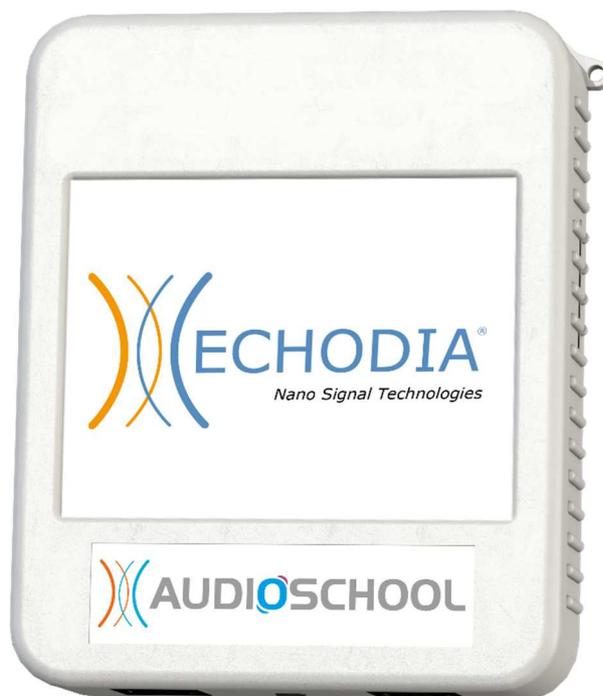




# **GUIDA PER L'UTENTE**

## **AUDIOSCHOOL**



**ECHODIA**, un marchio di Électronique du Mazet  
ZA, route de Tence  
43520 Le Mazet-Saint-Voy  
FRANCIA  
Tel: +33 4 71 65 02 16  
Email: [contact@electroniquedumazet.com](mailto:contact@electroniquedumazet.com)  
Web: [www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)



Firmware 1.3.2  
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 di test  
audiologici.**

**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**



# Table dei contenuti

<b>1</b>	<b>Informazioni e sicurezza</b>	<b>5</b>
1.1	Informazioni su questo manuale .....	5
1.2	Presentazione del dispositivo .....	5
1.2.1	Usò previsto .....	5
1.2.2	Popolazione target .....	5
1.2.3	Prestazioni previste .....	6
1.2.4	Controindicazioni .....	6
1.2.5	Effetti collaterali .....	6
1.2.6	Unità di misura: .....	6
1.2.7	Accessori .....	6
1.3	Avvertenze .....	7
1.4	Rischi residui .....	8
1.4.1	Arresto del dispositivo durante il funzionamento .....	8
1.4.2	Caso speciale di utilizzo .....	8
1.5	Installazione del dispositivo .....	8
1.5.1	Ricarica del dispositivo .....	8
1.6	Simboli utilizzati .....	8
1.7	Etichetta della targhetta .....	10
1.8	Riservatezza dei dati dei pazienti .....	10
1.9	Sicurezza informatica .....	11
1.9.1	Buone pratiche per la sicurezza informatica .....	11
1.9.2	Informazioni tecniche .....	11
<b>2</b>	<b>Informazioni generali sull'utilizzo di AUDIOSCHOOL</b>	<b>12</b>
2.1	Avvio iniziale del dispositivo .....	12
2.1.1	Accensione/avvio .....	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 .....	15
2.2	Configurazioni generali .....	16
2.2.1	Selezione della cuffia collegata al jack .....	18
<b>3</b>	<b>Introduzione e allestimento del paziente</b>	<b>19</b>
3.1	Materiale .....	20
3.2	Allestimento del paziente .....	20
<b>4</b>	<b>Misura in modalità ambulatoriale, versione standard</b>	<b>21</b>
4.1	Gestione del paziente .....	21
4.1.1	Creazione di un paziente .....	21
4.1.2	Follow-up del paziente .....	22
4.2	Audiometria .....	23
4.2.1	Modalità automatiche .....	23
4.2.2	Modalità di misurazione manuale della soglia .....	25
4.2.3	Consultazione della misura .....	27
<b>5</b>	<b>Misura in modalità ambulatoriale, versione LITE</b>	<b>28</b>
5.1	Procedura di misurazione audiometrica .....	28
5.2	Modifica dei parametri di misura .....	28
<b>6</b>	<b>Informazioni generali sul software ECHOSOFT</b>	<b>30</b>
6.1	Requisiti minimi di sistema .....	30
6.2	Installazione .....	30
6.2.1	Installazione dell'applicazione .....	30
6.2.2	Installazione dei driver USB .....	31
6.3	Gestione dei pazienti .....	32
6.3.1	Creazione di un nuovo paziente .....	32
6.3.2	Importazione di un paziente .....	32

6.3.3	Eliminazione di un paziente .....	34
6.4	Impostazioni .....	34
6.4.1	Database .....	35
6.4.2	Software medico.....	36
6.4.3	Audiometria .....	37
6.4.4	Stampa.....	38
6.5	Aggiornamento .....	38
6.5.1	Aggiornare il dispositivo <b>AUDIOSCHOOL</b> .....	40
6.6	Consultazione della misura su <b>ECHOSOFT</b> .....	40
6.7	Audiometria con <b>ECHOSOFT</b> .....	41
6.8	Operazione su <b>ECHOSOFT</b> .....	43
6.8.1	Apertura di una misura.....	43
6.8.2	Descrizione della finestra di consultazione .....	44
6.8.3	Utilizzo del microfono .....	45
6.8.4	Utilizzo della tastiera.....	45
<b>7</b>	<b>Manutenzione e assistenza</b> .....	<b>47</b>
7.1	Controlli periodici.....	47
7.2	Pulizia .....	47
7.2.1	Caso del dispositivo .....	47
7.2.2	Accessori.....	48
7.3	Malfunzionamento .....	48
7.3.1	Possibili malfunzionamenti.....	48
7.3.2	Assistenza post-vendita e garanzia.....	49
7.4	Trasporto e stoccaggio .....	50
7.5	Smaltimento.....	50
<b>8</b>	<b>Specifiche tecniche</b> .....	<b>51</b>
8.1	Dati tecnici generali del dispositivo.....	51
8.1.1	Parametri del test.....	52
8.2	Standard/Certificazioni .....	53
8.2.1	Tabella di conformità EMC.....	53
8.2.2	Dichiarazione CE .....	55
8.3	Produttore .....	55

# Capitolo 1

## Informazioni e sicurezza

### 1.1 Informazioni su questo manuale

Il presente manuale d'uso e manutenzione è pubblicato per facilitare la gestione del dispositivo **AUDIOSCHOOL** dalla fase iniziale di ricezione, alla messa in funzione, alle fasi successive di utilizzo e 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.

Il presente documento garantisce che i dispositivi e la relativa documentazione sono tecnicamente aggiornati al momento della commercializzazione. Tuttavia, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche al dispositivo e alla relativa documentazione senza alcun obbligo di aggiornamento.

In caso di cessione del dispositivo a terzi, è obbligatorio comunicare a Électronique du Mazet i dati del nuovo proprietario del dispositivo. È indispensabile fornire al nuovo proprietario tutti i documenti, gli accessori e gli imballaggi relativi al dispositivo.

Solo il personale informato del contenuto del presente documento può utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di una qualsiasi delle istruzioni contenute nel presente documento esonera Électronique du Mazet e i suoi distributori dalle conseguenze di incidenti o danni al personale o a terzi (compresi i pazienti).

### 1.2 Presentazione del dispositivo

L'audiometria è un test comportamentale per la valutazione rapida della capacità uditiva. Utilizzando uno stimolatore acustico, vengono presentati al soggetto suoni, parole o frasi a diverse intensità sonore. Il soggetto riferisce la sua percezione all'operatore che, a seconda del test utilizzato, può determinare una soglia assoluta di percezione o una soglia di intelligibilità.

#### 1.2.1 Uso previsto

**AUDIOSCHOOL** è progettato per lo screening, la documentazione e il monitoraggio della funzione uditiva. È destinato all'uso da parte del personale sanitario nelle scuole e nei luoghi di lavoro che richiedono un approccio di screening (campagna di screening su larga scala). L'audiometria di screening è un test comportamentale per la valutazione rapida della capacità uditiva. Al soggetto vengono presentati suoni di intensità variabile tramite uno stimolatore. Il soggetto trasmette la sua percezione all'operatore, che può rilevare un udito normale (soglia di 20 db) o una diminuzione dell'acutezza uditiva determinando una soglia assoluta di percezione. Nello screening, la trasduzione avviene attraverso la normale via uditiva mediante un trasduttore a conduzione aerea.

L'**AUDIOSCHOOL** è destinato ai seguenti test audiologici:

Audiometria:
-Conduzione dell'aria (AC)

#### 1.2.2 Popolazione target

**Età:** Il dispositivo può essere utilizzato su qualsiasi tipo di paziente in grado di rispondere alla presenza o all'assenza di uno stimolo acustico (>5 anni).

**Tipi di pazienti:** uomini / donne / bambini

**Contesto di consultazione:** Diagnosi otorinolaringoiatrica / medicina del lavoro

### 1.2.3 Prestazioni previste

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

Le famiglie	Test audiologici	Standard
Audiometria:	- Conduzione dell'aria tonale (AC)	IEC 60645-1:2017 - Tipo 4

### 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:

Dimensione di base	Unità	
	Nome	Simbolo
Frequenza	Hertz	Hz
Intensità (Decibel)	Acustica	dB SPL
	Percepito	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 possono essere fornite da Électronique 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
Cuffia DD45	301765	Radioear
Cuffia DD65	301475	Radioear
Cuffie di proiezione (MDRZX110)	304277	Sony
Cuffie di proiezione (MDRZX310)	304278	Sony
Cuffie di proiezione (TAUH201)	304279	Philips
Risposta del paziente all'audiometria a commutazione	040084	Electronique du Mazet
Cavo mini-USB 2 m	300618	Lindy
Tubi acustici	040054	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
ER3-14A Inserti auricolari in schiuma da 13 mm (50 pz.)	040116	3M
Tappi per orecchie in schiuma ER3-14B 10 mm (50 pz.)	040117	3M

### 1.3 Avvertenze

Nel presente manuale le avvertenze e le informazioni riportate hanno il seguente significato:	
	Un messaggio di <b>avvertenza</b> indica condizioni o procedure che possono esporre il paziente e/o l'utente a rischi.
	Un messaggio di <b>attenzione</b> indica condizioni o procedure che potrebbero causare un malfunzionamento del dispositivo.
	Un messaggio di <b>informazioni</b> 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:** 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 7. 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 Arresto del dispositivo durante il 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 speciale di utilizzo

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

## 1.5 Installazione del dispositivo

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

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

Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, si consiglia di pulire l'apparecchio e i suoi accessori, vedi 7. **Manutenzione e assistenza.**

### 1.5.1 Ricarica del dispositivo

Il dispositivo viene fornito con un cavo USB. È possibile ricaricare il dispositivo in due modi: tramite un computer o tramite l'adattatore di alimentazione USB (vedere 1.2.7). Una volta collegato, la ricarica si avvia automaticamente e nella barra del titolo viene visualizzato il logo della spina elettrica. Questo logo appare in grigio quando **AUDIOSCHOOL** 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 un adattatore di alimentazione USB (vedere 1.2.7. 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 utilizzati

<b>Pannello frontale</b> (diverso a seconda del dispositivo)	
	Nome del dispositivo

Parte superiore del dispositivo	
	<b>Attenzione:</b> Accensione e spegnimento del dispositivo
<b>USB</b>	Porta mini-USB per la ricarica del dispositivo o per il collegamento a un computer (scambio di dati)

Parte inferiore del dispositivo	
<b>AUX</b>	Collegamento dell'interruttore di risposta del paziente in audiometria
<b>Audio</b>	Collegamento dello stimolatore
	Collegamento alle cuffie

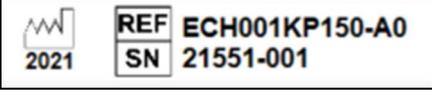
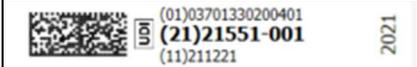
Pannello posteriore	
	<b>Avvertenza:</b> questa immagine mette in evidenza informazioni specifiche.
	<b>Istruzioni per l'uso:</b> questa immagine indica che per utilizzare il dispositivo in sicurezza è necessario leggere le istruzioni per l'uso.
	<b>Parte applicata di tipo BF:</b> parte applicata in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

Le informazioni e le specifiche sono riportate sul retro di ciascun dispositivo su un'etichetta della targhetta.



Dispositivo :	Etichetta del tipo di dispositivo
<b>AUDIOSCHOOL</b> ECH001KP150-A0	
	

### 1.8 Riservatezza dei dati del paziente

Nella sua versione standard, il dispositivo raccoglie dati. È responsabilità dell'utente applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. Al momento della restituzione al servizio post-vendita, l'utente deve cancellare i dati del paziente dal dispositivo in modo che non vengano divulgati. L'utente ha la possibilità di effettuare una copia di backup dei dati salvandoli nel software **ECHOSOFT** (vedere il paragrafo 0) prima di eliminare i pazienti dal dispositivo (vedere il paragrafo 6.3.3.2).

A questo proposito, il dispositivo **AUDIOSCHOOL** è destinato a essere utilizzato solo da operatori sanitari autorizzati. Per garantire la riservatezza dei dati del paziente e impedire la divulgazione a terzi non autorizzati, è possibile impostare una password al primo avvio del dispositivo. 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

Nella sua versione standard, il dispositivo è compatibile con il software **ECHOSOFT**.

Poiché il dispositivo e il software sono sistemi informatici integrati in sistemi informativi più ampi, è necessario mettere in atto alcune regole e buone pratiche di 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 del professionista 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 accedere agli account.
- Bloccare il computer quando non viene utilizzato.
- Eseguire regolarmente il backup del database di **ECHOSOFT** (vedere 5.4.1).
- Verificare l'autenticità di qualsiasi software di terzi installato.
- Utilizzare un software antivirus e un firewall.
- Poiché il dispositivo ed **ECHOSOFT** non devono accedere a Internet, isolate il più possibile il computer dalla rete.
- Controllare periodicamente il sito [echodia.com](http://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 del database vengono salvate nella cartella `.echosoft` della cartella utente (ad esempio: `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 nella sua versione standard.

## Capitolo 2

# Informazioni generali sull'utilizzo di AUDIOSCHOOL

### 2.1 Avvio iniziale del dispositivo

#### 2.1.1 Accensione/avviamento

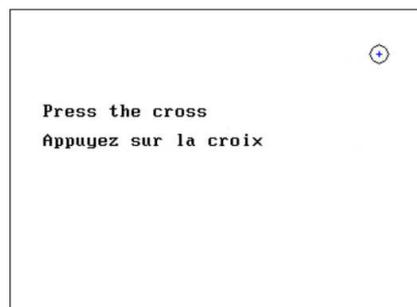
Il dispositivo può essere acceso senza alcun altro dispositivo collegato.

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

#### 2.1.2 Calibrazione del touch screen

Durante la prima messa in funzione, è necessaria una fase di calibrazione del touch screen. Viene visualizzata la seguente finestra:

Si tratta di una calibrazione a cinque punti dello schermo. È sufficiente tenere premuto lo stilo sulle croci al centro di ciascuno dei cerchi che appaiono in successione.



La calibrazione è importante per il comfort dell'utente. Si raccomanda vivamente di eseguirla appoggiando il dispositivo su un tavolo e utilizzando lo stilo.

#### 2.1.3 Password

Nella versione standard, dopo la calibrazione dello schermo, appare la finestra di impostazione 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 password" e quindi impostare la password facendo clic su "Cambia password". La password deve avere una lunghezza compresa tra 1 e 15 caratteri e verrà richiesta due volte per verificare che sia stata inserita correttamente.



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

È possibile accedere alla finestra di configurazione della password dal menu "Config" e poi "Sistema". Questa finestra consente di modificare la password, ma anche di attivare o disattivare il blocco. Se si dimentica la password, contattare Électronique du Mazet per ricevere un codice di sblocco.

### 2.1.4 Schermata iniziale

#### 2.1.4.1 Versione standard

Una volta completato questo passaggio, viene visualizzata la pagina iniziale:



In questa pagina compaiono diverse informazioni. Contiene le tre scelte principali disponibili all'avvio del dispositivo:

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

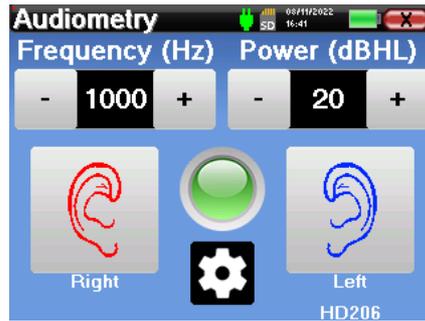
La pagina iniziale consente di scegliere la lingua del sistema. La scelta si effettua cliccando sulla bandierina in basso a sinistra dello schermo.

In basso a destra si trova il numero di serie del dispositivo.

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

- Il titolo della finestra corrente.
- L'indicatore di carica (grigio: dispositivo in carica. verde: dispositivo carico).
- La data e l'ora.
- Livello della batteria.
- Un pulsante per tornare alla finestra precedente (nel caso della schermata iniziale, spegne il dispositivo).

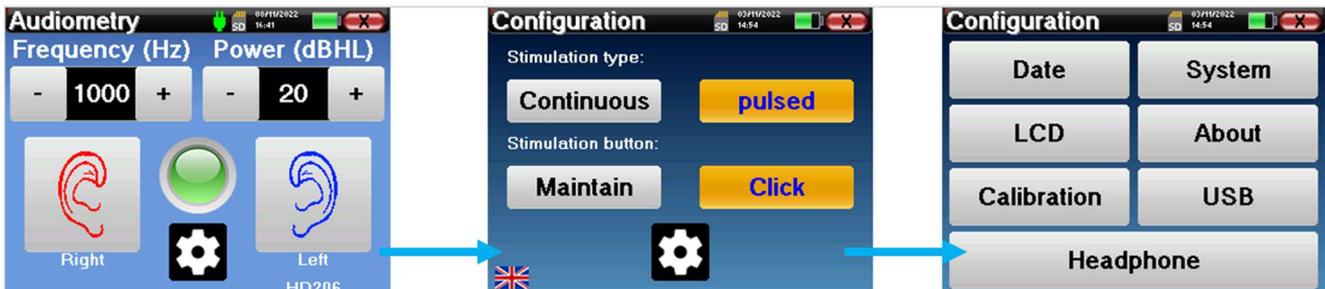
2.1.4.2 Versione LITE



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

- Il titolo della finestra corrente.
- L' indicatore di carica (grigio: dispositivo in carica. verde: dispositivo carico).
- La data e l'ora.
- Il livello della batteria.
- Pulsante A per tornare alla finestra precedente (nel caso della schermata iniziale, spegne il dispositivo).

Il pulsante a forma di ruota dentata consente di accedere al menu delle impostazioni di misura (vedere paragrafo 5.2), nonché al menu di configurazione, le cui diverse categorie sono descritte al paragrafo 2.2. A tale scopo, mantenere il pulsante premuto per 4 secondi, quindi, all'apertura della nuova finestra, premere nuovamente il pulsante a forma di ruota dentata.



Mantenere il pulsante premuto per 4 secondi

Premere brevemente una volta

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 nella parte superiore del dispositivo per visualizzare questa schermata da qualsiasi finestra del browser.

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



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

## 2.2 Configurazioni generali

Alcuni dei parametri operativi generali del dispositivo sono configurabili. Ad esempio, è possibile configurare l'ora, la data, la luminosità e l'orientamento dello schermo. A tal fine, è sufficiente accedere al menu di configurazione dalla schermata iniziale o seguire la procedura descritta in paragrafo [2.1.4.2](#) per la versione LITE.

Versione standard



Versione LITE

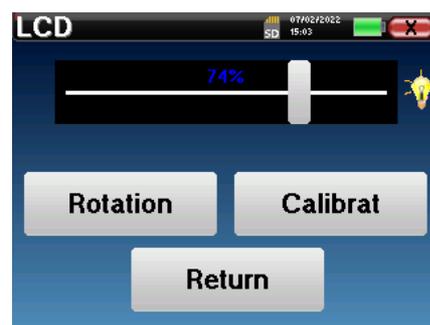


La data e l'ora possono essere configurate dalla finestra "Data e ora".



Il cambio di orario estate/inverno 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 un certo periodo di utilizzo (alcuni mesi), il touch screen subisca una deriva (ad esempio, il clic sui pulsanti diventa meno preciso). Si consiglia di ricalibrare lo schermo.

Il menu "Sistema" fornisce informazioni sulle versioni hardware e software del dispositivo, nonché sulla quantità di memoria libera sul dispositivo AUDIOSCHOOL.

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 pulsante **"Impostazioni"** consente di accedere al menu per attivare modalità di avvio ottimizzate per gli operatori che utilizzano (principalmente) il dispositivo nella sua versione standard collegato al computer (**ECHOSOFT**). Le impostazioni consentono di avviare il dispositivo direttamente in "modalità USB", oltre alla possibilità di un avvio automatico non appena viene riconosciuta la connessione con il computer.



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



Il menu **"Calibrazione"** consente di consultare i valori di calibrazione acustica impostati sul dispositivo.



- 

Non modificare questi valori, solo **ECHODIA** o il vostro rivenditore sono autorizzati a eseguire questa calibrazione.
- 

La calibrazione del dispositivo **AUDIOSCHOOL** deve essere eseguita una volta all'anno per garantire la qualità delle misure. Per programmare questa calibrazione, contattare il proprio distributore.
- 

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

Il menu **"USB"** della versione LITE consente di attivare la porta USB del dispositivo per consentire al produttore di effettuare operazioni di manutenzione.

### 2.2.1 Selezione della cuffia collegata al jack

Nella maggior parte dei casi, il dispositivo viene fornito con una sola cuffia, configurata correttamente in fabbrica. Tuttavia, è possibile modificare il tipo di cuffia che verrà riconosciuta quando viene collegata al jack. Si aprirà la finestra delle impostazioni. Fare clic su "Cuffie" per accedere alla selezione delle cuffie che verranno riconosciute quando saranno collegate al jack. Selezionare il modello di cuffie che si intende utilizzare e fare clic su "Salva".



Non collegare mai una cuffia che non sia stata calibrata per il proprio dispositivo!



È estremamente importante scegliere il modello giusto di cuffie per garantire che la calibrazione venga presa in considerazione correttamente durante l'utilizzo.



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

## Capitolo 3

# Introduzione e allestimento del paziente

**L'audiometria a toni puri** è il test uditivo di base. Questo test consente di verificare rapidamente l'intera catena di trasmissione del suono al cervello in modo discriminante. La misura si ottiene emettendo un'onda sonora calibrata in frequenza, la cui potenza si riduce finché il paziente la sente. I suoni vengono emessi da uno stimolatore acustico in un orecchio e poi nell'altro.

L'**AUDIOSCHOOL** fornisce un test semplice, affidabile e rapido dell'acuità uditiva del paziente in una gamma di frequenze compresa tra 125Hz e 8kHz. Questa gamma di frequenze corrisponde a quella del parlato. L'interpretazione del risultato avviene facilmente attraverso una tabella con caselle colorate in base alla soglia uditiva del paziente. Inoltre, il dispositivo consente di eseguire una ricerca della soglia uditiva e di visualizzare l'audiogramma corrispondente.

### 3.1 Materiale

Per eseguire una misura di audiometria a toni puri, sono necessarie le seguenti apparecchiature:



- Collegare le cuffie per audiometria al connettore "Audio" o alla presa  del dispositivo AUDIO SCHOOL.

### 3.2 Impostazione di del paziente



Utilizzare un otoscopio per verificare che il condotto uditivo non sia ostruito dal cerume. Questa procedura deve essere eseguita da una persona qualificata.

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

## Capitolo 4

# Misura in modalità ambulatoriale , versione standard

### 4.1 Gestione del paziente

Il dispositivo **AUDIOSCHOOL** consente una buona organizzazione delle misure grazie al suo avanzato sistema di gestione dei pazienti.

Dalla pagina iniziale, selezionare la modalità "**Misura**": in questo modo si può scegliere di cercare un paziente esistente o di crearne uno nuovo.



#### 4.1.1 Creazione di un paziente

Quando si crea un nuovo paziente, vengono richieste quattro informazioni: **cognome, nome, data di nascita e sesso**.



Per inserire queste informazioni, è sufficiente cliccare sul campo richiesto e la tastiera apparirà sullo schermo. È possibile utilizzare un tastierino numerico facendo clic sul tasto "123" in basso a sinistra.



L'inserimento della **data di nascita** e del **sesso** del paziente consente di risalire ai valori normali dell'audiometria.



Per creare un nuovo paziente, è indispensabile indicare un **Nome** e un **Cognome**. È comunque consigliabile inserire la data di nascita per consentire a **ECHOSOFT** di organizzare i pazienti nel database.



Il formato di inserimento della data deve essere nella forma **GG/MM/AAAA**. Il dispositivo **AUDIOSCHOOL** formatta automaticamente la voce.

Qui le informazioni sul paziente sono brevi. Sarà possibile inserire ulteriori dettagli quando si esporteranno i dati nel software ECHOSOFT. Fare riferimento al paragrafo 6.3

### 4.1.2 Follow-up del paziente

Una volta creato un paziente, la sua cartella viene salvata sulla scheda di memoria. È quindi possibile trovarla facendo clic sul pulsante **"Cerca"**. Viene visualizzata una tabella con l'elenco dei pazienti ordinati in ordine inverso rispetto alla loro registrazione (l'ultimo paziente aggiunto appare in cima all'elenco). L'elenco dei pazienti viene visualizzato con nome, cognome e data di nascita. È possibile effettuare una ricerca cliccando sulla lente d'ingrandimento in fondo allo schermo.



Per selezionare un paziente, fare clic sulla riga corrispondente. Verrà visualizzata una nuova pagina con i dettagli del paziente. A questo punto è possibile scegliere se eseguire una nuova misura o visualizzare le misure precedentemente salvate.



 Se il paziente non ha ancora una misura associata, è visibile solo il pulsante **"Diagnosi"**.

Il pulsante **"Consultazione"** dà accesso a una tabella di misure che consente di risalire alle diagnosi precedentemente effettuate per questo paziente. Per trovare le misure del paziente selezionato, vengono visualizzate le informazioni principali (tipo, data, ora e orecchio).



Il pulsante **"Diagnosi"** serve per avviare una nuova misura.



## 4.2 Audiometria

Fare riferimento al paragrafo 4.1 per le istruzioni su come creare un paziente e avviare una nuova misura.

Quando si avvia una nuova diagnosi, appare la finestra di configurazione. Essa consente di scegliere tra tre modalità di diagnosi. Il pulsante "**Grafico**" consente di visualizzare in qualsiasi momento il grafico delle curve correnti. L'ultimo pulsante consente di vedere quale stimolatore è attivo e di **passare tra le due uscite audio**.



### 4.2.1 Modalità automatiche

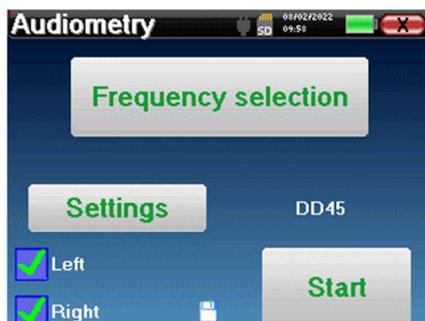
#### 4.2.1.1 Modalità di screening vs. misura della soglia automatica

La modalità di misurazione automatica della soglia ricerca la soglia uditiva del paziente in un intervallo di frequenze preselezionato. Il dispositivo esegue transizioni automatiche di potenza (utilizzando il metodo della soglia ascendente) e di frequenza. Durante il test, il dispositivo visualizza la potenza e la frequenza di stimolazione corrente. Questa modalità consente all'operatore di eseguire facilmente una misurazione accurata della capacità uditiva del paziente.

Nella modalità di screening, non vengono controllate le soglie uditive, ma solo se la soglia è superiore o inferiore al valore target. La potenza iniziale e il valore target vengono selezionati nel menu "**Impostazioni**". Il test inizia con la potenza sonora selezionata e viene aumentato di 5 dB fino a quando il paziente non ottiene una risposta. Quando il paziente convalida una frequenza, il test passa alla frequenza successiva. In questo modo è possibile effettuare uno screening di entrambe le orecchie in meno di un minuto.

#### 4.2.1.2 Impostazione della misura

Fare clic su "**Selezione frequenza**" per preconfigurare le frequenze da scansionare durante il test. Una volta scelte le frequenze, cliccare su "**OK**" per convalidare.



L'icona del dischetto in fondo a questa schermata serve a salvare le frequenze selezionate in precedenza. Queste diventeranno le frequenze predefinite per questo tipo di misura.

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



Dopo aver selezionato l'orecchio, fare clic sul pulsante "**Avvia**" per iniziare la misura.

4.2.1.3 Procedura di misurazione

Si apre la finestra di misurazione dell'**audiometria a toni puri**. Il dispositivo esegue automaticamente la scansione delle frequenze preimpostate e varia l'intensità degli stimoli acustici, a seconda della modalità selezionata. Un indicatore rosso lampeggiante nell'angolo superiore sinistro dello schermo indica quando gli stimoli sono in corso. Fare clic su **"Sì"** o **"No"** a seconda delle risposte del paziente. Fare clic su **"Riavvia"** se si desidera riprodurre la stimolazione.



Una volta completato il protocollo di acquisizione, la curva viene costruita. A questo punto è possibile scegliere se salvare i dati facendo clic su **"Salva"** o cancellarli lasciando questa finestra con il pulsante di chiusura.

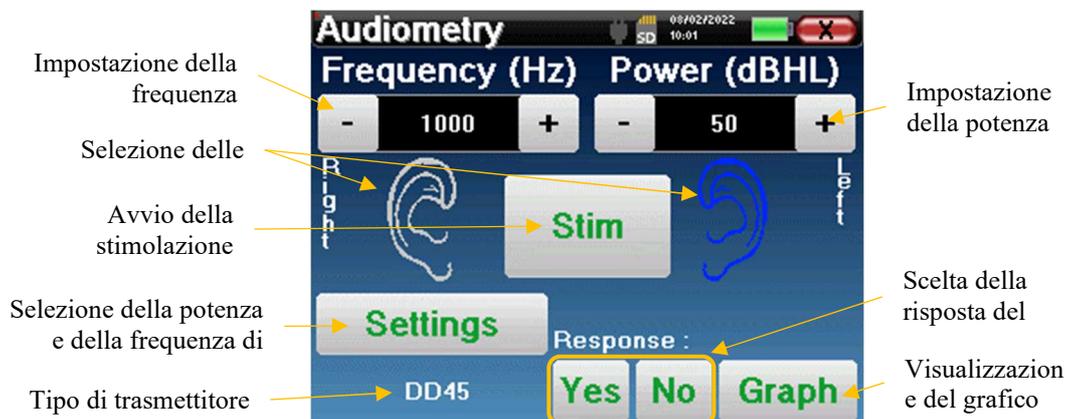
-  Per maggiori dettagli sulle opzioni di visualizzazione delle curve, consultare il paragrafo 4.2.3.
-  I dati salvati possono essere visualizzati nel menu **"Consultazione"** del paziente.

4.2.2 Modalità di misurazione manuale della soglia

La modalità di misurazione manuale della soglia consente di effettuare manualmente le transizioni di potenza e frequenza. Questa modalità consente quindi al medico di eseguire liberamente un protocollo di test.

4.2.2.1 Procedura di misurazione

Si apre la finestra sottostante che consente di impostare i parametri di stimolazione.



Per ogni stimolazione (avviata con il pulsante **"Stim"**) indicare con **"Sì"** o **"No"** se il paziente sente lo stimolo in modo da costruire correttamente la curva.

Fare clic su **"Grafico"** per visualizzare la curva in qualsiasi momento. Si potrà quindi scegliere di **salvare** i dati cliccando su **"Salva"**, di **cancellarli** uscendo dalla finestra grazie al pulsante di chiusura o di **continuare la misura**, cliccando su una delle caselle della tabella riassuntiva.

-  Per maggiori dettagli sulle opzioni di visualizzazione delle curve, consultare il paragrafo 4.2.3.
-  I dati salvati possono essere visualizzati nel menu **"Consultazione"** del paziente.



4.2.3 Consultazione della misura

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

■ Test di screening superato con

■ Test di screening fallito

■ Soglie migliori della media

■ Paziente con udito normale

■ Soglie uditive subnormali

Soglia uditiva normale in relazione all'età e al sesso

**Audiometry**

	125	250	500	1K	2K	4K	6K	8K
Left	20	20	20	20	20	20	20	20
Right	40	40	40	30	30	20	20	20

Graphic Save

**Audiometry**

L./R. Table Save

**Audiometry**

Normal hearing Male at 60 years old

	Left	Right
aerial	—	—
mastoid	—	—
front	—	—

DD45

L./R. Table Save

Scelta della modalità di visualizzazione

Scelta della selezione delle orecchie

La presentazione tabellare consente di vedere immediatamente le frequenze per le quali la soglia uditiva del paziente è troppo alta. È possibile fare clic sulle caselle per riavviare una misura in modalità manuale con i parametri preimpostati (orecchio, frequenza, potenza).

Il grafico contiene diverse informazioni:

- La curva blu con le croci rappresenta la misura della conduzione dell'aria nell'orecchio sinistro.
- La curva rossa con i cerchi rappresenta la misura della conduzione dell'aria nell'orecchio destro.
- La scala delle ordinate rappresenta la potenza di stimolazione in dB HL,
- La scala x rappresenta la frequenza in Hz,
- Lo sfondo grafico rappresenta la soglia uditiva normale per questo paziente in base all'età e al sesso .
  1. L'area verde indica un udito "più" che normale,
  2. L'area gialla indica un udito normale,
  3. L'area rossa rappresenta una perdita uditiva rispetto alle soglie uditive normali.

L'immagine a destra mostra le informazioni ottenute facendo clic sul grafico

- Criteri utilizzati per le soglie uditive normali (sesso ed età)
- Legenda dei simboli utilizzati nei grafici
  - Le curve rosse con i cerchi rappresentano le misure di conduzione dell'aria effettuate sull'orecchio destro,
  - Le curve blu con le croci rappresentano le misure di conduzione dell'aria nell'orecchio sinistro,
  - Le linee tratteggiate blu con le parentesi rappresentano le misure di conduzione ossea effettuate sull'orecchio sinistro,
  - Le linee tratteggiate rosse con parentesi quadre rappresentano le misure di conduzione ossea effettuate sull'orecchio destro,
  - Le linee tratteggiate bianche con parentesi rosse e blu rappresentano il test di Weber.
- Stimolatori utilizzati per l'audiometria

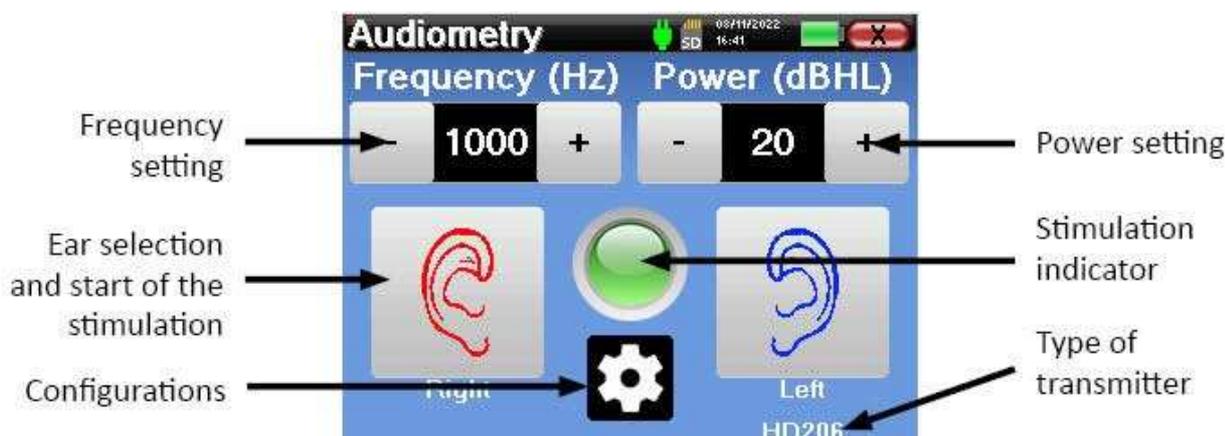
 Fare clic sul grafico per visualizzare la legenda.

## Capitolo 5

# Misura in modalità ambulatoriale , versione LITE

### 5.1 Procedura di misurazione audiometrica

Si apre la finestra sottostante, che consente di regolare i parametri di stimolazione.



Facendo clic su una delle due orecchie, lo stimolo viene inviato alla frequenza e alla potenza prescelte. L'indicatore luminoso al centro dello schermo diventa rosso quando viene inviato il suono. Ripetere le stimolazioni con potenza decrescente finché il paziente non sente più il suono. È possibile annotare l'ultima potenza udita alla frequenza in questione sul blocco note dell'audiogramma. Continuare fino alla costruzione completa della curva audiometrica.

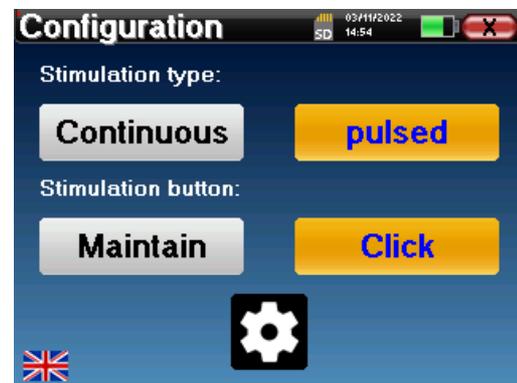
### 5.2 Modifica dei parametri di misura

Il pulsante a forma di ruota dentata permette di accedere al menu di configurazione, le cui diverse categorie sono descritte al paragrafo 2.2.

A tal fine, è necessario tenere premuto il pulsante per 4 secondi, dopodiché si apre la nuova finestra.



Mantenere il pulsante premuto per 4 secondi



In questa pagina sono disponibili tre modifiche:

- Continuo/impulso: scegliere il tipo di stimolazione. La scelta attiva è indicata dal pulsante arancione.
- Mantieni/Clicca: se si seleziona "Mantieni", è necessario tenere premuti i pulsanti "Destra" o "Sinistra" per inviare la stimolazione. La stimolazione si interrompe non appena il pulsante non viene più premuto. In modalità "Click", quando si fa clic sui pulsanti "Destra" o "Sinistra", il dispositivo avvia la stimolazione e la interrompe automaticamente dopo alcuni secondi. La scelta attiva è indicata dal pulsante arancione.
- Modifica della lingua: fare clic sulla bandierina in basso a sinistra per scegliere la lingua del sistema.

## Capitolo 6

# Informazioni generali sul software ECHOSOFT

### 6.1 Requisiti minimi di sistema

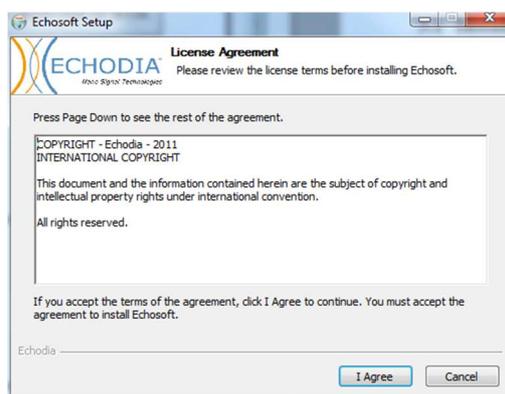
Processore	Intel o AMD - Dual Core 2 Ghz
Memoria RAM	4GB
Spazio su disco rigido	1GB
Display	1280*720
USB	1 porta USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Alimentazione	Tipo Classe II secondo la norma EN 60601-1

### 6.2 Installazione

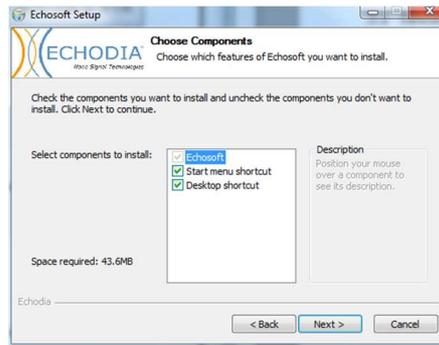
#### 6.2.1 Installazione dell'applicazione

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

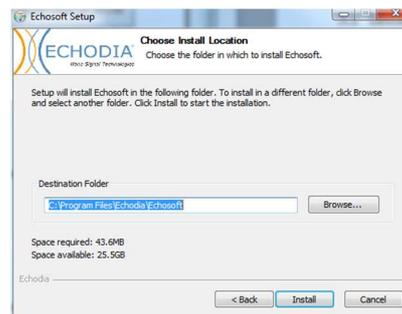
All'inizio dell'installazione è necessario accettare il contratto di licenza d'uso.



È quindi possibile scegliere di inserire un'icona nel menu di avvio e sul desktop.

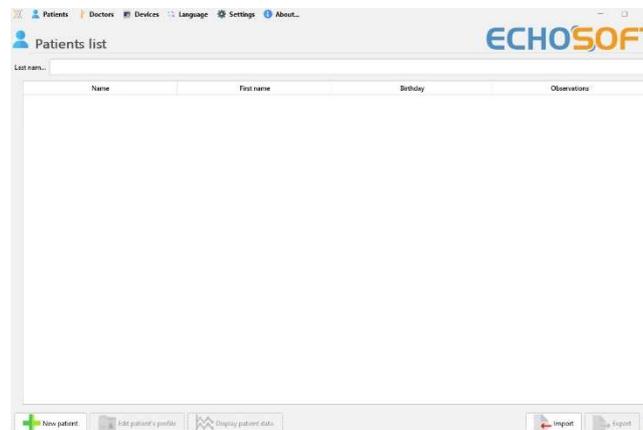


Infine, è possibile scegliere il percorso in cui verranno installati i file dell'applicazione (per impostazione predefinita "C:/Program Files/Echodia/EchoSoft").



Fare clic su "Installa" e poi su "Chiudi" per completare l'installazione.

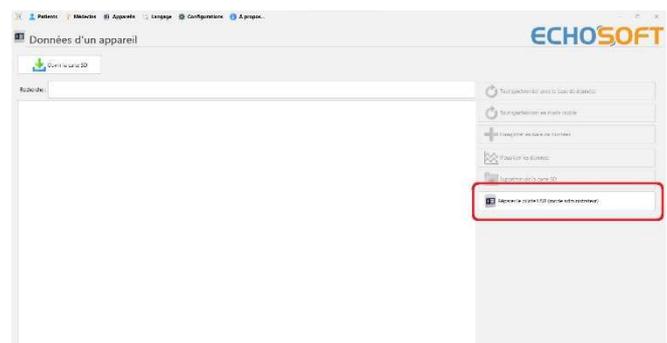
Una volta avviato il software, si aprirà la seguente finestra:



### 6.2.2 Installazione dei driver USB

Il dispositivo **AUDIOSCHOOL** è dotato di un driver di memoria di massa USB generico e viene quindi riconosciuto e installato automaticamente. Questo driver consente di trasferire i dati ambulatoriali al database di **ECHOSOFT**.

È possibile utilizzare **AUDIOSCHOOL** anche controllandolo direttamente da un computer (PC o Mac). Dalla versione 2.5.3 l'installazione del driver non è più necessaria, ma dopo l'aggiornamento del software e del dispositivo possono ancora verificarsi dei conflitti. Per cercare di risolverli, avviare il software in modalità amministratore (fare clic con il tasto destro del mouse sull'icona di **ECHOSOFT**, quindi "esegui come amministratore"). Nella barra dei menu del software, fare clic su



"Dispositivi", quindi su "Dati". La finestra principale cambierà e sarà necessario fare clic su "Ripara driver USB" in basso a destra.

Il software disinstalla il vecchio driver ed elimina le vecchie chiavi di registro. Una volta completata l'installazione, è necessario scollegare e ricollegare il dispositivo per completare il processo di installazione.



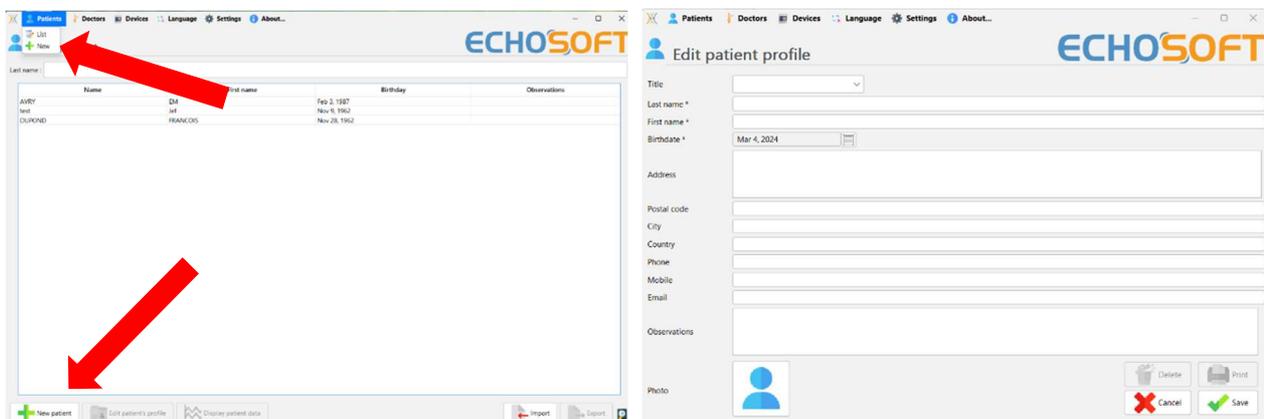
Per ottimizzare la carica della batteria di **AUDIOSCHOOL**, lo schermo si spegne dopo 2 minuti quando è attivata la modalità USB e il dispositivo è collegato a un computer. Per riaccendere lo schermo, fare clic sul pulsante On/Off.

### 6.3 Gestione del paziente

Il software **ECHOSOFT** consente di consultare le misure effettuate dal dispositivo **AUDIOSCHOOL** e integra un database in cui è possibile memorizzare i dati del paziente relativi alle diverse misure.

#### 6.3.1 Creazione di un nuovo paziente

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



dello schermo.

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

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

#### 6.3.2 Importare un paziente

Collegare il dispositivo al computer per importare i dati del paziente nel software **ECHOSOFT**.

Avviare il dispositivo e collegarlo al computer tramite il cavo USB in dotazione. Dalla schermata iniziale selezionare il menu "**USB**" e il dispositivo verrà rilevato dal computer.

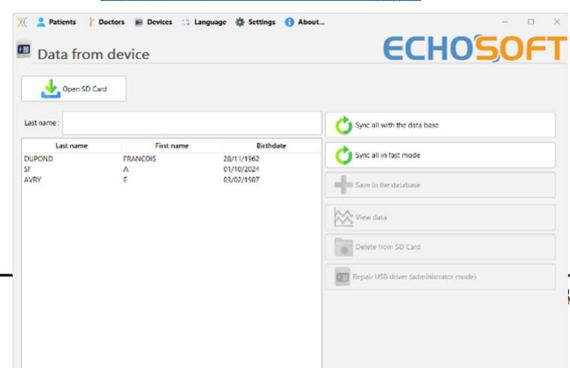
Quando si collega il dispositivo per la prima volta, il driver USB viene installato automaticamente. Fare riferimento al paragrafo 6.2.



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

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

Esistono quindi 3 possibilità per importare il paziente



ed effettuare le misurazioni:

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

### 6.3.2.1 Aggiungere un paziente al database

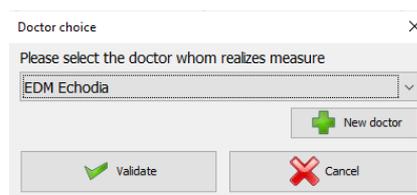
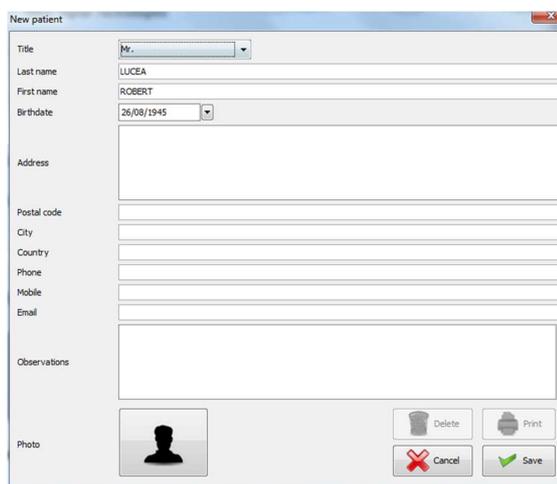
Selezionare i pazienti da importare dall'elenco, quindi fare clic su "**Salva nel database**". Il software chiederà quindi le informazioni relative all'intera selezione prima di importare i dati.

Per registrare un paziente nel database, è necessario indicare il medico o l'operatore che ha eseguito le misure. 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 misure.

Viene fornita una scheda informativa dettagliata sul paziente. È possibile aggiungere informazioni quali indirizzo, numero di telefono, ecc.

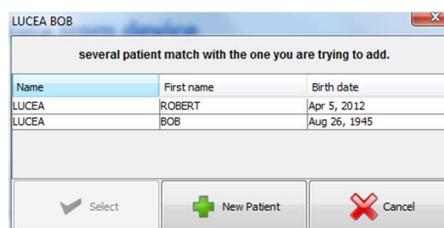
Una volta inserite e convalidate le informazioni, il software esegue una serie di processi.

Se il paziente è stato importato correttamente, il suo nome appare nel menu "**Paziente**" di **ECHOSOFT**.

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



Name	First name	Birth date
LUCEA	ROBERT	Apr 5, 2012
LUCEA	BOB	Aug 26, 1945

### 6.3.2.2 Sincronizzare tutti i pazienti con il database

Questa opzione consente di aggiungere tutti i pazienti presenti su **AUDIOSCHOOL** al database di **ECHOSOFT**. Il software scansiona automaticamente l'elenco dei pazienti presenti su **AUDIOSCHOOL** per aggiungerli a **ECHOSOFT**. Se il paziente non esiste, dovrà essere compilata una nuova scheda paziente. Al contrario, se il paziente è già presente nel database, verrà automaticamente sincronizzato.



Se si selezionano i pazienti dall'elenco prima di iniziare la registrazione nel database, il software sincronizza solo i pazienti selezionati. Se si hanno molti pazienti memorizzati sul dispositivo, la selezione consente di sincronizzare rapidamente i dati.

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

Questa opzione consente di aggiungere tutti i pazienti di **AUDIOSCHOOL** al database di **ECHOSOFT** con un solo clic. Il software scansiona automaticamente l'elenco dei pazienti presenti su **AUDIOSCHOOL** 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 modalità di sincronizzazione ha il vantaggio di non richiedere alcun intervento da parte dell'utente.

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

 Se si selezionano i pazienti dall'elenco prima di avviare la registrazione del database, il software sincronizzerà solo i pazienti selezionati. Se si dispone di molti pazienti memorizzati sul dispositivo, è consigliabile selezionare solo quelli che non sono già stati sincronizzati per accelerare il processo.

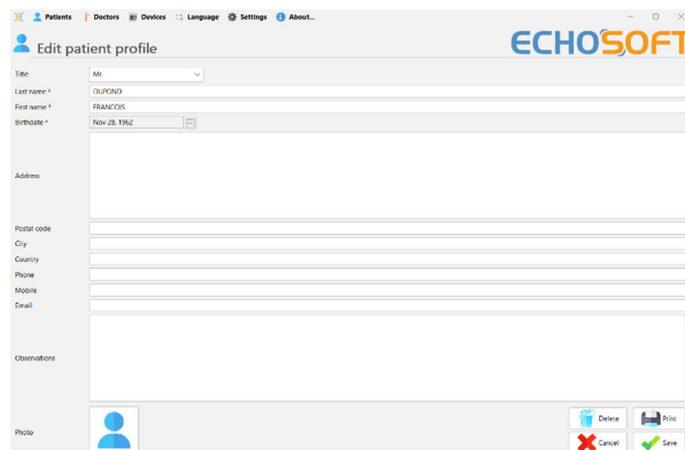
### 6.3.3 Eliminazione di un paziente

Con **ECHOSOFT** è possibile cancellare i pazienti memorizzati nel database e quelli salvati sul dispositivo.

 La cancellazione di un paziente è irreversibile!

#### 6.3.3.1 Eliminazione di un paziente da ECHOSOFT

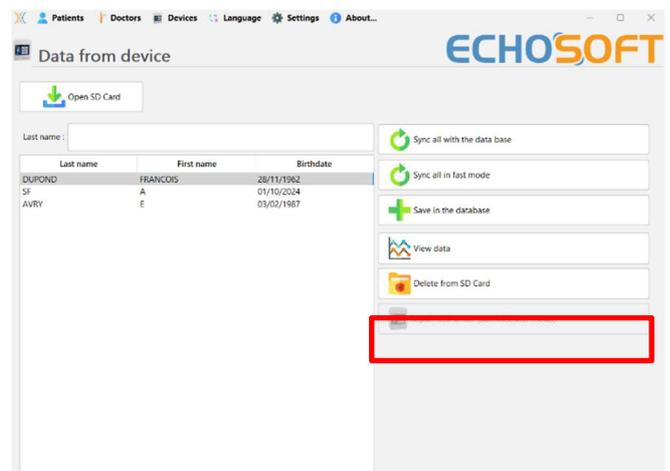
Un paziente può essere cancellato dal database di **ECHOSOFT** attraverso la finestra **"Elenco"** del menu **"Paziente"**. Il pulsante nella parte inferiore della finestra: **"Modifica profilo paziente"** consente di consultare e modificare la scheda di contatto del paziente selezionato nell'elenco. Il pulsante **"Elimina"** consente di eliminare definitivamente il paziente dal database di **ECHOSOFT**.



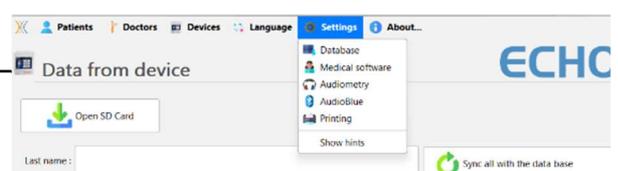
#### 6.3.3.2 Eliminazione di un paziente dal dispositivo AUDIOSCHOOL

Un paziente può essere cancellato dalla memoria di **AUDIOSCHOOL** tramite la finestra **"Dati"** del menu **"Dispositivo"**. Il pulsante **"Cancella dalla scheda SD"** consente di cancellare definitivamente il paziente dal dispositivo.

È possibile selezionare più pazienti dall'elenco prima di eliminarli.



## 6.4 Impostazioni

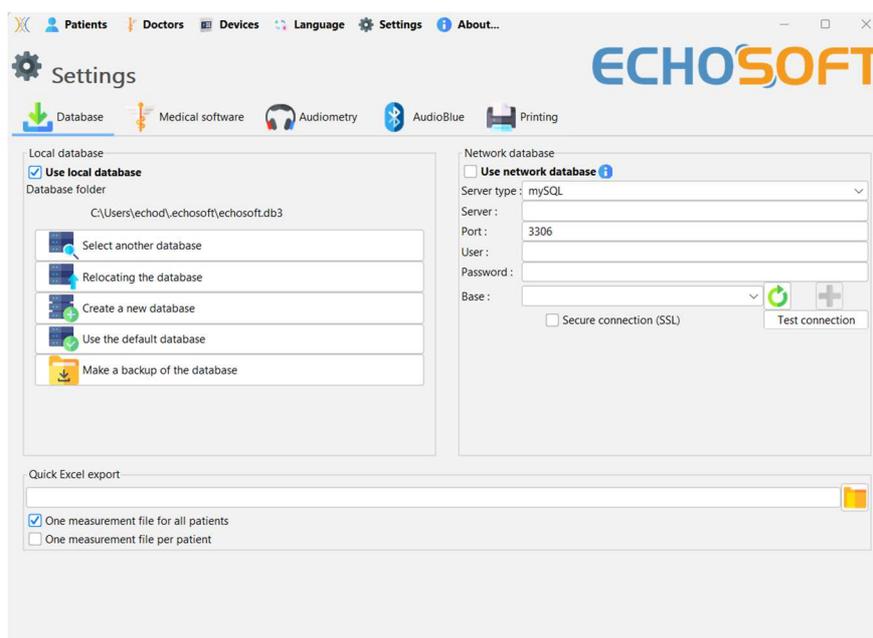


Il software **ECHOSOFT** offre una serie di configurazioni che consentono di adattare il funzionamento del software alle proprie esigenze. Le **"Configurazioni"** sono accessibili facendo clic sul menu situato nella parte superiore della finestra principale del software.

La finestra di configurazione è visualizzata in schede che consentono di accedere alle diverse categorie di configurazione descritte di seguito.

### 6.4.1 Database

Il software **ECHOSOFT** offre opzioni per gestire il database in cui sono memorizzate tutte le misure, le informazioni sui pazienti e sui medici. Queste opzioni sono disponibili nel menu **"Impostazioni"**, **"Database"**.



#### 6.4.1.0 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 le seguenti:

- **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 un volume di rete condiviso\*.
- **Trasferire il database:** spostare il database in uso in un'altra cartella. È possibile selezionare una cartella locale, una chiave USB o un volume di rete condiviso\*.
- **Crea un nuovo database:** crea un database vuoto. È possibile selezionare una cartella locale, una chiave USB o un volume di rete condiviso\*.
- **Usa database predefinito:** ripristina la configurazione predefinita (memorizzazione del database in .echosoft situato nella cartella utente).
- **Eseguire un backup del database:** eseguire un backup del database in uso, il backup viene eseguito in formato **ECHOSOFT** situato nella cartella utente. Il nome del file di backup contiene l'ora e la data.



\*Quando si utilizza un database su un'unità di rete, non è consigliabile che l'accesso in scrittura (creazione di pazienti, registrazione di misure, ecc.) sia effettuato da più utenti contemporaneamente.

#### 6.4.1.1 Database di rete

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

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

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

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

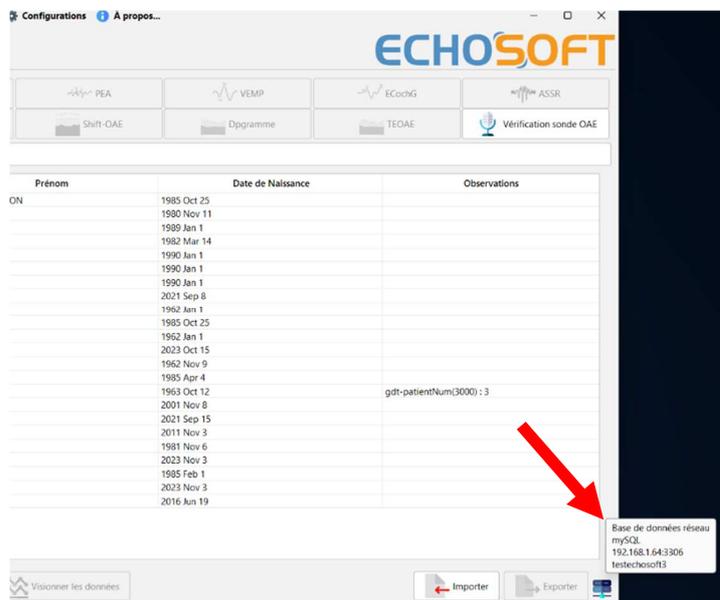
Questo modulo è compatibile con i seguenti server di database:

- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

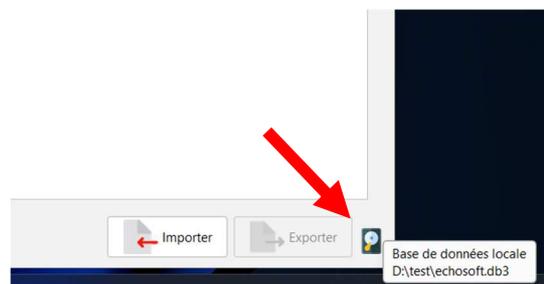
I vari campi consentono di configurare il database in base alla propria infrastruttura.



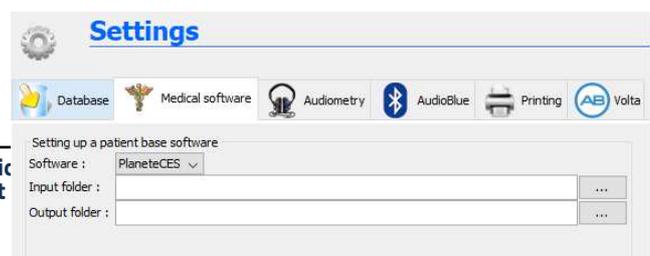
Un'icona in basso a destra della pagina iniziale consente di verificare la connessione al server.



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



### 6.4.2 Software medico

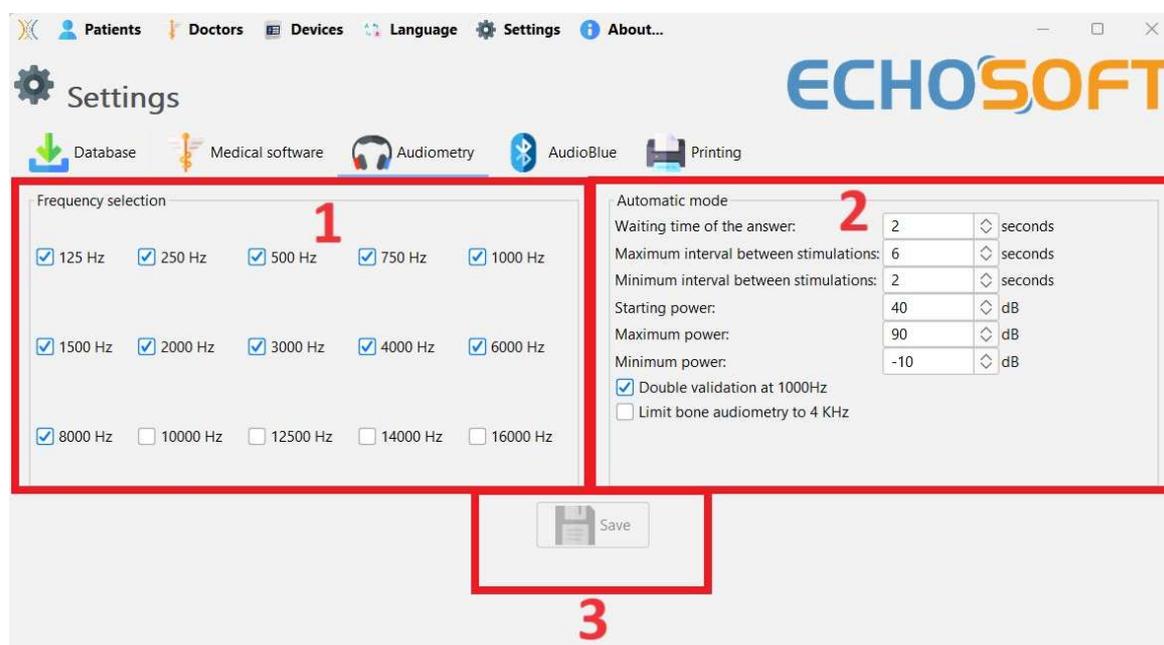


Questa sezione consente di configurare il software di gestione dei pazienti di terze parti per importare le curve audiometriche.

Un primo menu a discesa consente di selezionare il software utilizzato. Quindi è necessario definire il luogo in cui il software **ECHOSOFT** deve venire a prendere le informazioni dal paziente. Infine, è necessario definire il luogo in cui il software **ECHOSOFT** deve depositare i risultati una volta completata la misura, in modo che il software di terze parti possa recuperare le curve.

### 6.4.3 Audiometria

Questa sezione consente di selezionare le frequenze attive per l'audiometria a toni puri e le impostazioni della modalità automatica.



1. Selezione delle frequenze attive per l'audiometria a toni puri.

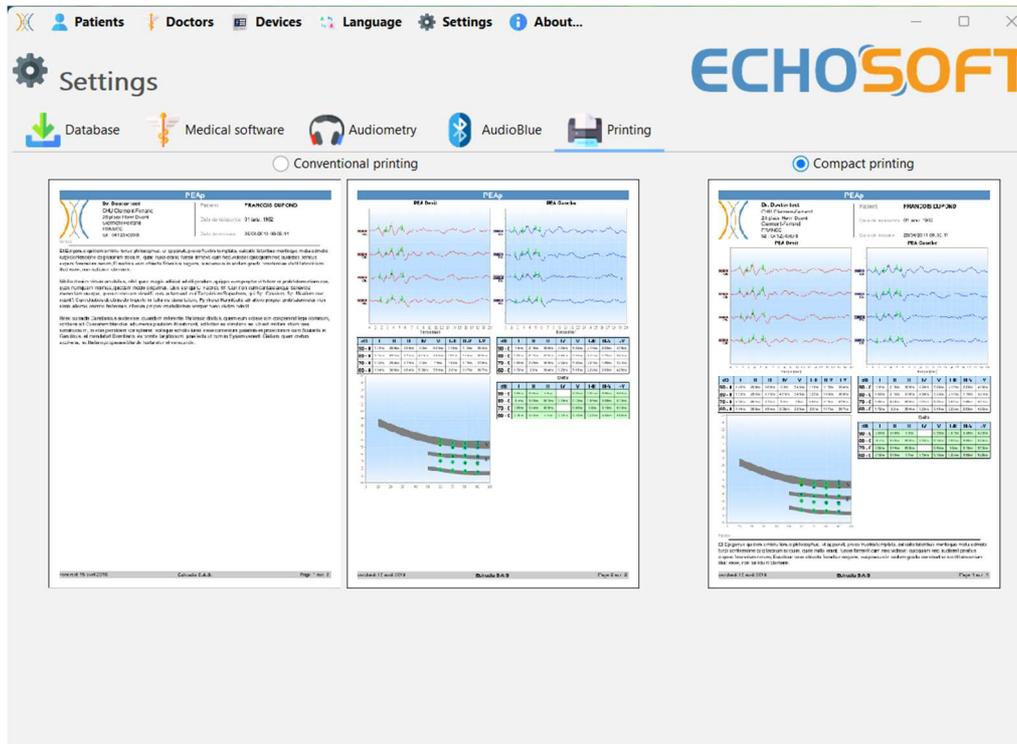


La frequenza massima dei dispositivi AUDIOSCHOOL è limitata a 8000 Hz.

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

### 6.4.4 Stampa

ECHOSOFT offre due modelli di stampa delle misure, uno con una pagina intera di note seguita dalla/e pagina/e dei risultati delle misure (formato classico) e l'altro con i risultati delle misure sulla prima pagina e le eventuali note in fondo alla pagina (formato compatto). Questa opzione è disponibile nel menu "Impostazioni", "Stampa".



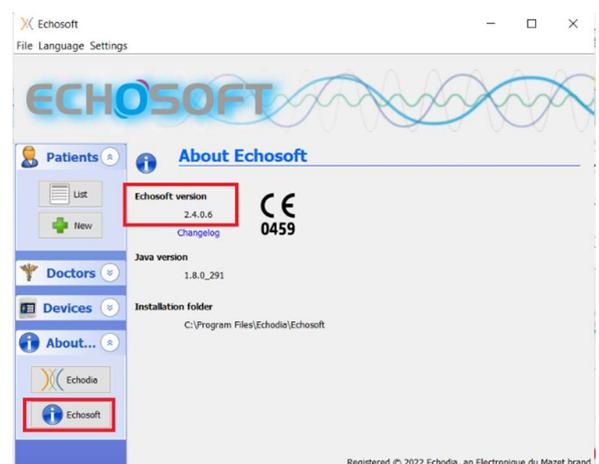
 Le note possono essere inserite dal software.

## 6.5 Aggiornamento

ECHODIA si impegna ogni giorno per soddisfare le aspettative degli utenti e per sviluppare i propri prodotti. Per questo motivo, fornisce **regolarmente aggiornamenti gratuiti** che integrano nuove funzionalità o contribuiscono al miglioramento dei prodotti.

Per usufruire di questi aggiornamenti, controlla regolarmente il nostro sito web (<http://echodia.fr/telechargements/>) 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 visualizzata 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 6.2. In questo modo si sostituisce la vecchia versione senza sovrascrivere i dati del paziente.

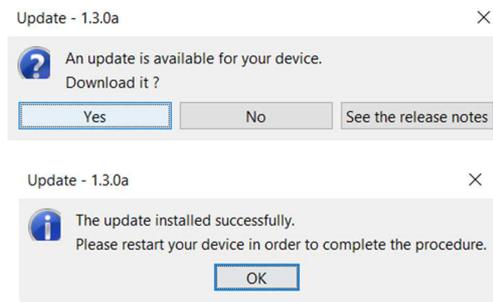


Alcuni browser considerano il software ECHOSOFT come potenzialmente pericoloso, accettare e continuare.

Avviare l'installazione facendo doppio clic sul file scaricato.

### 6.5.1 Aggiornare il dispositivo AUDIOSCHOOL

Se **AUDIOSCHOOL** è collegato al computer in modalità USB, all'avvio del software **ECHOSOFT**, viene avviato un controllo della versione del firmware del dispositivo. Se è disponibile una versione più recente, il software propone automaticamente l'aggiornamento. Fare clic su **"Si"** per avviare il download della nuova versione. Una volta scaricata la nuova versione del dispositivo, una finestra pop-up indicherà che **"L'aggiornamento è riuscito"**. Riavviare il dispositivo e seguire le informazioni sullo schermo per completare l'installazione.

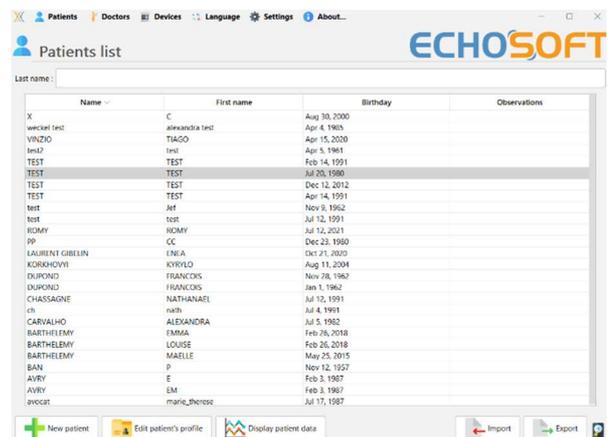


## 6.6 Consultazione della misura su ECHOSOFT



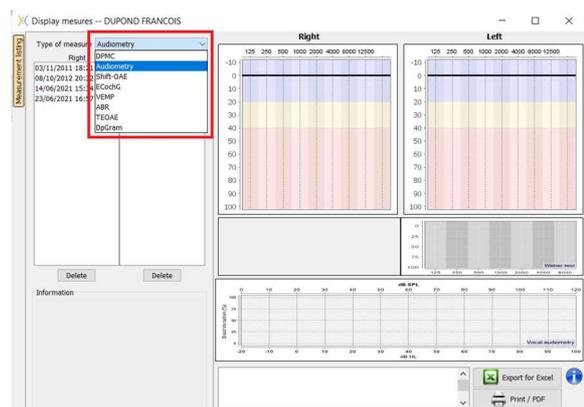
Si veda la sottosezione **Erreur ! Source du renvoi introuvable. e Erreur ! Source du renvoi introuvable.** per installare **ECHOSOFT** e importare le misure dal dispositivo .

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



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

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

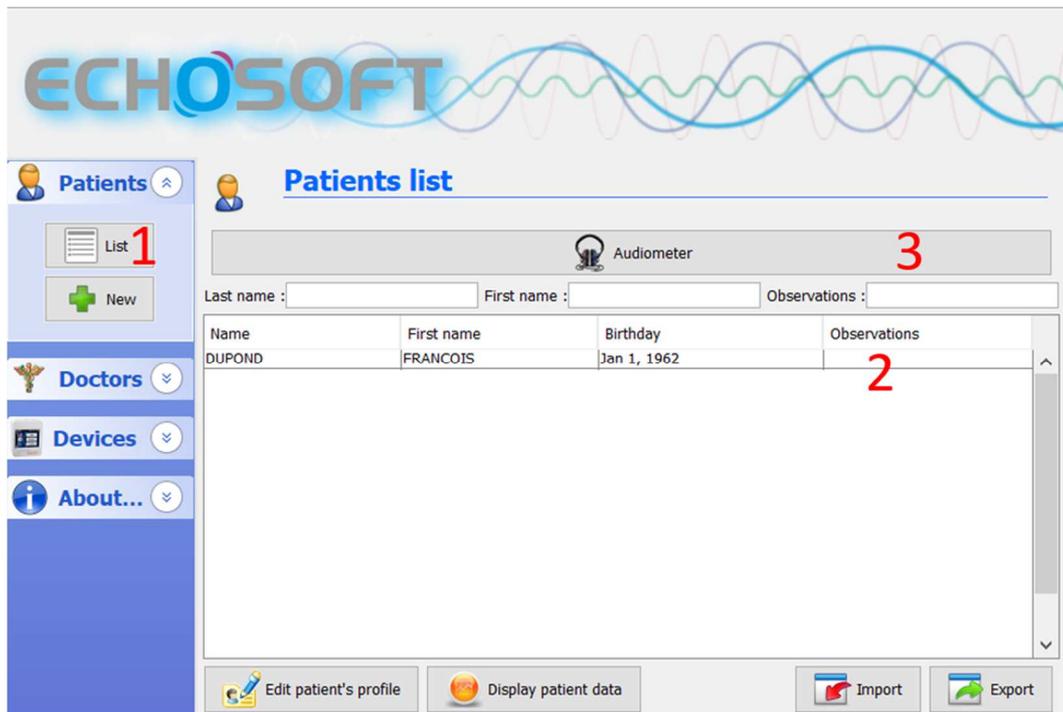


## 6.7 Audiometria con ECHOSOFT

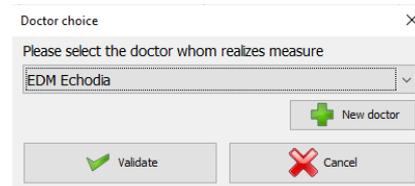
Il software **ECHOSOFT** consente di utilizzare **AUDIOSCHOOL** come periferica per eseguire test dal computer (PC o Mac) in modalità manuale. In questo modo è possibile controllare il dispositivo e visualizzare le curve e i risultati.

 Fare riferimento al paragrafo 6.2 per installare il software ECHOSOFT e i driver necessari per effettuare le misure.

Avviare il software **ECHOSOFT**, si aprirà la finestra sottostante. Collegare il dispositivo al computer e fare clic sul pulsante **USB** nella schermata iniziale del dispositivo. Dopo la connessione, il pulsante **Audiometria** diventa disponibile sopra l'elenco dei soggetti, altrimenti verificare se il driver è stato installato correttamente. Se il soggetto esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo (vedi 6.3.1). Selezionare il soggetto, quindi fare clic sul pulsante Test **audiometrico**.

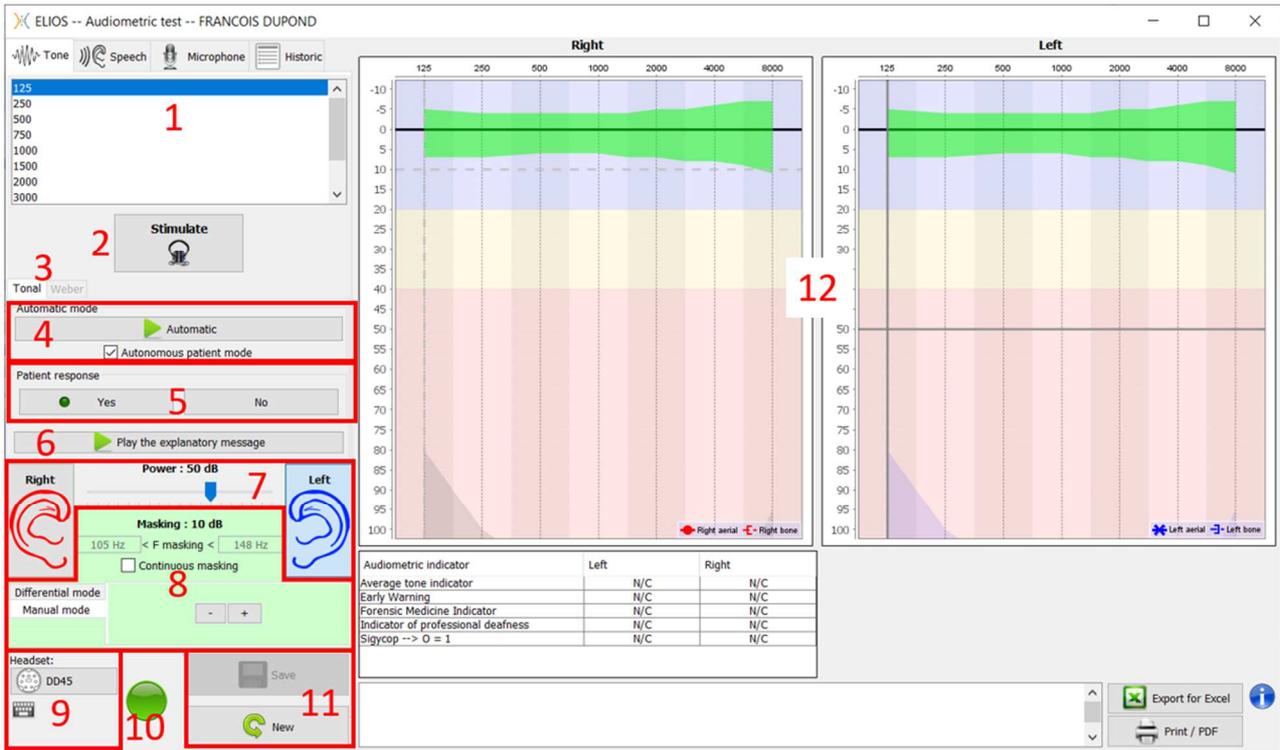


Selezionare il medico o l'operatore che esegue la misura. Se l'operatore esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo.



 Per ottimizzare la carica della batteria di **AUDIOSCHOOL**, lo schermo si spegne dopo 2 minuti quando è attivata la modalità USB e il dispositivo è collegato a un computer. Per riaccendere lo schermo, fare clic sul pulsante On/Off.

Fare riferimento al capitolo 3 per le istruzioni sull'attrezzatura necessaria e sull'allestimento del paziente.



Esistono tre diverse modalità di impostazione delle caratteristiche di stimolazione acustica:

- Spostare il cursore del mouse sulla grafica e fare clic per avviare la stimolazione. Il tasto **"Invio"** viene utilizzato per convalidare la risposta del paziente,
- Controllare l'interfaccia con la tastiera (vedere paragrafo 6.8.4),
- Utilizzare il pannello laterale descritto di seguito.



Per evitare qualsiasi rumore che possa dare indicazioni al paziente e influenzare i risultati delle misure, il computer utilizzato per i test deve essere dotato di tastiera e mouse silenziosi.

1. Scelta della frequenza di test (può essere scelta con le frecce **"sinistra"** e **"destra"** - vedi paragrafo 6.4.3)
2. Avvia la stimolazione (può essere avviata con la **"barra spaziatrice"**),
3. Scelta della modalità di audiometria del tono liminare o del test di Weber in caso di conduzione ossea,
4. Avviare la modalità automatica (vedere il paragrafo 6.4.3 per maggiori dettagli)
  - Quando la casella **"Modalità paziente autonoma"** è selezionata, l'operatore non ha più il controllo, ma solo quando il paziente preme la maniglia di risposta viene convalidata la risposta. Se la modalità autonoma non è attivata, l'operatore deve convalidare la risposta del paziente.
  - La modalità automatica può essere interrotta in qualsiasi momento facendo clic sullo stesso pulsante,
5. Scelta della risposta del paziente (il tasto **"Invio"** corrisponde a un clic sul pulsante **"Si"**),
6. Riproduce un messaggio esplicativo nelle cuffie del paziente. Questo messaggio descrive la procedura di misurazione e fornisce un esempio di stimolazione,
7.
  - Cursore di selezione della potenza di stimolazione (selezionabile con le frecce **"su"** e **"giù"**),
  - Fare clic su un'immagine per selezionare l'orecchio da testare (può essere selezionato con i tasti **"L/R"**).
8. L'intera area verde è dedicata al rumore di mascheramento. Nella parte superiore sono indicate la potenza e la banda di frequenza del rumore. Subito sotto, la casella **"Mascheramento continuo"** consente di avere un mascheramento permanente (se non è spuntata, il mascheramento inizia contemporaneamente alla stimolazione). La parte inferiore è costituita dalle schede di selezione della modalità di mascheramento e dalle relative impostazioni:
  - Modalità differenziale: Il valore impostato con il cursore corrisponde alla differenza tra la potenza di stimolazione e la potenza di mascheramento (ad esempio, con un differenziale di -30dB, per una stimolazione a 80dB, si ottiene un mascheramento a 50dB),
  - Modalità manuale: Il valore impostato con il cursore corrisponde all'intensità della mascheratura.
9. Il pulsante **"Cuffia"** consente di vedere quale stimolatore è attivo e di passare tra le due uscite audio.

- Facendo clic sull'icona della tastiera, apparirà un'immagine che mostra tutte le scorciatoie (vedere il paragrafo 6.8.4).

10. Spia che indica che la stimolazione è in corso,

- Verde: nessuna stimolazione in corso,
- Rosso: stimolazione in corso.

11. Salva la misura corrente o ne crea una nuova,

12. La croce rappresenta la posizione attuale del cursore del mouse; fare "**clie con il tasto sinistro**" per avviare la stimolazione. Se il paziente ha sentito, è possibile convalidare la risposta premendo "**Invio**".

Per maggiori dettagli sulla presentazione e sulla valutazione delle curve, si rimanda al paragrafo 6.8.

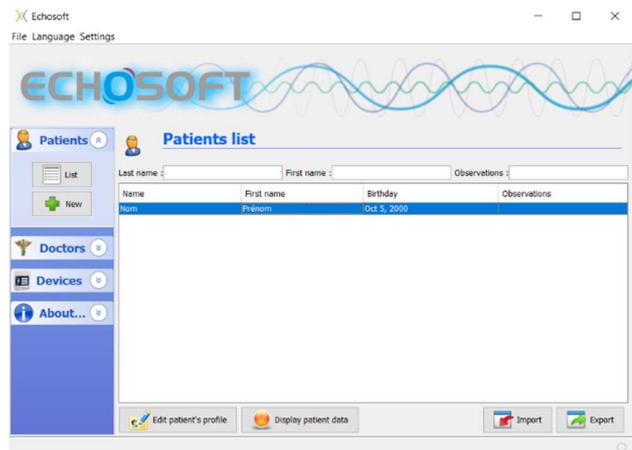
## 6.8 Funzionamento su ECHOSOFT



Fare riferimento al paragrafo 6.2 e 6.3.1 per installare il software **ECHOSOFT** e importare le misure appena adottate.

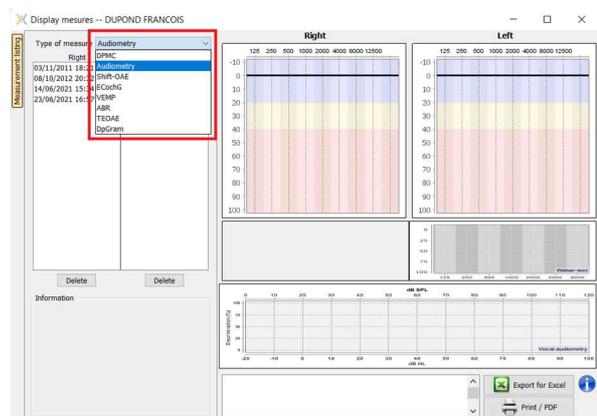
### 6.8.1 Apertura di una misura

Fare doppio clic sul paziente desiderato nella finestra **Elenco pazienti** oppure selezionare il paziente e fare clic su **Visualizza dati**.

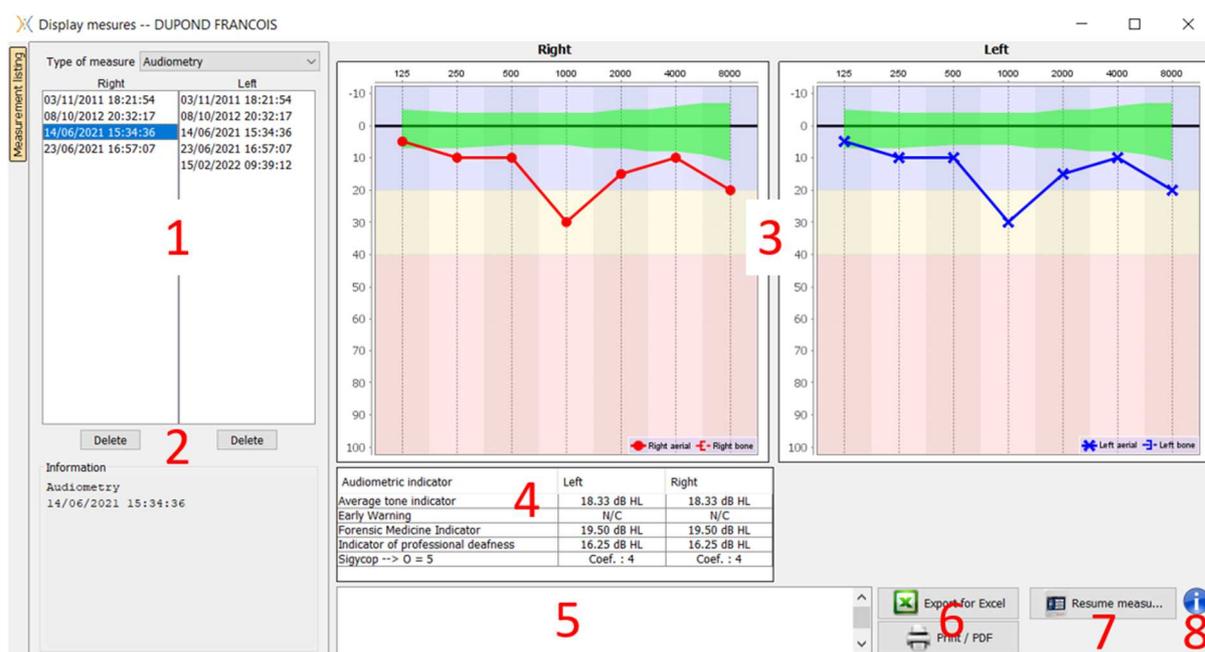


Si apre una nuova finestra di consultazione delle misure. Selezionare **Audiometria** dall'elenco a discesa in alto a sinistra della finestra.

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



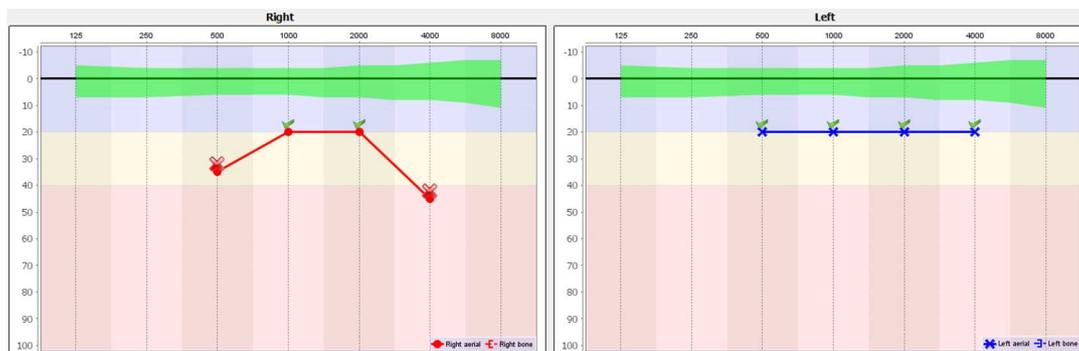
## 6.8.2 Descrizione della finestra di consultazione



1. Cronologia e selezione della misura da visualizzare
2. Elimina la misura selezionata.
3. Area di visualizzazione del grafico dell'**audiometria** a toni puri :
  - Sull'asse x: la frequenza in Hz,
  - Sull'ordinata: la potenza in dB HL,
  - La curva blu con le croci: la misura della conduzione dell'aria nell'orecchio sinistro,
  - La curva rossa con i cerchi: la misura della conduzione dell'aria nell'orecchio destro,
  - La linea tratteggiata blu con parentesi quadre: la misura della conduzione ossea effettuata sull'orecchio sinistro,
  - Le linee tratteggiate rosse con parentesi quadre: la misura della conduzione ossea effettuata sull'orecchio destro,
  - Simbolo con freccia verso il basso: Il suono è stato presentato ma il paziente non ha risposto,
4. Tabella riassuntiva degli indici audiometrici standard,
5. Nota area di ingresso,
6. - Esportazione in Excel della misura,
  - Opzioni per la stampa della misura,
7. Se un dispositivo è collegato, è possibile riprendere la misura,
8. Informazioni sull'**AUDIOSCHOOL** utilizzata per eseguire la misura.

### 6.8.2.1 Consulenza per l'audiometria di screening

Per i test importati dal dispositivo ed eseguiti in modalità "paziente automatico", su ogni frequenza è indicato se è stata convalidata (segno di spunta verde) o meno (croce rossa).



### 6.8.3 Utilizzo del microfono

ECHOSOFT consente di utilizzare il microfono del computer per comunicare con il paziente, se quest'ultimo si trova in una cabina di audiometria e l'operatore è all'esterno.

La configurazione del microfono si effettua nella terza scheda in alto a sinistra della finestra di audiometria.



È possibile selezionare il dispositivo di ingresso (l'elenco dei dispositivi dipende dal computer e dalla scheda audio).

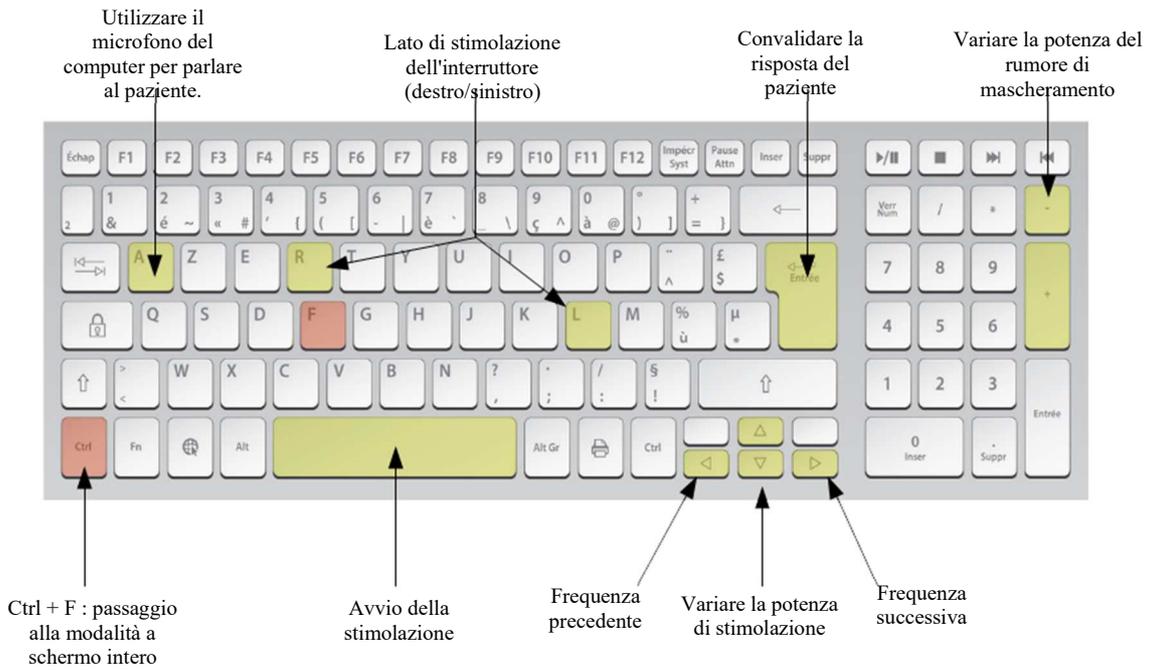
È possibile regolare il guadagno di ingresso (ciò dipende dal computer e dalla scheda audio). Infine, è necessario regolare la potenza con cui il suono verrà inviato alle cuffie del paziente.

Il volume del suono è indicativo e può variare a seconda del microfono, del computer e della voce dell'operatore.

Per utilizzare il microfono, tenere premuto il tasto "A" e parlare (la spia nell'angolo in basso a sinistra diventa rossa).

### 6.8.4 Utilizzo della tastiera

Oltre ai controlli visivi del software, è possibile eseguire l'audiometria anche manualmente, utilizzando la tastiera del computer.



# Capitolo 7

## Manutenzione e assistenza

### 7.1 Controlli periodici

Prima di eseguire il test, considerare la possibilità di controllare:

- La presenza dello stimolo acustico e la corretta calibrazione della potenza.
- L'assenza di interferenze nei segnali in entrata.
- Il funzionamento complessivo del dispositivo.

Riporre il dispositivo e le periferiche nella custodia originale dopo ogni utilizzo.

Il dispositivo **AUDIOSCHOOL** è sicuro e protetto per il paziente. Per mantenere questa sicurezza, è indispensabile seguire le istruzioni per l'uso fornite in questo manuale.

I dispositivi **AUDIOSCHOOL** sono progettati per durare 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 di Électronique du Mazet o dai suoi distributori.



Tutti i cavi forniti sono realizzati con materiali resistenti alle EMI. Per mantenere queste proprietà, si consiglia di non piegare, schiacciare o tirare i cavi.



Gli elettrodi di superficie hanno una data di scadenza, che va controllata prima di ogni utilizzo.

### 7.2 Pulizia



Questo dispositivo non è sterile,  
Gli accessori non sono sterili

#### 7.2.1 Custodia del dispositivo

La custodia del dispositivo richiede solo una normale pulizia periodica della superficie esterna, che potrebbe sporcarsi.

Il touch screen deve essere pulito con un panno morbido e asciutto, **senza prodotti o acqua**.

Pulire il resto del dispositivo solo con un panno asciutto o leggermente umido.



Non utilizzare liquidi o spray per la pulizia del dispositivo, poiché potrebbero danneggiare i circuiti elettrici.

## 7.2.2 Accessori

Per garantire un'igiene perfetta, è essenziale pulire sistematicamente tutto il materiale e le attrezzature a diretto contatto con il paziente.



Tutti i materiali di consumo (elettrodi di superficie e spine) sono monouso; gettarli dopo l'uso.



I riferimenti dei materiali di consumo compatibili con il vostro dispositivo sono elencati nel paragrafo 1.2.7. I materiali di consumo possono essere ordinati presso il proprio distributore o direttamente nel nostro negozio online all'indirizzo [www.echodia-store.fr](http://www.echodia-store.fr).

## 7.3 Malfunzionamento

Se si riscontra un malfunzionamento non descritto nei documenti che accompagnano il dispositivo (vedi sotto), informare il distributore o il produttore.

### 7.3.1 Possibili malfunzionamenti

Descrizione dell'anomalia	Possibili cause	Azioni
Il dispositivo non si avvia	Batteria scarica	Lasciare il dispositivo collegato all'alimentatore USB per qualche ora e riaccenderlo.
	Batteria fuori servizio	Contattare il distributore per avviare l'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 al momento della misura	- Verificare che lo stimolatore sia collegato correttamente.	Collegamento dello stimolatore
	Stimolatore HS	Contattare il proprio distributore per avviare l'assistenza post-vendita.
Fuoriuscita di gas e/o liquidi dal dispositivo (durante il funzionamento o meno)	Batteria fuori uso	Se il dispositivo presenta perdite o odori anche se funziona correttamente, deve essere restituito per l'assistenza. Contattare il proprio rivenditore per avviare la procedura di assistenza post-vendita.
Problema di trasferimento dei dati al computer	- Batteria scarica:	Lasciare il dispositivo collegato all'adattatore di alimentazione USB per alcune ore, quindi 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.

### 7.3.2 Assistenza e garanzia post-vendita

Questo dispositivo è garantito dal vostro fornitore alle condizioni specificate nel presente documento, a condizione che:

- Utilizzare esclusivamente accessori forniti o qualificati da Électronique du Mazet.
- Qualsiasi modifica, riparazione, ampliamento, adattamento e regolazione del dispositivo 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 dispositivo può essere utilizzato solo da personale competente e qualificato. L'utilizzo deve avvenire in conformità 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.
- Sono stati rispettati tutti i requisiti di legge per l'utilizzo di questo dispositivo.
- Il dispositivo utilizza solo materiali di consumo o semiconsumabili forniti o specificati dal produttore.
- Le parti della macchina e i pezzi di ricambio 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 simili.

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 delle parti di ricambio, le istruzioni e gli strumenti necessari per la riparazione del dispositivo alla sola condizione che il personale tecnico qualificato sia stato addestrato su questo prodotto specifico.

Se il dispositivo deve essere spedito, osservare le seguenti istruzioni:

- Scollegare tutti gli accessori e smaltire tutti i materiali di consumo usati (monouso).
- Decontaminare e pulire il dispositivo e i suoi accessori.
- Utilizzare l'imballaggio originale, comprese le flange di fissaggio.
- Collegare tutti gli accessori al dispositivo.
- Incastrare i diversi elementi.
- Assicurarci che l'imballaggio sia correttamente sigillato.



Il dispositivo raccoglie dati. È responsabilità dell'utente applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. Al momento della restituzione al servizio post-vendita, l'utente deve cancellare i dati in modo che non vengano divulgati. L'utente ha la possibilità di fare una copia di backup dei dati salvandoli nel software **ECHOSOFT** (vedi paragrafo 0) prima di cancellare i pazienti dal dispositivo (vedere il paragrafo 6.3.3.2).

#### Indirizzo di spedizione:

Electronique du Mazet  
ZA, Route de Tence  
43520 Le Mazet-Saint-Voy  
Francia

Tel: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

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

## 7.4 Trasporto e stoccaggio

Durante il trasporto e l'immagazzinamento, il dispositivo deve essere conservato con cura nella custodia in cui è stato consegnato (l'imballaggio originale) o in un imballaggio che lo protegga da danni esterni.

Conservare in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

## 7.5 Smaltimento

Non appena si rileva un deterioramento, il prodotto deve essere pulito con un disinfettante ad ampio spettro e restituito al produttore.

Se il dispositivo 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 la rete di riciclaggio **ecosystem** dedicata ai RAEE per professionisti, che ritira gratuitamente le apparecchiature elettriche di illuminazione, di controllo e monitoraggio e i dispositivi medici usati (maggiori informazioni su [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)).

## Capitolo 8

# Specifiche tecniche

### 8.1 Dati tecnici generali del dispositivo



I dispositivi destinati all'uso in luoghi in cui la pressione ambiente non rientra nell'intervallo tra 98 kPa e 104 kPa devono essere ricalibrati per il luogo in questione, in condizioni tipiche di pressione e temperatura ambiente, per evitare uno spostamento dei livelli di pressione sonora di riferimento.

Temperatura di stoccaggio	-20°C < T° < 60°C
Temperatura di esercizio	15°C < T° < C a 35°C.
Contenuto di umidità	30 < % < 90
Altitudine operativa	< 1000 metri (tra 98kPa e 104kPa)
Dimensioni	90 x 110 x 36 mm
Peso	239g
Tensione	5V DC
Corrente assorbita	< 1A
Batteria	Polimeri di litio 5000 mA/h
Autonomia	3-4 ore in misura
Stato	Livello della batteria visualizzato sullo schermo
Caricamento	Tramite Mini-USB, da un computer o dall'adattatore di alimentazione USB (vedi 1.2.7)
Risoluzione	320 x 240 @ 65000 colori
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 misure)
Trasferimento dati	Copia dei dati tramite il software <b>ECHOSOFT</b> via USB
Apparecchiature mediche di classe IIa.	
Parte applicata tipo BF.	

**8.1.1 Parametri del test**

Misura	Caratteristiche
Audiometria a toni puri	-Intensità sonora AC: da -10 a 100 dB HL -Nessuna intensità disponibile: 5 dB -Stimolazione acustica: 125Hz a 8kHz -Rumore di mascheramento a banda stretta: 1/3 di ottava -Funzionamento manuale -Funzionamento automatico

Frequenza centrale (Hz)	Rumore di mascheramento			Audiometria CA
	Taglio inferiore (Hz)	Taglio superiore (Hz)	Potenza massima* (dB EM) min = -10 dB EM	Potenza massima* (dB HL) min = -10 dB HL
125	111	140	60	70
250	223	281	80	90
500	445	561	90	100
750	668	842	90	100
1 000	891	1 120	90	100
1 500	1 340	1 680	90	100
2 000	1 780	2 240	80	90
3 000	2 670	3 370	80	90
4 000	3 560	4 490	80	90
6 000	5 350	6 730	80	90
8 000	7 130	8 980	80	90

\*A seconda del tipo di stimolatore scelto, il dispositivo è in grado di raggiungere valori massimi leggermente superiori a quelli indicati.



Le informazioni sui trasduttori e sul metodo di taratura utilizzato sono riportate sul certificato di taratura.

## 8.2 Standard/Certificazioni

### 8.2.1 Tabella di conformità EMC

Conformità EMC secondo la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
I dispositivi della gamma Echodia sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato 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 di dispositivi Echodia è adatta all'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico.
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 dispositivi della gamma Echodia sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato 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 transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 cicli	0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% TU: 1 ciclo e 70% TU; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare i dispositivi Echodia con un gruppo di continuità o una batteria. NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	I campi magnetici alla frequenza del sistema di alimentazione devono avere livelli caratteristici di un luogo rappresentativo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Conformità EMC secondo la norma IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
La gamma di dispositivi Echodia è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Disturbi RF condotti IEC 61000-4-6	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	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	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.  <b>Distanza di separazione raccomandato</b> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz 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). 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. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità del dispositivo contrassegnato dal seguente simbolo:
Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la prossimità di dispositivi wireless.	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	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>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>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.</p>			
<p>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 vengono utilizzati i dispositivi della Serie Echodia, supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, i dispositivi della Serie Echodia devono essere osservati per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento dei dispositivi della Serie Echodia.</p> <p>b) Al di sopra dell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi RF portatili e mobili e il dispositivo 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 i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e i dispositivi della serie Echodia, come consigliato di seguito, a seconda della potenza massima di trasmissione del dispositivo 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.			

### 8.2.2 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.

## 8.3 Produttore

Électronique du Mazet è un'azienda situata nel cuore del Massiccio Centrale. Inizialmente semplice produttore di schede elettroniche, nel corso degli anni ha sviluppato un proprio marchio di dispositivi medici.

Oggi Électronique du Mazet studia, sviluppa, produce e commercializza dispositivi per la pressoterapia, la depressoterapia e l'elettroterapia (riabilitazione urologica). Électronique du Mazet possiede anche il marchio Echodia, con un ufficio di progettazione 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, medici del lavoro, medici generici, ospedali, ecc.)

Per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci.



### SAS Electronique du Mazet (Produzione / Post vendita)

ZA, Route de Tence  
43520 Le Mazet-Saint-Voy  
FRANCIA  
Tel: +33 (0)4 71 65 02 16  
Fax: +33 (0)4 71 65 06 55  
www.electroniquedumazet.com  
facebook.com/electroniquedumazet



### Echodia (Supporto / R&S)

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



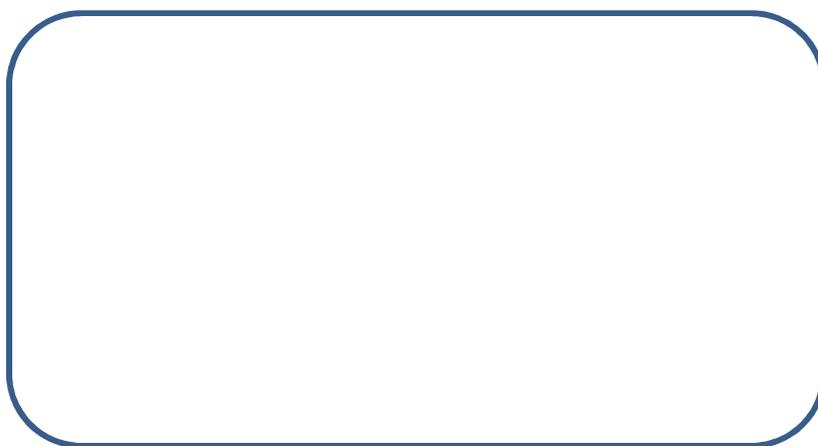


ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE  
43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél : +33 4 71 65 02 16  
Mail : [sav@electroniquedumazet.com](mailto:sav@electroniquedumazet.com)

Il vostro rivenditore/distributore:



# Certificato di garanzia

Questo modulo deve essere restituito a Électronique 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 post-vendita.

Nel caso in cui Électronique du Mazet o i suoi distributori non ricevano il presente modulo debitamente compilato e firmato entro un mese dalla consegna, Électronique du Mazet sarà esonerata da qualsiasi responsabilità per quanto riguarda la garanzia e il servizio post-vendita, o qualsiasi altra conseguenza dovuta a un uso improprio del dispositivo.

Fatto su ..... su .....

Firma

Utente:

**Il vostro distributore :**

**Da restituire a:**

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

