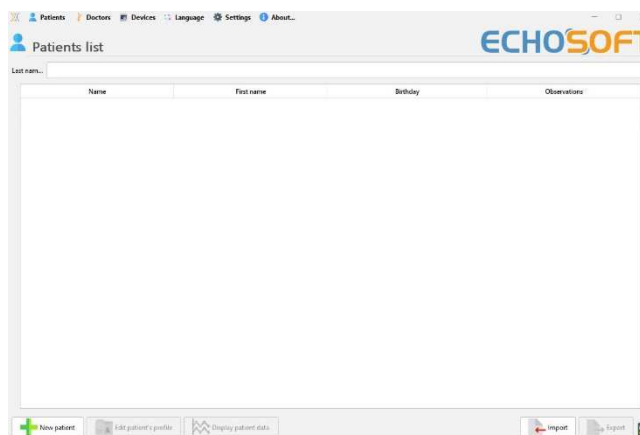
Si può quindi scegliere di inserire un'icona nel menu di avvio o sul desktop.



È quindi 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

BABYSCREEN 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**.



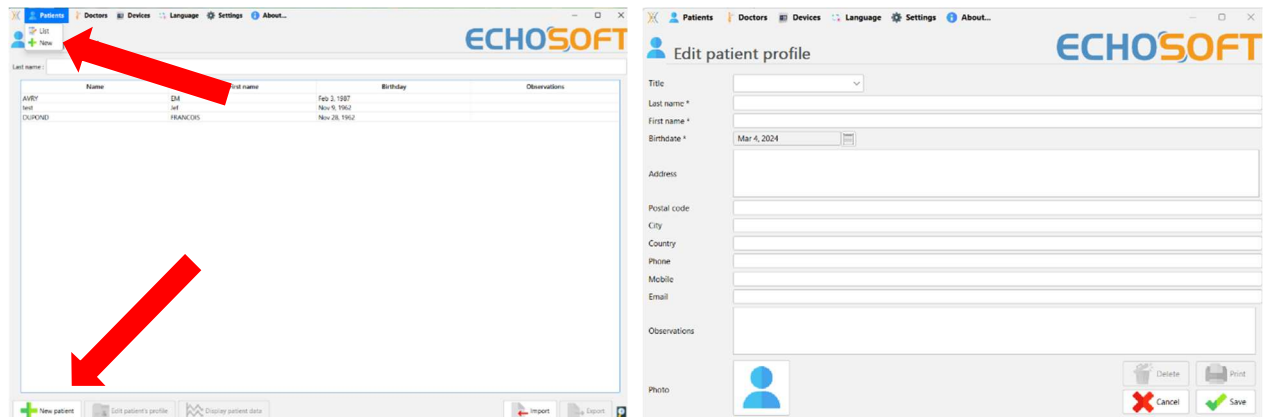
Per ottimizzare la durata della batteria, lo schermo si spegne dopo due minuti quando è attivata la modalità USB e il dispositivo è collegato a un computer. Per riaccenderlo, fare clic sul pulsante "On/Off" o toccare lo schermo.

5.3 Gestione del paziente

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

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 il titolo, il cognome, il nome e la 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 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

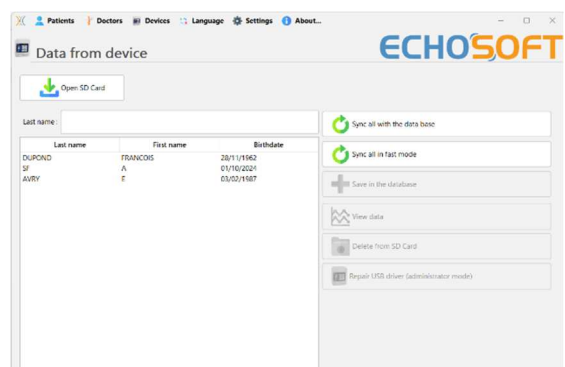


Avviare **ECHOSOFT**. Accedere al menu "**Dispositivi**" e selezionare "**Dati**".

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



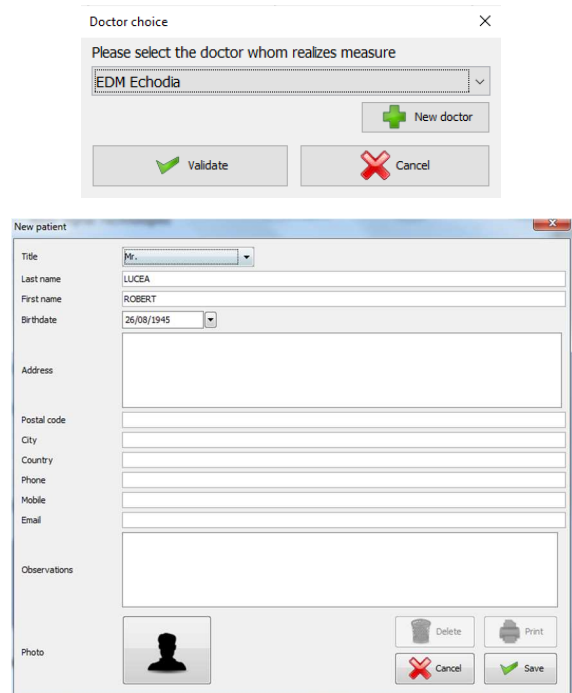
rapida ("Sincronizza tutto in modalità rapida").

5.3.2.1 Aggiungere un paziente al database

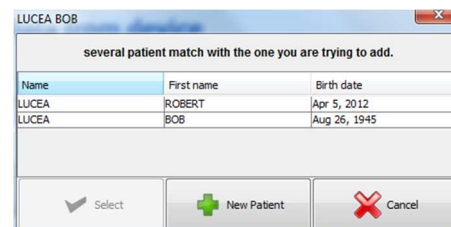
Selezionare i pazienti da importare dall'elenco, quindi fare clic su "Salva nel database". Il software chiederà quindi le informazioni relative all'intera selezione prima di importare i dati.

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 BABYSCREEN al database di ECHOSOFT. Il software scansionerà automaticamente l'elenco dei pazienti su BABYSCREEN 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 **BABYSCREEN** al database **ECHOSOFT** con un solo clic.

Il software scansiona automaticamente l'elenco dei pazienti sul **BABYSCREEN** 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.

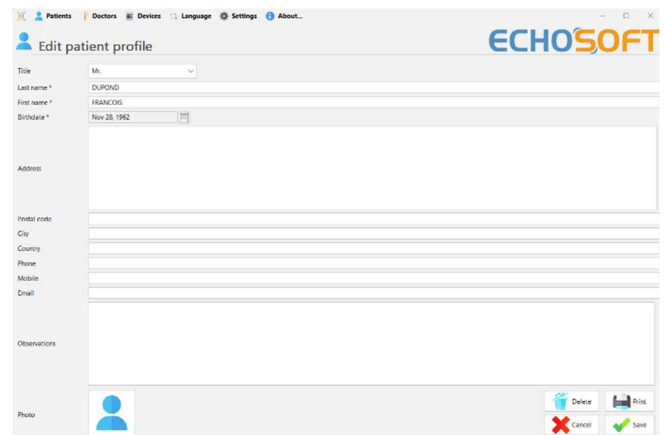
	Per utilizzare questa modalità, è consigliabile aver compilato con cura le informazioni dei pazienti al momento della loro creazione sul BABYSCREEN (nome, cognome, data di nascita e sesso).
	Se si selezionano alcuni pazienti nell'elenco prima di avviare la registrazione nel database, il software sincronizza 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**

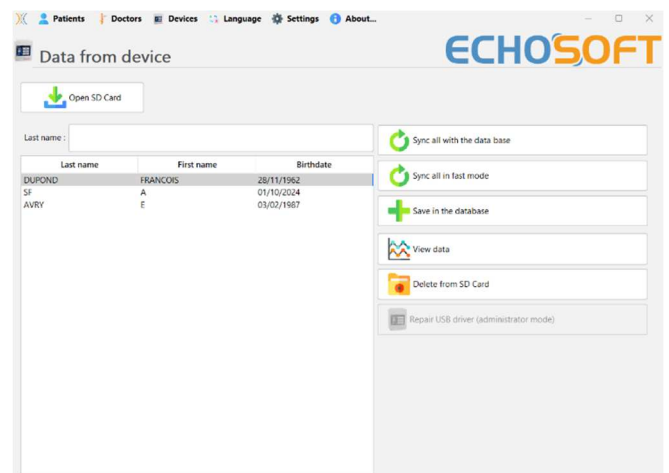
Un paziente può essere cancellato dal database di **ECHOSOFT** attraverso la finestra **"Elenco dei pazienti"** nella sezione **"Paziente"**. Il pulsante **"Modifica profilo del paziente"** consente di consultare e modificare i dati di contatto del paziente selezionato nell'elenco. Il pulsante **"Elimina"**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

È possibile cancellare un paziente dalla scheda di memoria di **BABYSCREEN** attraverso la finestra **"Dati"** nella sezione **"Dispositivo"**. Il pulsante **"Cancella dalla scheda SD"** consente di cancellare definitivamente il paziente dal dispositivo. È possibile selezionare più pazienti per eliminarli.

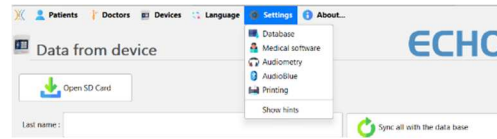




La cancellazione di un paziente è irreversibile!

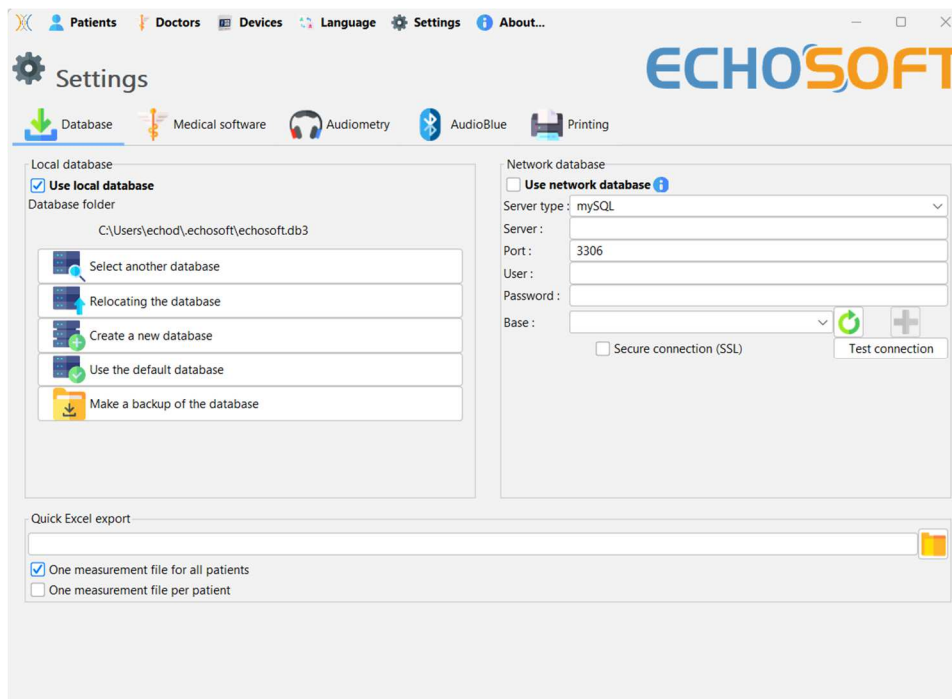
5.4 Impostazioni

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

Il software **ECHOSOFT** offre opzioni per la gestione del database in cui sono memorizzate tutte le misurazioni e le informazioni relative a pazienti e medici.



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 consiglia 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:

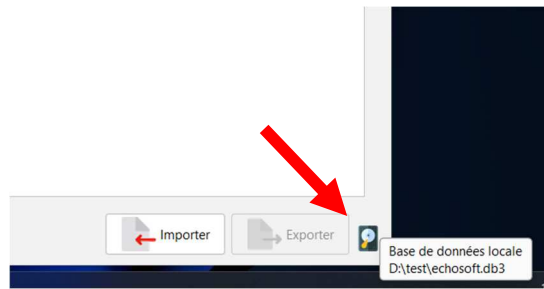
- MySQL
- MsSQL
- PostgreSQL

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.

Prénom	Date de Naissance	Observations
ON	1985 Oct 25	
	1989 Nov 11	
	1989 Jan 1	
	1982 Mar 14	
	1990 Jan 1	
	1990 Jan 1	
	1990 Jan 1	
	2021 Sep 8	
	1982 Jan 1	
	1985 Oct 25	
	1962 Jan 1	
	2023 Oct 15	
	1962 Nov 9	
	1985 Apr 4	
	1963 Oct 12	gdt-patientNum(3000): 3
	2001 Nov 8	
	2021 Sep 15	
	2011 Nov 3	
	1981 Nov 6	
	2023 Nov 2	
	1985 Feb 1	
	2023 Nov 3	
	2016 Jun 19	

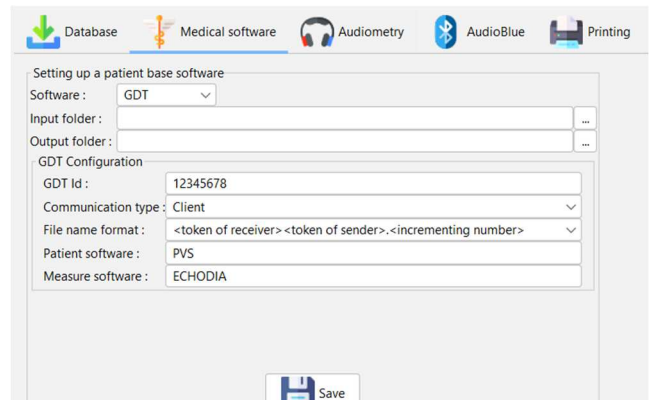
Se problemi di rete impediscono a ECHOSOFT di comunicare con il database, esso passerà automaticamente alla modalità locale. L'icona sulla pagina iniziale lo indicherà e sarà necessario tornare alla finestra di configurazione del database per ripristinare la connessione.



5.4.2 Software medico

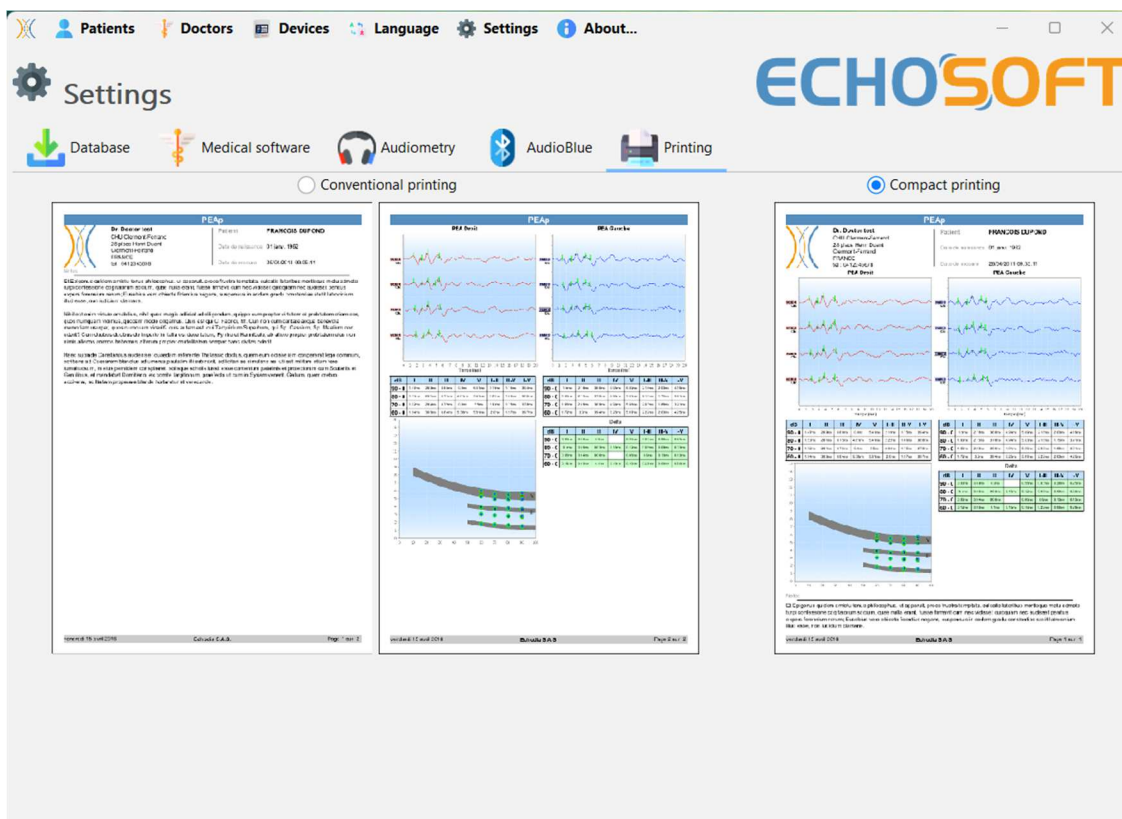
Questa sezione serve a configurare un software di gestione dei pazienti di terze parti per importare le curve audiometriche.

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 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 ".





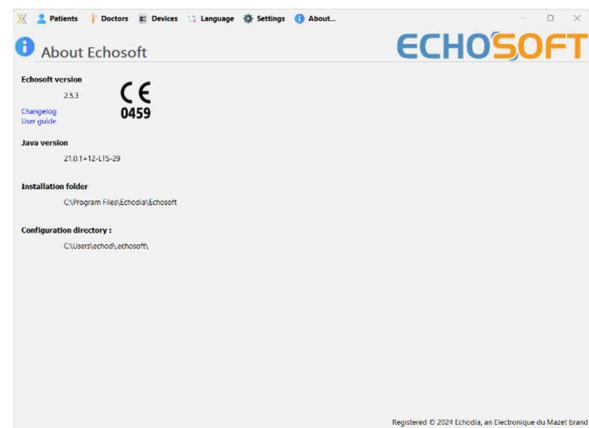
È possibile prendere appunti nel software

5.5 Aggiornamento

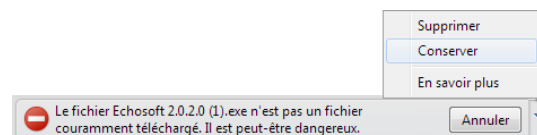
Echodia cerca di rispondere alle aspettative quotidiane degli utenti e di migliorare i propri prodotti. Per questo motivo, l'azienda rende disponibili **regolarmente** e **gratuitamente** aggiornamenti che includono nuove funzionalità o contribuiscono al miglioramento dei suoi prodotti.

Per usufruire di questi aggiornamenti, controllate regolarmente il nostro sito web (<https://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.

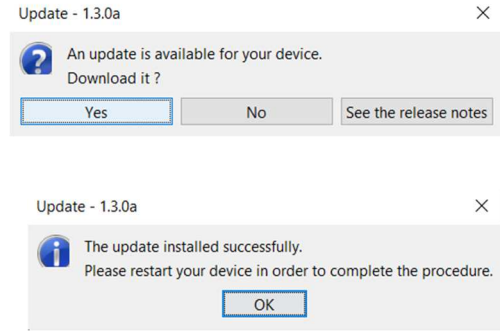


Alcuni browser considerano il software **ECHOSOFT** come potenzialmente pericoloso, accettare e continuare. Avviare l'installazione facendo doppio clic sul file scaricato.



5.5.1 Aggiornamento BABYSCREEN

Se il **BABYSCREEN** è collegato al computer in modalità USB, all'avvio del software **ECHOSOFT** viene eseguita una verifica della versione in uso. 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.



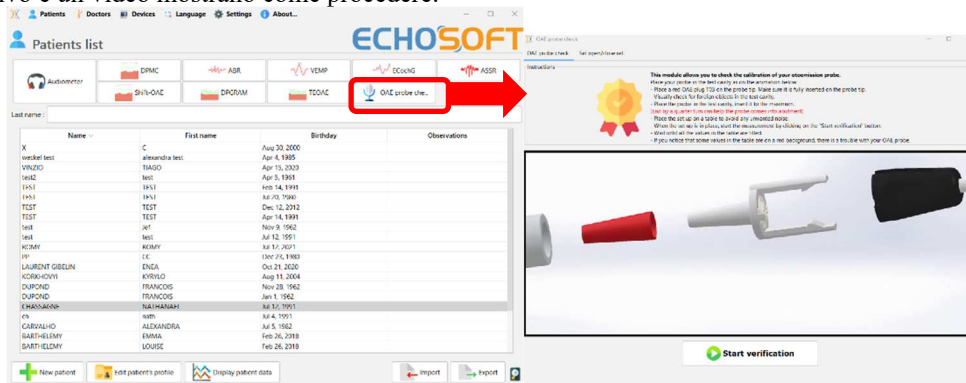
5.6 Verifica e configurazione della sonda OAE

5.6.1 Autotest



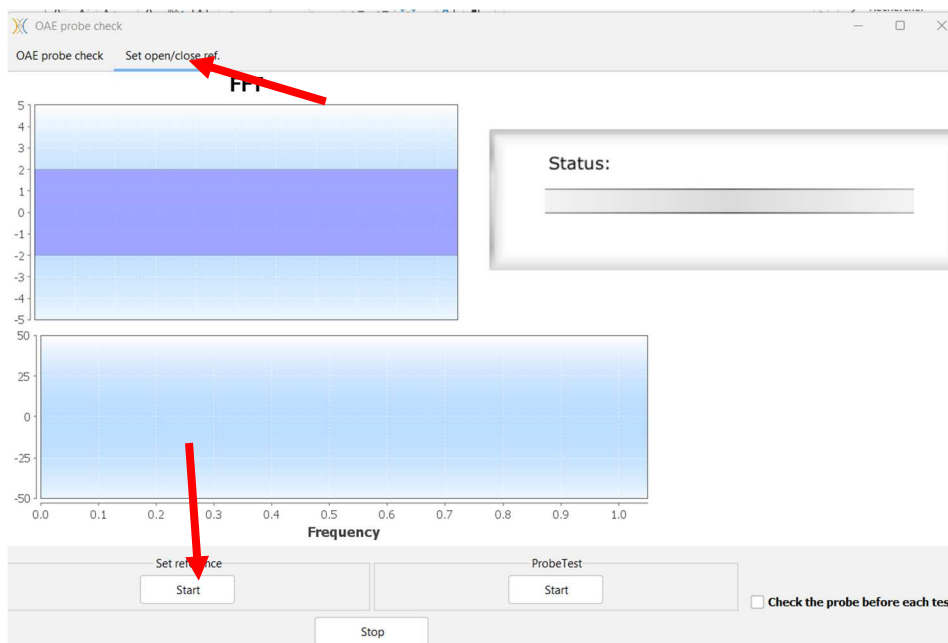
La sonda OAE viene utilizzata per misurare TEOAE, DPOAE e Shift-OAE ed è un elemento fragile che deve essere controllato regolarmente. Su ECHOSOFT è disponibile un modulo di autotest per garantire il corretto funzionamento della sonda.

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.



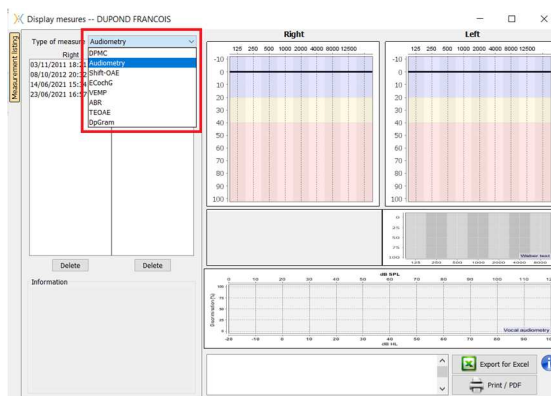
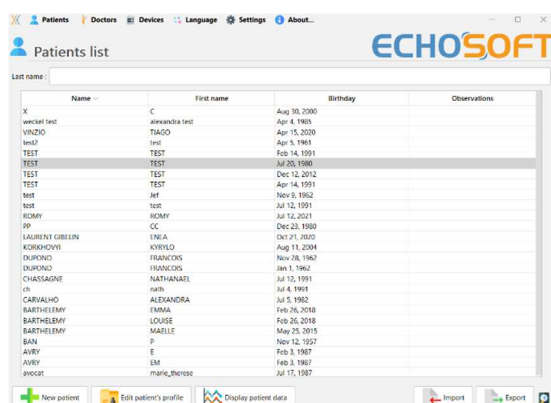
Vengono fornite una serie di istruzioni per stabilire i riferimenti della sonda. È importante eseguire queste operazioni in un ambiente il più possibile silenzioso. Al termine di questa fase, verrà selezionata l'opzione "controlla la sonda prima di ogni test". Questo vale sia per le misure ECHOSOFT che per quelle BABYSCREEN.

5.7 Consultazione della misura su ECHOSOFT

Si veda la sottosezione 5.2 e [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#) per installare ECHOSOFT e importare le misure dal dispositivo .

5.7.1 Aprire una misura

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

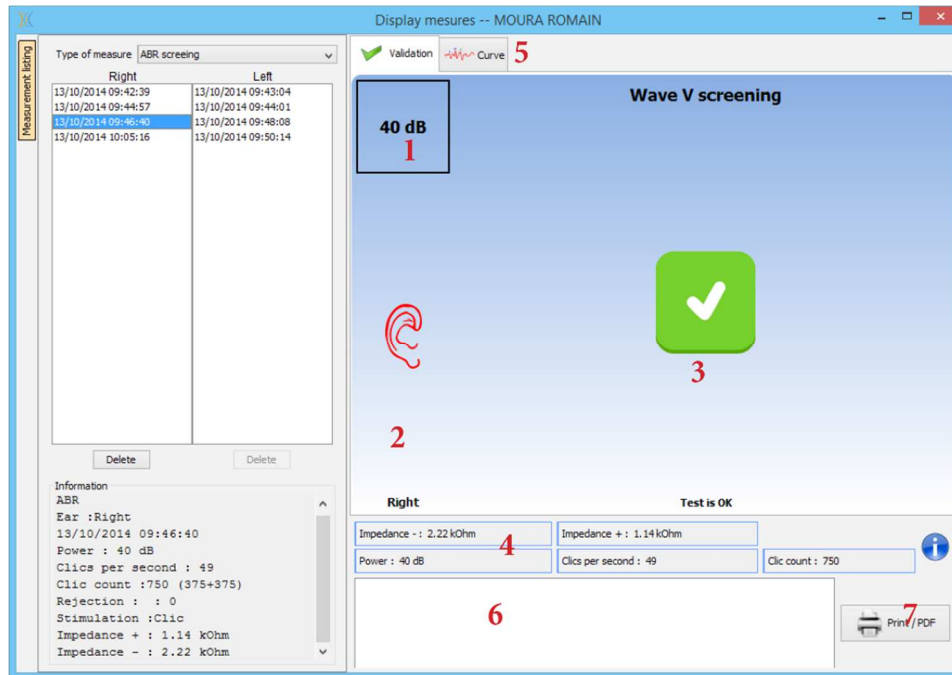


Si apre una nuova finestra di consultazione delle misure. Selezionare il test dall'elenco a discesa in alto a sinistra della finestra. Le misure vengono visualizzate cronologicamente nelle colonne "Sinistra/Destra" in base all'orecchio selezionato al momento della diagnosi .

5.8 Finestre di misurazione

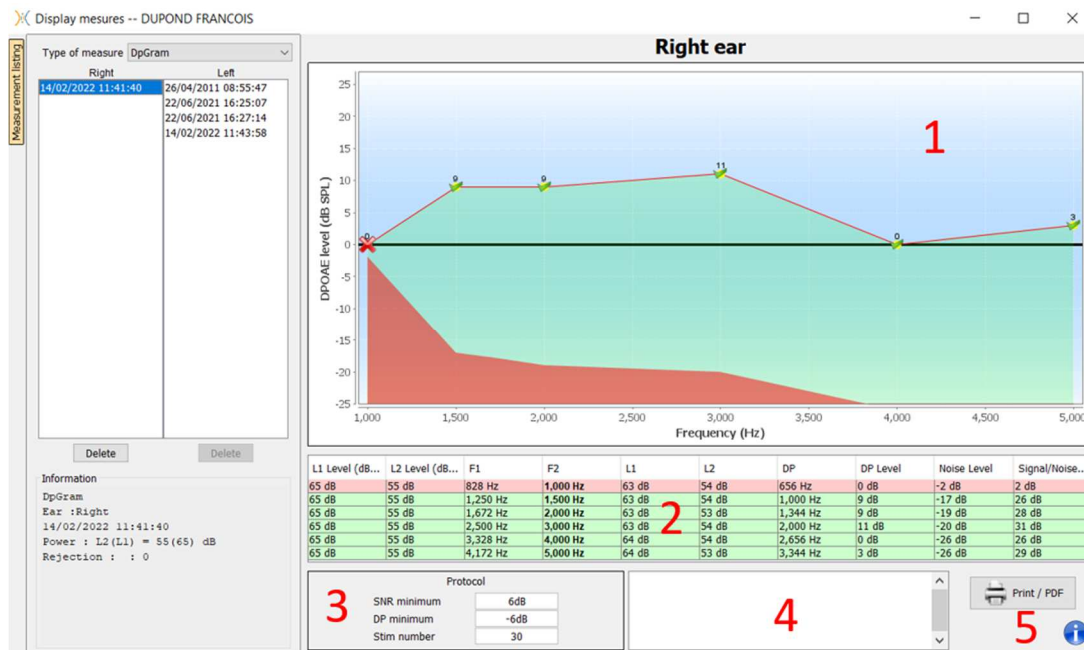
5.8.1 ABR

La finestra ABR Screening 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

5.8.2 DP-gramma



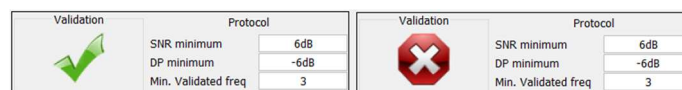
1. Area di visualizzazione grafica:

- 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.

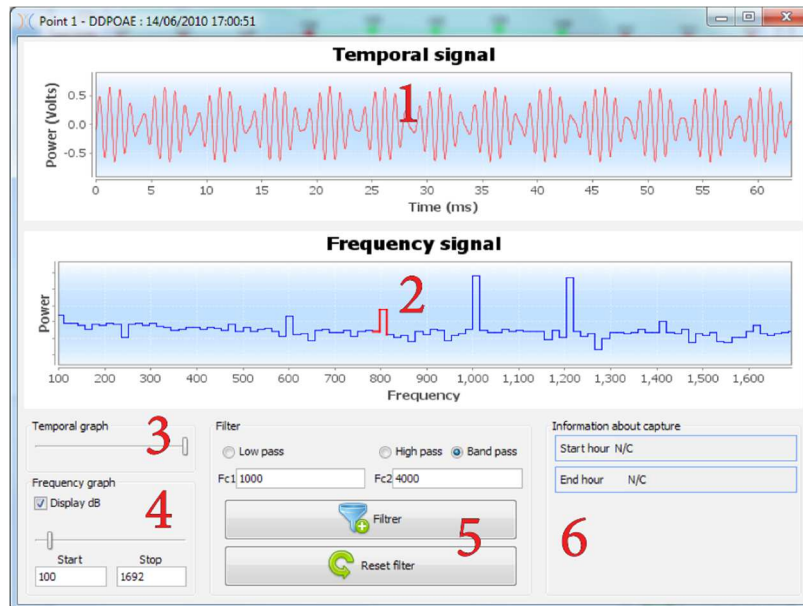


4. Nota di ingresso.

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

5.8.2.0 Strumento di analisi avanzata

Come **BABYSCREEN**, anche **ECHOSOFT** offre uno strumento di analisi avanzato per ogni punto del **DP-gramma**. A tale scopo, fare doppio clic sul punto da analizzare.

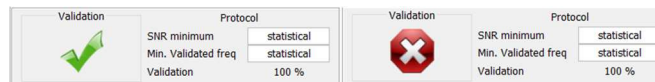


1. Grafico temporale dei dati corrispondenti al punto selezionato.
2. Grafico in frequenza dei dati corrispondenti al punto selezionato. La scomposizione in frequenza è ottenuta mediante una trasformazione veloce di Fourier del segnale relativo al tempo. La zona di energia spettrale effettiva è contrassegnata in rosso.
3. Corsore di modifica della scala delle ascisse in funzione del tempo.
4. Corsore 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.

5.8.3 TEOAE



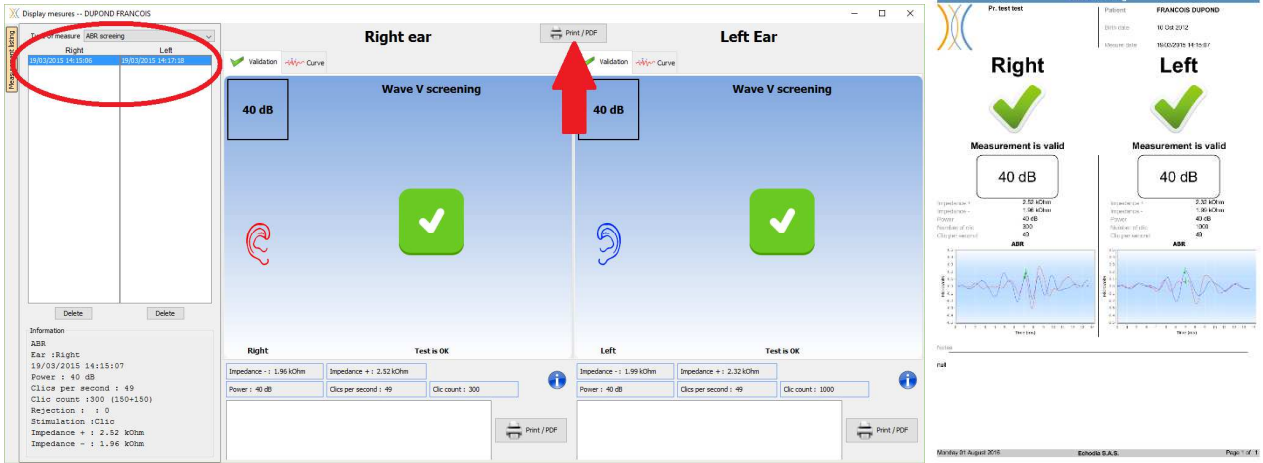
1. Grafico a scatto temporale
2. Grafica delle curve temporali A e B (buffer) e del rumore
 - Rosso: buffer A
 - blu: tampone B
 - verde: rumore (A-B)
3. Fare clic sul grafico della frequenza
4. Grafico della frequenza del rumore (rosso) e del segnale (verde)
5. Informazioni sull'impostazione della misura
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)
8. 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.



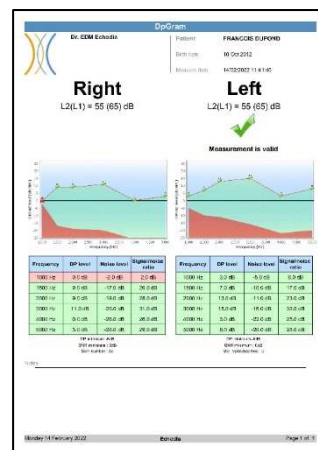
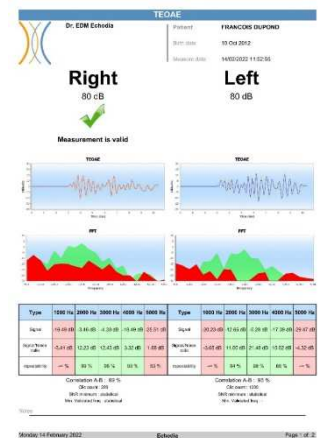
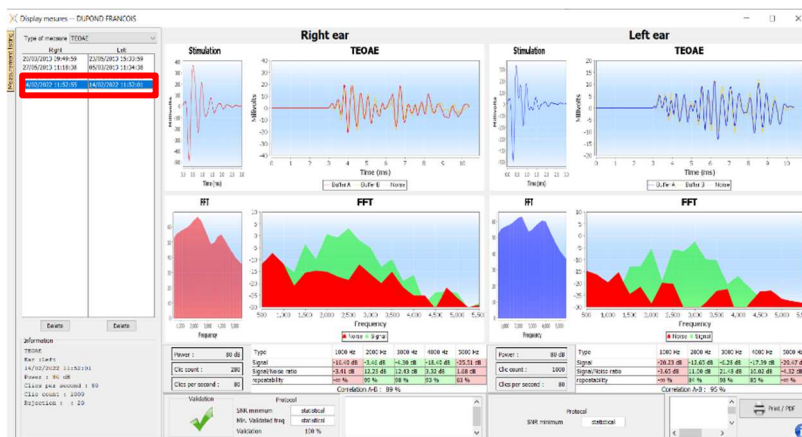
5.9 Esposizione e stampa bilaterale

È possibile visualizzare e stampare contemporaneamente una misurazione sinistra e una destra. A tale scopo, 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.

Per l'ABR, il pulsante "Stampa / PDF" in alto consente di stampare entrambe le misure su un'unica pagina.



Per OAE, il pulsante "Stampa / PDF" consente di stampare un rapporto che mostra i risultati per una o due orecchie, a seconda di ciò che viene presentato sullo schermo.



Capitolo 6

Manutenzione e assistenza

6.1 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 **BABYSCREEN** 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 **BABYSCREEN** sono progettati per avere una durata 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.

6.2 Pulizia



Questo dispositivo non è sterile,
Gli accessori non sono sterili

6.2.1 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, **senza prodotti o acqua**.

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.

6.2.2 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. È possibile ordinare i materiali di consumo presso il proprio distributore o direttamente nel nostro negozio online all'indirizzo www.echodia-store.com.

6.3 Malfunzione

Se si nota un malfunzionamento non descritto nella documentazione che accompagna l'apparecchio (vedi sotto), informare il rivenditore o il produttore.

6.3.1 Possibile malfunzionamento

Descrizione dell'anomalia	Possibili cause	Azioni
Il dispositivo non si avvia	Batteria scarica	Lasciare l'apparecchio collegato alla rete elettrica per qualche ora e poi riaccenderlo.
	Batteria fuori uso	Contattare il distributore per avviare la procedura di assistenza post-vendita.
Il pulsante "Misura" non è accessibile sulla homepage	Scheda di memoria non funzionante 	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
	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 dispositivo.

6.3.2 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.
- Assicurarci 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. **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) 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

6.4 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.

6.5 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 **ecosystem** 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 7

Specifiche tecniche

7.1 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	$-20^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 60^{\circ}\text{C}$
Temperatura di esercizio	$15^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 35^{\circ}\text{C}$.
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	$< 1\text{A}$
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 alimentazione (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
Apparecchiature mediche di classe IIa.	
Parte applicata tipo BF.	

7.1.1 Parametri di prova:

Misurazione	Caratteristica
DP-gramma	- Stimolazione acustica: Da 1kHz a 5kHz - Risoluzione digitale 16 bit a 32 kHz - Intensità sonora: da 50 a 75 dB SPL
TEOAE	- 25 clic al secondo - Clic alternati per buffer di 4 - Risoluzione digitale 16 bit @ 32KHz - Intensità sonora: Da 40 a 95 dB SPL
ABR	- Fino a 50 clic al secondo - Scatti alternati - Risoluzione digitale 16 bit @ 32KHz - Test di impedenza - Finestra di misura da 10 a 25 ms - Intensità sonora: da 0 a 95 dB HL

7.2 Standard/Certificazioni

7.2.1 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 Echodia sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.			
Test sulle emissioni		Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11		Gruppo 1	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	La gamma Echodia è adatta all'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati all'alimentazione pubblica a bassa tensione degli edifici domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		Classe A	
Fluttuazioni di tensione / Sfarfallio IEC 61000-3-3		Conforme	

Conformità EMC secondo la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
I prodotti della gamma Echodia sono destinati 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
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 transito- ria 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.

<p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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.</p>
<p>Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50Hz o 60Hz</p>	<p>30 A/m 50Hz o 60Hz</p>	<p>I campi magnetici alla frequenza del sistema di alimentazione devono avere livelli caratteristici di un luogo rappresentativo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</p>

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
<p>Disturbi RF condotti IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz</p>	<p>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.</p> <p>Distanza di separazione raccomandato</p> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2,5\text{GHz}$ <p>Dove P è la potenza di uscita massima caratteristica del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica in loco, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità del dispositivo contrassegnato dal seguente simbolo:</p> 
<p>Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la prossimità di dispositivi wireless.</p>	<p>3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza a dispositivi wireless</p>	<p>3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza a dispositivi wireless</p>	<p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica in loco, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità del dispositivo contrassegnato dal seguente simbolo:</p> 

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, l'intensità di campo deve essere inferiore 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 nominale del trasmettitore (in W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2,5GHz
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300

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.

7.2.1 Dichiarazione CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET può fornire su richiesta la dichiarazione CE per questo dispositivo.

La prima apposizione del marchio CE medicale 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.

7.3 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, depresso-terapia 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 Strada di Tence
43520 Le Mazet St 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
DPOAEPProdotti	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 DP-gramma	dei Prodotti di Distorsione delle Emissioni Acustiche Prodotto di distorsione dell'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' Potenziale di	azione composta Potenziale d'azione composto APAction
PSPotenziale SP	di valutazione Potenziale di sommatoria
ORLOto-Rino-Laringologia	Orecchio-Naso-Gola
dB	Decibel



Electronique du Mazet

ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél : +33 4 71 65 02 16
Mail : sav@electroniquedumazet.com

Il vostro rivenditore/distributore :

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:

.....

.....

Dichiara di aver ricevuto il dispositivo n° funzionante.

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 :

Da restituire a :

Electronique du Mazet
Z.A. Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy

Il vostro distributore :

