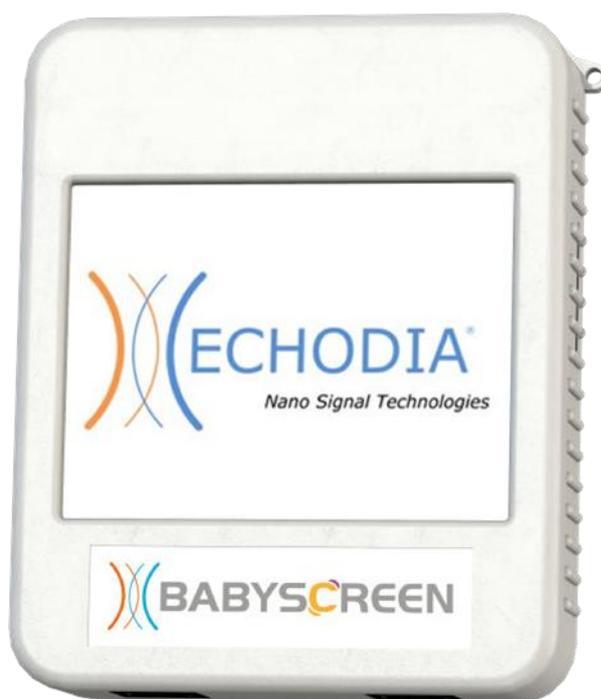




# ***GUIDA PER L'UTENTE*** BABYSCREEN



**ECHODIA** un marchio di *Électronique du Mazet*  
3 allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
43520 Le Mazet Saint Voy  
FRANCIA  
Tel.: +33 4 71 65 02 16  
E-mail: [contact@electroniquedumazet.com](mailto:contact@electroniquedumazet.com)  
Web: [www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)



Firmware 2.7.4  
Software 2.5.4

# Istruzioni per l'uso e Descrizione tecnica

**Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il nuovo  
apparecchio!**  
**Il presente manuale è parte integrante dell'apparecchio e deve essere  
conservato fino al suo smaltimento.**

**Questo materiale è stato progettato e fabbricato per uso diagnostico otologico.  
Il suo utilizzo è riservato a professionisti che hanno seguito una formazione  
adeguata.**

**In caso di guasto o di incomprendione del presente manuale, contattare il  
proprio distributore (vedere il timbro sull'ultima pagina) o Électronique  
du Mazet al numero:**

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



# Indice

<b>Informazioni e sicurezza .....</b>	<b>4</b>
1.1 Informazioni sul presente manuale .....	4
1.2 Presentazione dell'apparecchio.....	4
1.2.1 Uso previsto.....	4
1.2.2 Destinatari.....	4
1.2.3 Prestazioni attese .....	5
1.2.4 Controindicazioni .....	5
1.2.5 Effetti collaterali .....	5
1.2.6 Unità di misura: .....	5
1.2.7 Accessori .....	5
1.3 Avvertenze .....	6
1.4 Rischi residui .....	7
1.4.1 Arresto dell'apparecchio durante il funzionamento .....	7
1.4.2 Caso particolare di utilizzo .....	8
1.5 Installazione dell'apparecchio .....	9
1.5.1 Ricarica dell'apparecchio .....	9
1.6 Simboli utilizzati .....	9
1.7 Etichetta identificativa .....	11
1.8 Riservatezza dei dati dei pazienti .....	11
1.9 Sicurezza informatica.....	11
1.9.1 Buone pratiche per la sicurezza informatica .....	11
1.9.2 Informazioni tecniche .....	12
<b>Informazioni generali sull'uso di BABYSCREEN.....</b>	<b>13</b>
2.1 Utilizzo del dispositivo .....	13
2.1.1 Accensione / avvio.....	13
2.1.2 Calibrazione del touchscreen .....	13
2.1.1 Password.....	13
2.1.2 Schermata iniziale.....	14
2.1.3 Spegnimento del dispositivo.....	14
2.2 Configurazioni generali.....	15
2.2.1 Configurazioni delle otoemissioni acustiche (OEA) .....	16
2.2.2 Configurazioni dello stimolo clic .....	18
2.3 Gestione dei pazienti.....	18
2.3.1 Creazione di un paziente.....	19
2.3.2 Monitoraggio dei pazienti.....	19
<b>Misurazione PEAp.....</b>	<b>21</b>
3.1 Presentazione .....	21
3.2 Materiale necessario.....	22
3.3 Preparazione del paziente.....	23
3.4 Esecuzione .....	24
3.4.1 Impostazione della misurazione.....	24
3.4.2 Svolgimento della misurazione.....	25
3.5 Utilizzo delle misurazioni .....	26
<b>Misurazione degli OEA (TEOAE e DPgramme) .....</b>	<b>27</b>
4.1 Presentazione .....	27
4.1.1 TEOAE .....	27
4.1.2 DPgramme .....	27
4.2 Materiale .....	29
4.3 Preparazione del paziente.....	29
4.4 TEOAE .....	30
4.4.1 Svolgimento della misurazione.....	30
4.4.2 Consultazione della misurazione .....	33
4.5 Programma.....	34
4.5.1 Svolgimento della misurazione.....	34
4.5.2 Consultazione della misurazione .....	37

4.5.3	Strumenti di analisi avanzata .....	37
<b>Utilizzo del software ECHOSOFT .....</b>		<b>39</b>
5.1	Requisiti minimi di sistema.....	39
5.2	Installazione .....	39
5.2.1	Installazione dell'applicazione .....	39
5.2.2	Installazione dei driver USB.....	40
5.3	Gestione dei pazienti.....	41
5.3.1	Creazione di un nuovo paziente.....	41
5.3.2	Importazione di un paziente.....	41
5.3.3	Eliminazione di un paziente.....	43
5.4	Configurazione.....	44
5.4.1	Database.....	44
5.4.2	Software medico .....	46
5.4.3	Stampa .....	46
5.4.4	Condivisione dei dati .....	47
5.5	Aggiornamento .....	48
5.5.1	Aggiornamento del dispositivo BABYSCREEN .....	48
5.6	Verifica e configurazione della sonda OAE.....	49
5.6.1	Autotest.....	49
5.6.2	Configurazione dell'opzione di verifica.....	49
5.7	Consultazione delle misurazioni su ECHOSOFT .....	50
5.8	Finestre di consultazione.....	51
5.8.1	PEA screening .....	51
5.8.2	TEOAE .....	52
5.8.3	Programma.....	53
5.8.4	Strumenti di analisi avanzata .....	54
5.9	Visualizzazione e stampa bilaterale .....	55
<b>Manutenzione e assistenza .....</b>		<b>56</b>
6.1	Controlli periodici .....	56
6.2	Pulizia .....	56
6.2.1	Custodia.....	56
6.2.2	Accessori .....	57
6.3	Malfunzionamento .....	57
6.3.1	Possibili anomalie di funzionamento .....	57
6.3.2	Assistenza post-vendita e garanzia .....	58
6.4	Trasporto e stoccaggio .....	59
6.5	Smaltimento .....	59
<b>Caratteristiche tecniche .....</b>		<b>60</b>
7.1	Caratteristiche tecniche generali dell'apparecchio .....	60
7.1.1	Parametri di prova: .....	61
7.2	Standard/Certificazioni .....	61
7.2.1	Tabella di conformità EMC .....	61
7.2.2	Dichiarazione CE.....	63
7.3	Produttore.....	64

# Capitolo 1

## Informazioni e sicurezza

### 1.1 Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale d'uso e manutenzione è stato pubblicato per facilitare l'utilizzo del dispositivo BABYSCREEN sin dalla fase iniziale di ricezione, passando per la messa in funzione fino alle successive fasi di utilizzo e manutenzione.

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

Il presente documento deve essere conservato in un luogo sicuro, al riparo dagli agenti atmosferici, dove non possa subire deterioramenti.

Il presente documento garantisce che gli apparecchi e la relativa documentazione sono tecnicamente aggiornati al momento della commercializzazione. Tuttavia, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche all'apparecchio e alla relativa documentazione senza alcun obbligo di aggiornamento dei presenti documenti.

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

Solo il personale informato sul contenuto del presente documento può essere autorizzato a utilizzare l'apparecchio. Il mancato rispetto di una qualsiasi delle istruzioni contenute nel presente documento esonera Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati dalle conseguenze di incidenti o danni al personale o a terzi (tra cui i pazienti).

### 1.2 Presentazione dell'apparecchio

BABYSCREEN è progettato per lo screening, la documentazione e il monitoraggio delle funzioni uditive. È destinato a otorinolaringoiatri, pediatri e altri professionisti sanitari che esercitano in ambulatorio o in ambiente ospedaliero. L'udito di un soggetto può così essere valutato in modo oggettivo, senza richiedere la partecipazione del soggetto, tramite potenziali evocati o otoemissioni acustiche provocate.

Il termine potenziali evocati indica la raccolta dell'attività elettrofisiologica indotta da stimoli acustici. Consentono la diagnosi di disturbi neurosensoriali e retro- -cochle ea.

Il termine otoemissioni acustiche provocate indica la raccolta nel meato uditivo esterno di un'onda sonora indotta da una stimolazione acustica. Questi suoni di bassa ampiezza riflettono il corretto funzionamento dei meccanismi attivi delle cellule ciliate esterne. Consentono la diagnosi di disturbi neurosensoriali ma anche di disturbi pressori dell'orecchio interno.

#### 1.2.1 Uso previsto

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

Utilizzando diversi stimoli acustici (clic, sinusoidi, segnali complessi) e diversi metodi di raccolta (acustici o elettrofisiologici), BABYSCREEN è destinato a effettuare le seguenti diagnosi otologiche:

Potenziale evocato:	Otoemissione:
-Potenziale evocato uditivo (PEA)	- Otoemissioni acustiche transitorie (TEOAE) - Prodotti di distorsione (DPgramma)

#### 1.2.2 Popolazione target

**Età:** nessuna restrizione di età (dal neonato all'anziano)

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

**Contesto della visita:** screening neonatale / screening ORL

### 1.2.3 Prestazioni attese

Gli apparecchi sono progettati per eseguire diagnosi otologiche secondo le norme ISO 60645:

Famiglie	Diagnostica otologica	Norme applicabili
Potenziale evocato:	- Potenziale evocato uditivo ( <b>PEA</b> )	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-7:2009 - Tipo 2
Otoemissione:	- Otoemissioni acustiche transitorie ( <b>TEOAE</b> )	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-6: 2009 - Tipo 2
	- Prodotti di distorsione ( <b>DPgramma</b> )	IEC 60645-6: 2009 - Tipo 2

### 1.2.4 Controindicazioni

Si raccomanda di non effettuare diagnosi (o di prendere precauzioni) durante la diagnosi su pazienti con lesioni cutanee, ferite aperte o ipersensibilità acustica.

Le controindicazioni non sono esaustive e consigliamo all'utente di informarsi in caso di dubbio.

### 1.2.5 Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale identificato fino ad oggi

### 1.2.6 Unità di misura:

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

Grandezza di base	Unità	
	Nome	Simbolo
Frequenza	Hertz	Hz
Voltaggio	Tensione	V
Intensità (Decibel)	Acustica	dB SPL
	Percepita	dB HL

### 1.2.7 Accessori

Questo apparecchio viene fornito nella versione standard con i seguenti accessori:

- Cavo Mini-USB da 2 m

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

L'uso di accessori non raccomandati dal produttore non può comportare alcuna responsabilità da parte sua.

Elenco degli accessori compatibili:

Denominazione	Rif.	Produttore
Casco DD45	301765	Radioear
Auricolari intrauricolari (inserti)	040070	Electronique du Mazet
Sonda di otoemissione	040068	Electronique du Mazet
Preamplificatore per elettrofisiologia (Echodif)	040069	Electronique du Mazet
Cavo per elettrofisiologia	040058	PlasticsOne
Cavo mini-USB da 2 m	300618	Lindy
Adattatore di alimentazione USB (UE)	301526	CUI
Adattatore di alimentazione USB (USA)	040048	CUI
Adattatore di alimentazione USB (Regno Unito)	040047	CUI
Tubi acustici	040054	Electronica Mazet

Tappi OAE T04 <i>tree</i> (100 pz)	301392	Sanibel
Tappi OAE 3-5 mm (100 pz)	304265	Sanibel
Tappi OAE 4-7 mm (100 pz)	304266	Sanibel
Tappi OAE 5-8 mm (100 pz)	304267	Sanibel
Tappi OAE 07 mm (100 pz)	304268	Sanibel
Tappi OAE 08 mm (100 pz)	304269	Sanibel
Tappi OAE 09 mm (100 pz)	304270	Sanibel
Tappi OAE 10 mm (100 pz)	304271	Sanibel
Tappi OAE 11 mm (100 pz)	304272	Sanibel
Tappi OAE 12 mm (100 pz)	304273	Sanibel
Tappi OAE 13 mm (100 pz)	304274	Sanibel
Tappi OAE 14 mm (100 pz)	304275	Sanibel
Tappi OAE 15 mm (100 pz)	304276	Sanibel
Adattatore per tappo OAE Sanibel	304450	Electronique du Mazet
Puntale di ricambio OAE (2 pz) + Filo di pulizia OAE (2 pz)	040122 + 040043	Etymotic Electronique du Mazet
Elettrodi pregelificati 20 x 25 mm (20 pz)	040112	Spes Medica
Elettrodi di superficie F40 (30 pz)	302062	Skintact
Tappi in schiuma ER3-14A 13 mm (50 pz)	040116	3M
Tappi in schiuma ER3-14B 10 mm (50 pz)	040117	3M
Tappi per auricolari intraauricolari ER3-14E 4 mm (20 pz)	040119	Etymotic
Tappi per auricolari intraauricolari ER3-14D 3,5 mm (20 pz.)	040118	Etymotic

### 1.3 Avvertenze

	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.
	<b>ATTENZIONE:</b> 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.
	<b>ATTENZIONE:</b> il dispositivo deve essere collegato a un computer dotato di alimentazione per uso medico (doppio isolamento secondo la norma ISO 60601-1).
	<b>ATTENZIONE:</b> è vietato apportare modifiche al dispositivo. È severamente vietato aprire l'involucro del dispositivo.

	<b>ATTENZIONE:</b> 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.
	<b>ATTENZIONE:</b> 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.
	<b>ATTENZIONE:</b> l'utilizzo del dispositivo in prossimità di apparecchiature ad alta frequenza può causare errori di registrazione delle misurazioni. Si consiglia di eseguire le misurazioni a una distanza superiore a un metro da qualsiasi fonte di alte frequenze.
	<b>ATTENZIONE:</b> il dispositivo deve essere utilizzato con gli accessori compatibili indicati dal produttore (vedere 1.2.7).
	<b>ATTENZIONE:</b> il dispositivo non deve essere accessibile al paziente né essere in contatto con il paziente.
	<b>ATTENZIONE:</b> il computer non deve mai essere collocato in un ambiente accessibile al paziente.
	<b>ATTENZIONE:</b> rispettare le istruzioni per la manutenzione incluse nella sezione 7. Manutenzione e assistenza
	<b>ATTENZIONE:</b> 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 dell'

Parti applicate troppo vecchie o di scarsa qualità possono alterare la qualità del contatto con il paziente e causare disagio. Assicurarsi di sostituirle regolarmente.

I microbi o i virus possono essere trasmessi da un paziente all'altro attraverso le parti applicate. Assicurarsi di rispettare le condizioni igieniche raccomandate dal produttore della parte applicata.

Se l'acqua penetra nell'apparecchio, questo potrebbe non funzionare correttamente. In tal caso, scollegare l'apparecchio e staccare i cavi. In ogni caso, evitare la presenza di acqua nelle vicinanze dell'apparecchio.

### 1.4.1 Arresto dell'apparecchio durante il funzionamento

In caso di arresto dell'apparecchio durante l'uso,

-In modalità autonoma: la misurazione in corso di acquisizione si interromperà; il salvataggio continuo dei dati misurati consente di evitare la perdita delle misurazioni effettuate fino a quel momento.

-In modalità connessa al computer: il computer salva continuamente i dati, la misurazione potrà essere salvata prima della chiusura del software.

### 1.4.2 Caso particolare di utilizzo

Nessun caso particolare segnalato. Vedere il paragrafo "1.2.4 " per le controindicazioni.

## 1.5 Installazione dell'apparecchio

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

Se l'apparecchio è stato conservato al freddo e c'è stato il rischio di condensa, lasciarlo riposare per almeno 2 ore a temperatura ambiente prima di accenderlo.

Prima del primo utilizzo, si consiglia di pulire l'apparecchio e i suoi accessori (vedere **6**). **Manutenzione e cura**

### 1.5.1 Ricarica dell'apparecchio

Il dispositivo viene fornito con un cavo USB. È possibile scegliere tra due soluzioni per ricaricare il dispositivo: tramite PC o tramite presa di corrente (vedere **1.2.7**). Una volta collegato l'adattatore, la ricarica inizia automaticamente e nella barra del titolo viene visualizzato un logo che rappresenta una presa elettrica. Questo logo appare in grigio quando il BABYSCREEN è in carica e in verde quando la batteria è completamente carica.

La batteria del dispositivo è carica al momento della spedizione, tuttavia si consiglia di effettuare una ricarica prima del primo utilizzo (si consiglia di effettuare una ricarica di 12 ore prima del primo utilizzo).

Utilizzando la soluzione di connessione del dispositivo a un computer tramite cavo USB, la ricarica sarà più lenta rispetto all'utilizzo di un adattatore di rete (vedere **1.2.7**).



Per garantire la longevità della batteria, è preferibile eseguire cicli di carica/scarica il più completi possibile. Caricare il dispositivo al massimo e metterlo in carica solo quando ha raggiunto un livello di batteria critico.



Per interrompere l'alimentazione dell'apparecchio e isolarsi dalla rete elettrica, è necessario scollegare l'alimentatore.

## 1.6 Simboli utilizzati

<b>Lato anteriore</b>	
	Nome dell'apparecchio

<b>Parte superiore dell'apparecchio</b>	
	<b>Attenzione:</b> Accensione/Spengimento dell'apparecchio
<b>USB</b>	Porta mini USB per ricaricare il dispositivo o collegarlo a un PC (scambio di dati)

<b>Parte inferiore del dispositivo</b>	
<b>AUX</b>	-Connessione dell'EchoDif in elettrofisiologia
<b>Audio</b>	-Collegamento dello stimolatore acustico in elettrofisiologia -Collegamento della sonda OAE in otoemissione
	Connessione per le cuffie

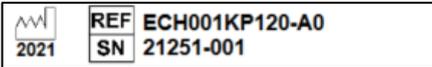
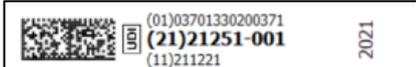
Lato posteriore	
	<b>Avvertenza:</b> questo logo richiama l'attenzione su un punto specifico
	<b>Istruzioni per l'uso:</b> questo logo informa che è necessario leggere le istruzioni per l'uso per utilizzare il dispositivo in tutta sicurezza
	<b>Parte applicata di tipo BF:</b> le parti applicate non fornite da Electronique du Mazet sono in contatto elettrico con il paziente, flottanti e non collegate a terra.
	<b>Riciclaggio:</b> questo apparecchio deve essere smaltito in una struttura di recupero e riciclaggio adeguata. Consultare il produttore.
	Corrente continua
	Numero di serie
	Produttore
	Anno di fabbricazione
	Paese di produzione
	Riferimento prodotto
	Marcatura CE
	Identificativo unico del dispositivo
	Dispositivo medico

	Istruzioni per l'uso
---	----------------------

## 1.7 Etichetta identificativa

Le informazioni e le caratteristiche sono riportate sul retro di ogni apparecchio su un'etichetta identificativa:



Apparecchio:	Etichetta identificativa dell'apparecchio
BABYSCREEN ECH001KP120-A0	
	

## 1.8 Riservatezza dei dati dei pazienti

Il dispositivo raccoglie dati. È responsabilità del medico applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. In caso di restituzione al Servizio Post-Vendita, il medico deve cancellare i dati dei pazienti dal dispositivo affinché non vengano divulgati. Il medico ha la possibilità di effettuare una copia di backup dei dati salvandoli nel software **ECHOSOFT** (vedere il paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) prima di cancellare i pazienti dal dispositivo (vedere il paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Il dispositivo **BABYSCREEN** è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari autorizzati. Al fine di garantire la riservatezza dei dati dei pazienti ed evitare la loro divulgazione a terzi non autorizzati, è possibile impostare una password al primo avvio del dispositivo. Per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo **2.1.1**.



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

## 1.9 Sicurezza informatica

Poiché il dispositivo e il suo software **ECHOSOFT** sono sistemi informatizzati integrati in sistemi informativi più ampi, è necessario attuare alcune regole e buone pratiche per garantire la sicurezza dei pazienti e degli utenti.

Électronique du Mazet non fornisce e non ha il controllo dell'ambiente operativo dei suoi prodotti, pertanto è responsabilità del medico assicurarsi che vengano rispettate le raccomandazioni che seguono.

### 1.9.1 Buone pratiche per la sicurezza informatica

- Mantenere aggiornati i software, compreso il sistema operativo (Windows o MacOS)
- Utilizzare gli account del sistema operativo per gerarchizzare gli accessi.
- Utilizzare password complesse per accedere agli account

- Bloccare il computer quando non è in uso
- Eseguire regolarmente il backup del database **ECHOSOFT** (vedere 5.4.1)
- Verificare l'autenticità dei software di terze parti che si installano
- Utilizzare un antivirus e un firewall
- Poiché il dispositivo e **ECHOSOFT** non necessitano di accedere a Internet, isolare il computer dalla rete, per quanto possibile.
- Controllare regolarmente su echodia.com se sono disponibili aggiornamenti

### 1.9.2 Informazioni tecniche

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

## Capitolo 2

# Informazioni generali sull'uso del o BABYSCREEN

### 2.1 Prende confidenza con il dispositivo

#### 2.1.1 Accensione/avvio

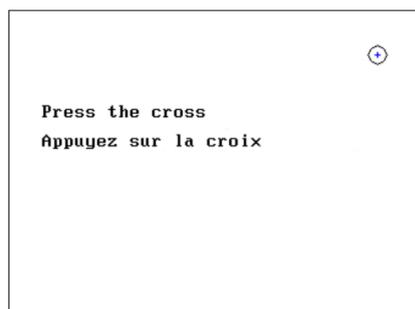
L'accensione del dispositivo può essere effettuata senza alcun altro dispositivo collegato (sonda OAE, ECHO-DIF).

Accendere l'apparecchio tramite l'interruttore situato sulla parte superiore dell'apparecchio (se non si avvia, assicurarsi che la batteria dell'apparecchio sia carica).

#### 2.1.2 Calibrazione del touchscreen

Al primo avvio è necessario eseguire una calibrazione del touchscreen. Apparirà la seguente finestra:

Si tratta di una calibrazione dello schermo in cinque punti. 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 di utilizzo. Si consiglia vivamente di eseguirla appoggiando il dispositivo su un tavolo e utilizzando lo stilo.

#### 2.1.1 Password

Dopo la calibrazione dello schermo, vengono visualizzate le finestre di definizione della password. Se si sceglie di impostare una password, questa verrà richiesta ad ogni avvio del dispositivo. A tal fine, fare clic su "Blocca il dispositivo con una password", quindi definire la password facendo clic su "Modifica password". La password deve contenere da 1 a 15 caratteri e vi verrà richiesta due volte per assicurarsi che sia stata inserita correttamente.



È possibile accedere alla finestra di configurazione della password in un secondo momento dal menu "Config" e poi "Sistema". Questa finestra consente di modificare la password, ma anche di attivare o disattivare il blocco. In caso di smarrimento della password, contattare Electronique du Mazet o il proprio rivenditore per ricevere un codice di sblocco.

### 2.1.2 Schermata iniziale

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



In questa pagina sono riportate diverse informazioni. Contiene le tre opzioni principali disponibili all'avvio del dispositivo:

- **USB:** consente di attivare la porta USB del dispositivo per recuperare, memorizzare e analizzare su un computer le misurazioni effettuate con il dispositivo.
- **Misurazione:** modalità principale, consente di eseguire e consultare le misurazioni.
- **Config:** configurazione generale delle diverse opzioni del dispositivo.

La pagina iniziale consente di scegliere la lingua del sistema. È possibile effettuare questa scelta cliccando sulla bandiera situata in basso a sinistra dello schermo.

In basso a destra compare il numero di serie del dispositivo.

Su tutte le finestre del dispositivo è presente una barra del titolo. Da sinistra a destra si trovano:

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

### 2.1.3 Spegnimento del dispositivo

Per spegnere il dispositivo, è possibile cliccare sul pulsante di ritorno presente in alto a destra nella schermata iniziale. Apparirà quindi un messaggio di conferma dello spegnimento:

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

Modalità risparmio energetico: quando non si sta effettuando alcuna misurazione, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.



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

## 2.2 Configurazioni generali

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

La data e l'ora sono configurabili dalla finestra "Data e ora".



Il cambio dell'ora legale/solare non è automatico.

Il menu "LCD" consente di regolare la luminosità dello schermo tramite un indicatore regolabile. Il pulsante "Rotazione" consente di ruotare il display di 180°. Ciò può rivelarsi utile a seconda del luogo e della posizione in cui viene utilizzato il dispositivo. È anche possibile eseguire una nuova calibrazione del touchscreen.



È possibile che dopo un certo periodo di utilizzo (diversi mesi), il touchscreen presenti uno scarto (ad es. il clic sui pulsanti perde precisione). Si consiglia di eseguire una nuova calibrazione dello schermo.

Il menu "Informazioni" contiene i recapiti della società **Electronique du Mazet**.



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

Il pulsante «Ripristina impostazioni di fabbrica» consente di reimpostare le impostazioni di misurazione ai valori predefiniti.

Se si sceglie di impostare un blocco con password, questa verrà richiesta ad ogni avvio del dispositivo



(vedere 2.1.1 )

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

Emetteur	Date d'étalonnage
Insert	-
Echo-OAE	2014/02/27
HDA200	-
HDA280	-
Radioear B71	-
HD202	-
DD45 HI	-
TDH39	-
DD45	-
DT48	-



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



Una volta all'anno è necessario eseguire la calibrazione del dispositivo BABYSCREEN per garantire la qualità delle misurazioni. Contattare il proprio distributore per pianificare tale calibrazione.



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

### 2.2.1 Configurazioni delle otoemissioni acustiche (OEA)

Esistono diversi protocolli per la raccolta e lo studio delle otoemissioni acustiche. Se siete abituati a utilizzare un protocollo specifico, il dispositivo BABYSCREEN vi consente di definire le vostre configurazioni personalizzate.



Una configurazione errata può rendere le misurazioni successive inutilizzabili e non pertinenti.

Nel menu di configurazione del dispositivo, cliccare su "Config OEA" per accedere alle impostazioni avanzate delle otoemissioni acustiche.

Per modificare le impostazioni predefinite è necessaria una password. La password è composta dalle 8 cifre che costituiscono il numero di serie del dispositivo. Il numero di serie è riportato sull'etichetta situata sul retro del dispositivo o in basso a destra nella pagina iniziale.



Se hai dei dubbi sulla configurazione impostata, clicca su "Reset data" per riportare le impostazioni visualizzate alla configurazione di fabbrica.



**Config DP-gramma:** accede alle impostazioni specifiche del test DPgramma.

**Config TEOAE:** accede alle impostazioni specifiche del test TEOAE.

**Config fréq DP:** consente di impostare la differenza di frequenza tra i 2 segnali di stimolazione F1 e F2 per il **DPgramma**. Il valore impostato è il rapporto tra F1 e F2 (1,2 per impostazione predefinita):

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

Le caselle di controllo "2\* e F1 - F2" e "2\* e F2 - F1": consentono di scegliere quale prodotto di distorsione sarà studiato sulle curve del *DPgramma*

2.2.1.1 Configurazione DP-gramma



Se non avete familiarità con le impostazioni e con il modo in cui la loro modifica può influire sui risultati del test, non provate a modificarle. Un'impostazione errata può rendere le misurazioni successive inutilizzabili e non pertinenti.

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



Le frequenze	Elenco delle frequenze che saranno scansionate (dalla più acuta alla più grave) 1 kHz non è consigliato per lo screening, data la sua sensibilità al rumore
Potenza: L1= L2 +	Differenza di intensità tra L1 e L2 in dB SPL ( $L1 \geq L2$ )
Potenza L2 (screening)	L'intensità di L2 in dB SPL
Durata massima	Durata massima del test per ciascuna frequenza in caso di assenza di risposta
SNR min	Valore minimo (in dB) al quale il livello del segnale deve essere superiore al livello del rumore affinché il prodotto di distorsione (DP) sia considerato presente (rilevato) a ciascuna frequenza
Livello min. di DP	Valore minimo (in dB) del segnale (DP) affinché sia considerato presente (rilevato) a ciascuna frequenza
N Freq. per PASS	Il numero minimo di frequenze con DP presente (rilevato) richiesto per determinare "PASS"



Se avete dubbi sulla configurazione impostata, cliccate su "Reset data" per ripristinare le impostazioni di fabbrica e poi su "Conferma".

2.2.1.2 Configurazione TEOAE



Se non hai familiarità con le impostazioni e con il modo in cui la loro modifica può influire sui risultati del test, non provare a modificarle. Un'impostazione errata può rendere le misurazioni successive inutilizzabili e non pertinenti.

La finestra di configurazione del TEOAE consente di modificare i criteri di convalida. Esistono due modi per convalidare la presenza degli OEA:

- la convalida in base al numero di frequenze rilevate per un dato valore del rapporto segnale/rumore
- la convalida tramite analisi statistica.

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



Rilevamento statistico	Attiva il rilevamento statistico (metodo compatibile con le versioni precedenti).
SNR minimo	Valore minimo (in dB) al quale il livello del segnale deve essere superiore al livello del rumore affinché gli OAE siano considerati presenti (rilevati) a ciascuna frequenza
N Freq. per PASS	Il numero minimo di frequenze con OEA presenti (rilevate) richiesto per determinare "PASS"
Durata max	Durata massima del test in caso di assenza di risposta
Potenza (Screening)	L'intensità in dB dello stimolo

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

 Se avete dubbi sulla configurazione impostata, cliccate su "**Reset data**" per ripristinare le impostazioni di fabbrica e poi su "**Conferma**".

### 2.2.2 Configurazioni dello stimolo clic

È possibile configurare i parametri di potenza di emissione dei clic per le misurazioni **PEAp**.

Nel menu di configurazione del dispositivo, clicca su "**Config Click**" per accedere alle impostazioni avanzate dei clic.

 Se avete dubbi sulla configurazione impostata, cliccate su "**Reset**" per ripristinare le impostazioni di fabbrica.



- Click: consente di regolare la differenza tra la potenza fisica dei clic (dB SPL) e l'intensità percepita (dB HL) (25 di default). Il coefficiente impostato corrisponde a:

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

- Noise: consente di regolare la differenza tra la potenza dei clic e la potenza del rumore bianco/rumore di mascheramento (50 di default). Il coefficiente impostato corrisponde a:

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

## 2.3 Gestione dei pazienti

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

Dalla pagina iniziale, selezionare la modalità "**Misurazione**": è quindi possibile scegliere se cercare un paziente esistente o crearne uno nuovo.

### 2.3.1 Creazione di un paziente

Nel caso della creazione di un nuovo paziente, vengono richieste quattro informazioni: **cognome, nome, data di nascita e sesso**. Per i bambini di età inferiore a un anno, viene richiesto anche il periodo di gestazione (in settimane).



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

Per inserire queste informazioni è sufficiente cliccare sul campo desiderato, la tastiera apparirà sullo schermo. È possibile utilizzare una tastiera numerica cliccando sul tasto **"123"** in basso a sinistra.



Inserendo la **data di nascita** del paziente è anche possibile visualizzare le latenze normali delle onde in PEA.



Per creare un nuovo paziente, è necessario indicare il **nome** e il **cognome**. Si consiglia comunque di inserire la data di nascita per consentire al software ECHOSOFT di organizzare al meglio i pazienti nel database.



Il formato di inserimento della data deve essere **GG/MM/AAAA**. Il dispositivo BABYSCREEN formatta automaticamente l'inserimento.

Qui le informazioni sul paziente sono succinte. Potrete inserirle in modo più dettagliato durante l'esportazione dei dati nel software **ECHOSOFT**. Fare riferimento al paragrafo 3.2

### 2.3.2 Monitoraggio dei pazienti

Una volta creato il paziente, la sua scheda viene salvata sulla scheda di memoria. È quindi possibile ritrovarla cliccando sul pulsante **«Cerca»**.

Viene visualizzata una tabella con l'elenco dei pazienti ordinati in ordine inverso rispetto alla data di registrazione (l'ultimo paziente aggiunto appare in cima all'elenco).

L'elenco dei pazienti viene visualizzato con il loro cognome, nome, data di nascita e società. È possibile effettuare una ricerca cliccando sulla lente di ingrandimento situata nella parte inferiore dello schermo.

Per selezionare un paziente, cliccare sulla riga corrispondente. Apparirà una nuova pagina che riassume le informazioni relative al paziente.

È ora possibile scegliere se effettuare una nuova misurazione o consultare le misurazioni salvate in precedenza.





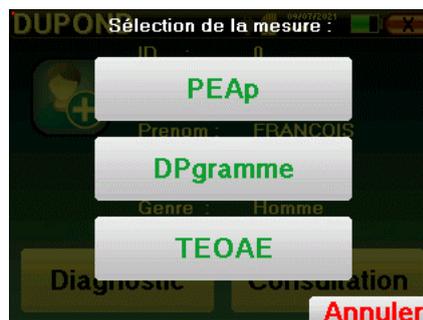
Se al paziente non è ancora stata associata alcuna misurazione, è visibile solo il pulsante "Diagnosi".

Il pulsante "Consultazione" consente di accedere a una tabella delle misurazioni che permette di rivedere le diagnosi precedentemente effettuate per quel paziente. Per trovare le misurazioni del paziente selezionato, vengono visualizzate le informazioni principali (tipo, data, ora e orecchio). Il colore del campo "orecchio" sarà verde per il test "PASS" o rosso per il test "REFER".

ID	Nom	Date	Heure	Oreille
2	TEOAE	02/09/2014	16:53:16	Droite
1	TEOAE	02/09/2014	16:46:46	Gauche

Préc. Suiv.

Il pulsante "Diagnosi" consente di avviare una nuova misurazione.



## Capitolo 3

# Misurazione PEAp

### 3.1 Presentazione

**PEAp**: potenziali evocati uditivi precoci

I potenziali evocati uditivi precoci, noti anche come potenziali evocati uditivi del tronco cerebrale, sono comunemente utilizzati sia nel campo dell'esplorazione neurologica che in quello ORL. Tecnica di elettrofisiologia non invasiva basata sul principio dell'elettroencefalografia (EEG), i **PEAp** forniscono informazioni oggettive e riproducibili sulla funzione uditiva dalla coclea al tronco cerebrale.

Consentono di rivelare l'attività elettrica delle vie uditive periferiche, a seguito dell'applicazione di una stimolazione acustica (il più delle volte un clic), nell'attività globale dell'EEG. I **PEAp** utilizzano quindi la tecnica di mediazione per far emergere le risposte elettrofisiologiche uditive specifiche (miglioramento del rapporto segnale/rumore).

I **PEAp** sono ampiamente utilizzati per esplorare la conduzione nervosa nelle vie uditive: in questo caso si parla di **PEAp** di latenza. Viene presentata una stimolazione acustica a intensità fissa (ad esempio 80 dB HL) per evidenziare eventuali disfunzioni a livello di queste vie uditive: neurinoma dell'acustico, patologie demielinizzanti (sclerosi multipla, leucodistrofie...), tutte le lesioni retrococleari e le neuropatie uditive.

Inoltre, applicando stimoli acustici di intensità decrescente, i **PEAp** consentono di oggettivare la soglia uditiva per ciascun orecchio (**PEAp** di soglia). I **PEAp** forniscono informazioni sulla presenza o meno di patologie cocleari (sordità percettiva con aumento delle soglie uditive), ma anche sulla presenza o meno di alcune patologie dell'orecchio medio (scostamento dei tracciati).

I tracciati tipici dei **PEAp** sono costituiti da diverse onde numerate da I a V. Nell'ambito dei **PEAp** di latenza (screening neurologico), le onde I, III e V devono essere chiaramente identificate in un contesto di normalità, con una variabilità di presenza per le onde II e IV. Queste onde devono apparire in un intervallo di normalità. Qualsiasi allungamento di questo tempo di latenza per le onde fa sospettare un disturbo di conduzione e suggerisce ulteriori indagini.

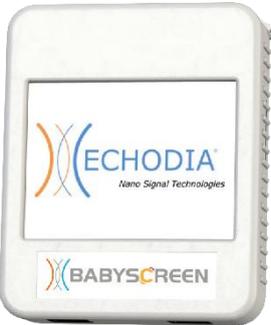
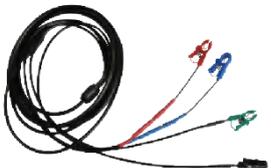
È comunemente accettato - e per motivi di chiarezza e semplicità - che l'onda I sia generata dalla porzione distale del nervo uditivo, l'onda II dalla porzione prossimale, l'onda III dal nucleo cocleare e l'onda V dal collicolo inferiore controlaterale alla stimolazione.

Nel contesto di una ricerca della soglia uditiva, l'analisi dei **PEAp** si concentra sull'evoluzione dell'onda V durante la diminuzione dell'intensità. L'intensità alla quale l'onda V "scompare" è quindi associata all'intensità della soglia uditiva per l'orecchio in questione.

I **PEAp** consentono quindi di valutare in modo oggettivo e non invasivo la funzione uditiva e le sue vie nervose nei neonati, nei bambini e negli adulti, sia da svegli, sia sotto anestesia/sedazione, sia durante il sonno spontaneo (e questo senza alterazioni). Nell'ambito dello screening neonatale, viene effettuata solo la rilevazione dell'onda V a bassa potenza (30-40 dB) al fine di valutare possibili disturbi uditivi.

### 3.2 Materiale necessario per l'

Per eseguire una misurazione **PEAp**, è necessaria la seguente attrezzatura:

Elementi comuni alle diverse configurazioni			
	Custodia BABYSCREEN		Unità ECHO-DIF
	Cavo per elettrofisiologia		3 o 4 elettrodi di superficie

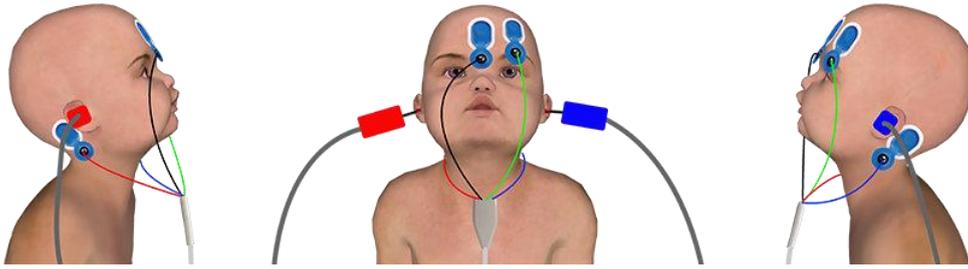
Misurazione effettuata con auricolari intrauricolari (inserti)			
	Auricolari intrauricolari (inserti)		2 Tappi per auricolari intrauricolari ER3-14E 4 mm o 2 tappi per auricolari intrauricolari ER3-14D 3,5 mm o 2 tappi in schiuma ER3-14A 13 mm o 2 tappi in schiuma ER3-14B da 10 mm
	Tubi acustici		

Misura effettuata con auricolari intrauricolari (inserti) con tubi acustici			
	Auricolari intrauricolari (inserti)		2 Tappi OAE T04 tree o 2 tappi OAE Txx (xx dimensione in mm)
	Tubi acustici		

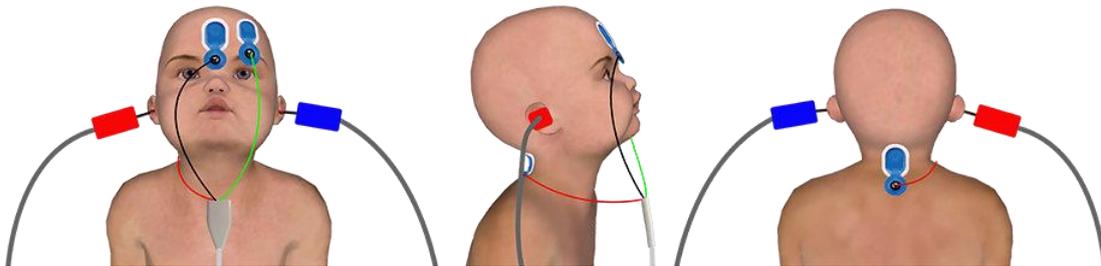
Misurazione effettuata con le cuffie DD45	
	Cuffia DD45

### 3.3 Preparazione del paziente

#### Installazione classica in 4 punti



#### Installazione semplificata in 3 punti



Queste istruzioni devono essere adattate in base all'orecchio/agli orecchi sottoposti al test; in ogni caso, il colore **rosso** corrisponde all'orecchio **destro**, mentre il colore **blu** corrisponde all'orecchio **sinistro**.



Nel caso del montaggio a 3 punti, è necessario utilizzare solo l'elettrodo di colore **rosso** e posizionarlo sulla nuca del paziente.

- Per le misurazioni effettuate con gli **auricolari intrauricolari senza tubi acustici**, posizionare un tappo (vedere la tabella nella sezione precedente) su ciascuno degli stimolatori acustici. Collegare quindi la spina Mini-DIN degli auricolari al connettore "**Audio**" della scatola e BABYSCREEN



Se si utilizzano i tubi acustici, posizionare un tappo OAE su ciascuno dei tubi e collegarli agli auricolari intrauricolari (sarà necessario attivare l'opzione "**tubo**" nel software).



- Per le misurazioni effettuate con le **cuffie DD45**, collegare il connettore delle cuffie alla presa Jack del dispositivo BABYSCREEN con l'icona delle cuffie.
- Collegare il cavo elettrofisiologico alla scatola **ECHO-DIF** rispettando la polarità. Collegare quindi la spina Mini-DIN dell'**ECHO-DIF** al connettore **AUX**.
- Pulire la superficie della pelle dove saranno applicati gli elettrodi con un gel abrasivo. Ciò consente di ridurre l'impedenza della pelle.
- Applicare un elettrodo (**meno**) al centro della fronte, appena sotto l'attaccatura dei capelli. Il posizionamento dell'altro elettrodo (**riferimento paziente**) è molto meno rigoroso. Può essere posizionato **sulla fronte, sulla tempia o sul mento**.

- Nel caso del montaggio **a 4 punti**, gli elettrodi **V+** e **V+** devono essere applicati dietro le orecchie (sul mastoide).
- Nel caso del montaggio **a 3 punti**, solo l'elettrodo **V+** deve essere incollato alla base della nuca. Questo cablaggio è raccomandato per lo screening della sordità nei neonati, ma è utilizzabile solo se il paziente non è ancora in grado di tenere la testa sollevata .
- Collegare l'elettrodo situato al centro della fronte (**meno**) con il morsetto **nero** e il **riferimento paziente** con il morsetto **verde**.
- Nel caso del montaggio **a 4 punti**, il morsetto **rosso** deve essere collegato all'elettrodo posizionato dietro l'orecchio **destro**, mentre il morsetto **blu** deve essere collegato all'elettrodo posizionato dietro l'orecchio **sinistro**. La permutazione "sinistra/destra" dei canali di acquisizione è automatica.
- Nel caso del montaggio **a 3 punti**, la pinza **rossa** deve essere collegata all'elettrodo posizionato alla base del collo. La pinza blu rimane in questo caso scollegata.
- Inserire il tappo dello stimolatore acustico **blu** nell'orecchio **sinistro**. Inserire il tappo dello stimolatore acustico **rosso** nell'orecchio **destro**. La permutazione "sinistra/destra" dei canali di stimolazione è automatica.



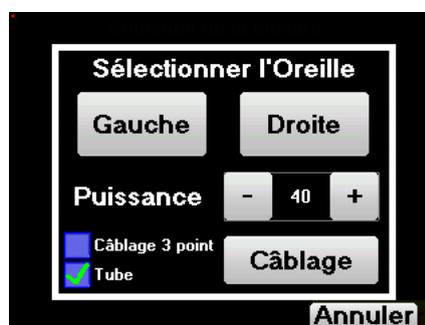
La rapidità e l'accuratezza della misurazione dipendono principalmente dalle condizioni del neonato. L'ideale è che dorma, in modo da essere il più rilassato possibile dal punto di vista muscolare.

## 3.4 Realizzazione

Fare riferimento al paragrafo 2.3 per ottenere le istruzioni da seguire per la creazione di un paziente e l'avvio di una nuova misurazione.

### 3.4.1 Impostazione della misurazione

Una volta selezionata la diagnosi **PEAp** di screening, appare la finestra di configurazione. Essa consente di regolare i parametri indicati di seguito.



- **«Potenza»:** per convenzione, il test di screening nei neonati deve essere effettuato tra 35 e 40 dB, ma è possibile modificare questo valore; tuttavia, oltre i 50 dB, l'apparecchio visualizza un messaggio che indica che la misurazione non corrisponderà più a un test di screening.
- **"Cablaggio a 3 punti":** consente di utilizzare un'installazione basata su soli 3 elettrodi invece della classica installazione con 4 elettrodi. Invece di utilizzare un elettrodo rosso e uno blu sui rispettivi mastoidi, in questo caso è possibile utilizzare solo l'elettrodo rosso posizionato sulla nuca del neonato.
- **Pulsante «Cablaggio»:** visualizza un'illustrazione del posizionamento degli elettrodi sul neonato.
- **"Tubo":** da selezionare in caso di utilizzo di stimolatori insert con un tubo.

Selezionare l'orecchio **"Sinistro"** o **"Destro"** per avviare la misurazione.



Lo stato delle opzioni **"Cablaggio a 3 punti"** e **"Tubo"** viene salvato per le misurazioni successive, mentre la potenza viene sempre riportata a 40 dB per ripristinare le condizioni di un test di screening.

### 3.4.2 Svolgimento della misurazione

All'avvio della misurazione, se gli elettrodi sono posizionati o collegati in modo errato, viene visualizzata una finestra di verifica delle impedenze.

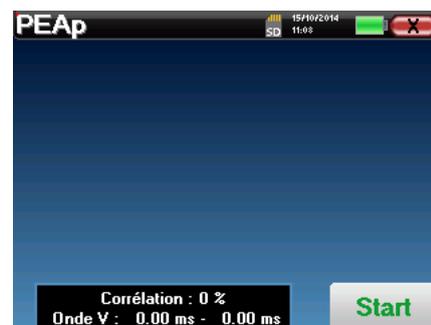


I valori delle impedenze devono essere i più bassi e il più equilibrati possibile per garantire la qualità della misurazione.

 Se il valore V- è superiore a 10kΩ , pulire nuovamente la fronte del paziente e incollare nuovi elettrodi.

 Se il valore V+ è superiore a 10kΩ , verificare che l'elettrodo posizionato sul mastoide (o sulla nuca, a seconda del montaggio selezionato) sia ben incollato; se necessario, pulire nuovamente e incollare un nuovo elettrodo.

Si apre la finestra di misurazione PEAp. Fare clic su «Start». La misurazione avrà inizio, assicurarsi che il paziente non sia troppo agitato durante la misurazione.



Vengono visualizzate due curve sovrapposte, che vengono costruite a turno. Questa modalità di misurazione consente di calcolare la correlazione tra due curve.

Voyant de réjection  
Vert => OK  
Rouge => Trop d'activité musculaire

Zone de graphique de la mesure en cours

Nombre de clic effectués : Nb. Clic : 498

Corrélation : 48 %  
Onde V : 6.62 ms - 6.00 ms

Puissance

Zone de normalité de l'onde V

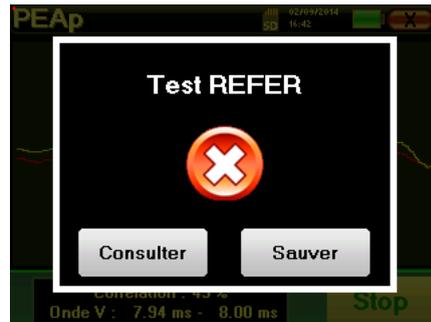
Corrélation entre les 2 courbes  
Latence des ondes détectées

La spia di rifiuto avvisa quando viene raggiunta la soglia di rifiuto. Se rimane bloccata sul rosso, significa che il paziente ha un'attività muscolare troppo intensa. Quando il paziente sarà più rilassato, la misurazione riprenderà automaticamente. Se il fenomeno persiste, provare eventualmente a riposizionare gli elettrodi per ridurre le impedenze, altrimenti eseguire la misurazione in un altro momento, quando il paziente è meno agitato.

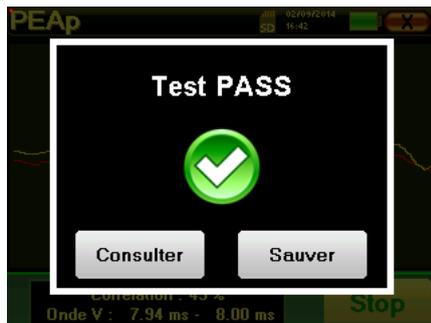
Il pulsante "Stop" e la croce in alto a destra dello schermo consentono di interrompere la misurazione.

In condizioni di utilizzo normale, la misurazione si interrompe automaticamente:

O perché è stato raggiunto il tempo massimo di misurazione e l'apparecchio non riesce a convalidare la misurazione (Test REFER)



O perché l'apparecchio ha determinato che la misurazione è valida (la correlazione tra le due curve è buona e i marcatori dell'onda 5 sono posizionati nello stesso punto) (Test PASS)



In entrambi i casi è possibile salvare direttamente la misurazione o consultarla per poi scegliere se salvarla o meno.

### 3.5 Utilizzo delle misurazioni



Per ulteriori dettagli sulla gestione dei pazienti, consultare il paragrafo 2.3 .



Durante la consultazione di un **PEAp** di screening, viene visualizzata la finestra sopra riportata che consente di elaborare le curve. L'obiettivo principale di un **PEAp** di screening è individuare la comparsa dell'onda V a una potenza relativamente bassa. È la presenza o meno di questa onda che consentirà di formulare una diagnosi positiva o negativa riguardo all'udito del soggetto.

Il posizionamento dell'onda e la convalida della misurazione avvengono automaticamente durante l'acquisizione, ma il dispositivo offre comunque alcuni strumenti di consultazione per affinare il risultato:

- Nella parte superiore dello schermo sono presenti dei pulsanti relativi a ciascun marcatore. Cliccare su uno dei pulsanti per poter posizionare il marcatore corrispondente sulle curve. Per guidare il posizionamento, le zone di "normalità" sono evidenziate in grigio, il posizionamento del marcatore avviene con un semplice clic sulla curva.
- Il pulsante "**Auto**" consente di posizionare automaticamente il marcatore V. Se l'onda non è sufficientemente marcata o esce troppo dalle zone di "normalità", non verrà posizionata.
- In basso a destra si trova un pulsante che consente di giocare sulla scala temporale delle curve, è quindi possibile visualizzare 5 ms, 10 ms o 20 ms (corrispondenti al tempo trascorso dopo il clic di stimolazione).

## Capitolo 4

# Misurazione e degli OEA (TEOAE e DPgramma)

### 4.1 Presentazione

La coclea, organo periferico dell'udito, è in grado di emettere suoni di bassa ampiezza in risposta o meno a una stimolazione acustica. Questi suoni sono le **otoemissioni acustiche (OEA)**, facilmente registrabili da una piccola sonda posizionata nel condotto uditivo esterno grazie a un microfono miniaturizzato sensibile. La genesi di questi suoni provenienti dalla coclea, chiamati otoemissioni acustiche, si basa sul corretto funzionamento di una certa popolazione di cellule della coclea: le cellule ciliate esterne (CCE). Inoltre, l'integrità del timpano e della catena ossiculare è necessaria sia per la trasmissione dell'onda acustica di stimolazione sia per la propagazione della risposta fisiologica emessa dalla coclea verso il timpano.

#### 4.1.1 TEOAE

Quando si parla di **otoemissioni acustiche (OEA)**, si pensa principalmente alle **otoemissioni acustiche transitorie**, dette anche **TEOAE**, che sono le più utilizzate nell'esame clinico.

Le **TEOAE** sono otoemissioni a clic, ovvero si testa l'orecchio dei pazienti a frequenze comprese tra 2000 Hz e 4000 Hz. Il risultato è rappresentato da una curva che indica semplicemente se le otoemissioni sono presenti o meno. Si tratta di un test cosiddetto oggettivo perché non richiede la partecipazione del paziente. Questo test è molto importante, in particolare nell'esame dei neonati, perché se le otoemissioni acustiche sono presenti significa che l'udito del neonato non presenta una sordità superiore a 30-40 dB. Si tratta di un test di screening di routine, sempre più utilizzato nell'esame dei neonati.

#### 4.1.2 DPgramma

**DPgramma:** Grafico dei prodotti di distorsione delle otoemissioni acustiche.

Nell'ambito della registrazione dei prodotti di distorsione acustica (PDA), viene applicata una stimolazione acustica bitonale. Questa particolare stimolazione coinvolgerà due regioni specifiche e vicine alla coclea e porterà all'eccitazione di una terza regione cocleare. Questi CCE così eccitati, grazie alla loro proprietà di contrazione, mettono in movimento la membrana basilare, trascinando con sé il liquido endolinfatico e infine mettendo in movimento la catena ossiculare con il timpano. Il timpano messo in vibrazione emette un suono di bassa ampiezza (1:10000) ma facilmente registrabile e identificabile.

I due suoni stimolanti chiamati primari, con frequenze rispettive F1 e F2, genereranno l'emissione di un prodotto di distorsione caratteristico nell'uomo: 2F1-F2. È l'ampiezza del prodotto di distorsione che sarà utilizzata come criterio di valutazione della funzione cocleare e più precisamente delle CCE della regione emittente. Pertanto, un prodotto di distorsione con un'ampiezza superiore a 6 dB rispetto al rumore di fondo sarà la firma della presenza e della funzionalità dei CCE della regione emittente.

Variando le frequenze dei due primari F1 e F2, è possibile raccogliere diversi prodotti di distorsione e tracciare una curva chiamata **DPgramma**. Osservando lo spettro cocleare da 1000 Hz a 5 kHz, è possibile stimare la gravità del danno alle CCE e quindi stimare il grado di sordità.

I **DPgrammi** sono quindi un test semplice, veloce da eseguire, riproducibile e soprattutto non invasivo. La presenza dei PDA permette di affermare (in assenza di sordità trasmissiva) la funzionalità cocleare dei CCE. Lo studio dei **DPgramme** è indicato nell'ambito dello screening precoce della sordità in maternità, del follow-up dei bambini nelle unità di terapia intensiva neonatale, nella valutazione audiologica pediatrica, nel follow-up della sordità improvvisa, della sordità professionale e tossica.

### 4.2 Materiale

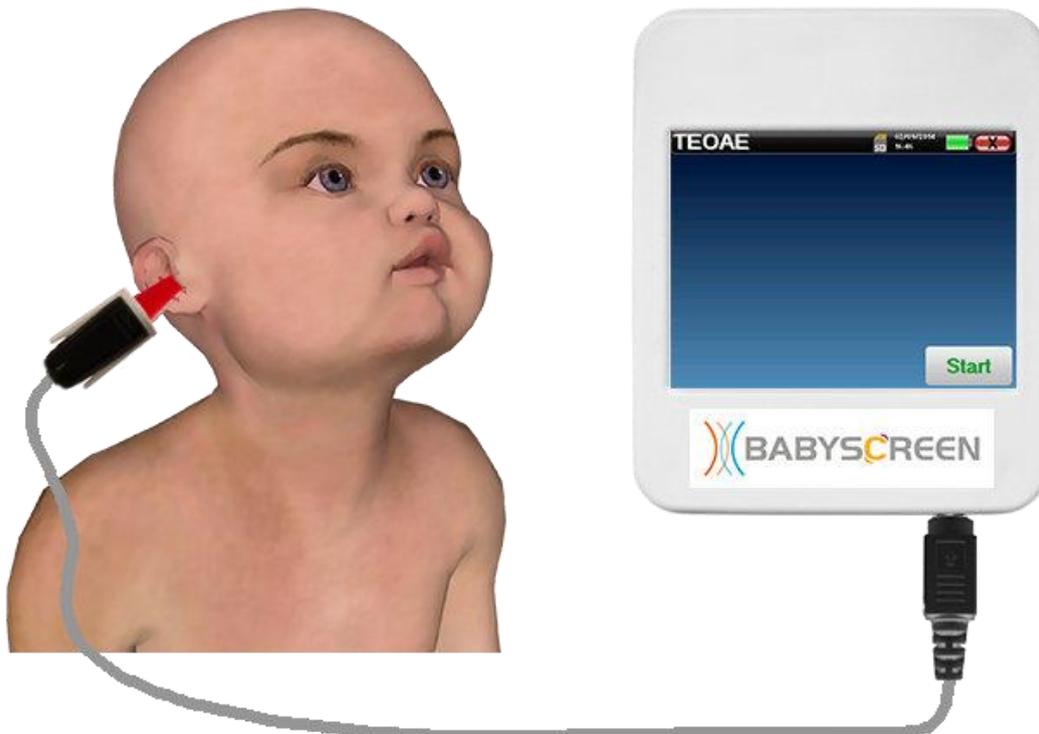
Per eseguire una misurazione degli OEA (TEOAE e DPgramma), è necessario il seguente materiale:

	<p>Custodia BABYSCREEN</p>		<p>Sonda OAE</p>
		<p>Tappo OAE T04 tree o Tappo OAE Txx (xx dimensione in mm)</p>	

- Collegare la spina Mini-DIN della sonda OAE al connettore «Audio» della scatola BABYSCREEN.

 Verificare che i 3 piccoli fori situati all'estremità della sonda non siano ostruiti. Se necessario, con l'apparecchio vengono forniti dei puntali di ricambio.

### 4.3 Preparazione del paziente per l'



 Assicurarsi con un otoscopio che il condotto uditivo non sia ostruito da un tappo di cerume. Questo intervento deve essere eseguito da una persona qualificata.

- La scelta del puntale EarTip è determinante per la qualità della misurazione. È possibile scegliere tra 10 diverse misure. Il puntale deve garantire le seguenti funzionalità:
  1. Deve garantire una buona tenuta della sonda nell'orecchio del paziente.
  2. Non deve essere premuto contro una parete del condotto uditivo.
  3. Deve essere ermetico per evitare perdite acustiche e isolare dal rumore.
- Posizionare il tappo sulla sonda.
- Inserire la sonda nel condotto uditivo del paziente.



## 4.4 TEOAE

Fare riferimento al paragrafo 2.3 per ottenere le istruzioni da seguire per la creazione di un paziente e l'avvio di una nuova misurazione.

### 4.4.1 Svolgimento della misurazione

Poiché BABYSCREEN è un dispositivo di screening, non è necessaria alcuna configurazione particolare. Dopo aver collegato la sonda OAE, è sufficiente selezionare l'orecchio al momento di avviare la misurazione.



Le condizioni di convalida e la durata massima del test possono essere modificate nelle impostazioni avanzate del TEOAE (vedere il paragrafo 2.2.1.2). In questo menu è anche possibile modificare la potenza dello stimolo.



Se non avete familiarità con le impostazioni e con il modo in cui la loro modifica può influire sui risultati del test, non provate a modificarle. Un'impostazione errata può rendere le misurazioni successive inutilizzabili e non pertinenti.

Si aprirà la finestra di misurazione TEOAE, basta cliccare su "Start" per avviare la misurazione.





Se la verifica della sonda è configurata e attivata (vedere paragrafo [5.6.2](#)), viene visualizzata una finestra di verifica e viene inviato uno stimolo di tipo clic nell'orecchio del paziente per verificare che la sonda sia posizionata correttamente.



Se il campo viene visualizzato in **verde** con l'indicazione **OK**, la misurazione inizierà automaticamente.

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

**-Rifiuto eccessivo:** il rumore ambientale è troppo elevato o il paziente è troppo agitato.

**-Sonda non a tenuta stagna:** la dimensione del tappo non è corretta o il suo posizionamento nell'orecchio non è corretto.

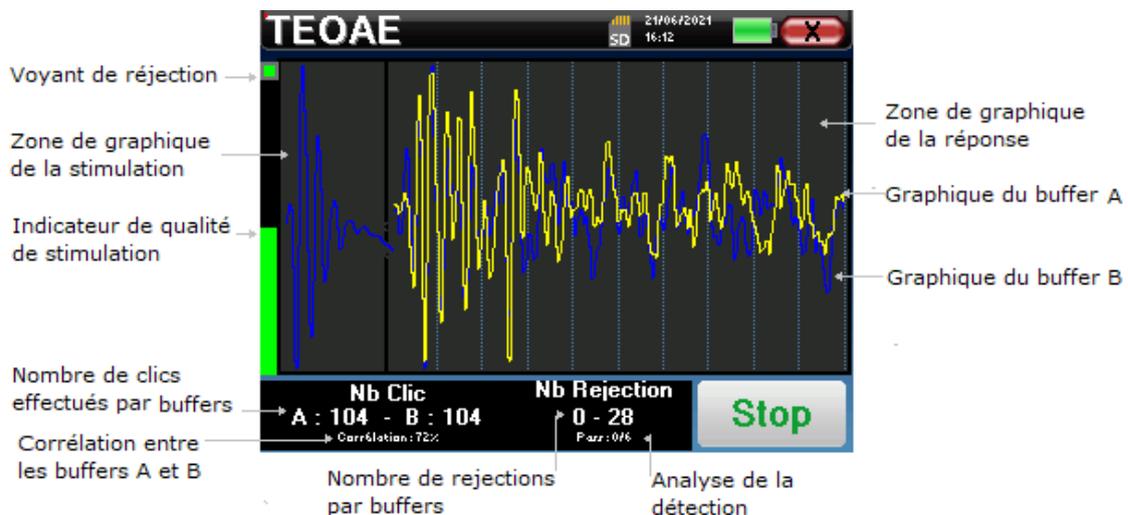
**-Sonda ostruita:** la sonda è inserita troppo in profondità nel condotto uditivo o delle impurità ostruiscono l'estremità della sonda.

Questo passaggio può essere ignorato cliccando sul pulsante ">>".

All'avvio della misurazione, il dispositivo calibra il clic per determinare se le condizioni di misurazione sono ottimali per ottenere risultati affidabili. In quest'ottica, è possibile che il sistema informi l'utente che le condizioni non sono buone:

- **"Segnale debole. Verificare la tenuta. Continuare la misurazione?":** Il segnale di ritorno del clic è troppo debole rispetto al valore di riferimento iniziale (almeno 5 dB troppo debole). Ciò può essere dovuto a un posizionamento errato della sonda, in particolare a un problema di tenuta tra il tappo della sonda e il condotto uditivo. Si consiglia di cliccare su "No", riposizionare la sonda e riavviare la misurazione. Tuttavia, se si è sicuri del posizionamento della sonda, è possibile continuare normalmente la misurazione cliccando su "Si".
- **"Segnale troppo forte, condotto ostruito. Continuare la misurazione?":** Il segnale di ritorno del clic è troppo forte rispetto al valore di riferimento iniziale (almeno 5 dB in eccesso). Ciò può essere dovuto a un posizionamento errato della sonda, in particolare a un tappo della sonda inserito troppo in profondità nel condotto uditivo. Si consiglia di cliccare su "No", riposizionare la sonda e riavviare la misurazione. Tuttavia, se si è sicuri del posizionamento della sonda, è possibile continuare normalmente la misurazione cliccando su "Si".

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



- Sul bordo sinistro abbiamo:
  - La spia di rifiuto, che avvisa quando viene raggiunta la soglia di rifiuto. Questo fenomeno significa che il paziente si muove o, in generale, che c'è troppo rumore. Quando il rumore di fondo sarà diminuito, la

misurazione riprenderà automaticamente.

- L'indicatore di qualità dello stimolo: in condizioni di misurazione ottimali, la barra è verde e riempita per metà. Una variazione del colore e del riempimento di questa barra indica un posizionamento errato della sonda o una possibile ostruzione.
- Il grafico mostra:
  - Nella parte sinistra, la forma del clic



Se la forma del clic non è simile all'illustrazione (una sinusoide smorzata su alcune alternanze), verificare il posizionamento del tappo nell'orecchio e riavviare la misurazione.

- Nella parte centrale, i due buffer (A e B) che si stanno costruendo.
- Nella parte inferiore dello schermo vengono visualizzati:
  - Il numero di clic, che informa sullo stato di avanzamento della misurazione; la somma dei due buffer (A e B) deve raggiungere il numero di stimoli inserito nella finestra di configurazione.
  - La correlazione tra i due buffer
  - Il numero di rigetti per ciascun buffer
  - L'analisi di rilevamento, che funziona solo in modalità screening. Consente di sapere quante frequenze sono state convalidate o quanti criteri statistici sono stati soddisfatti, a seconda della modalità di convalida scelta (vedere il paragrafo 2.2.1.2 ).

Il pulsante "**Stop**" consente di interrompere anticipatamente la misurazione, che non va comunque persa, ma potrà essere consultata. A questo punto è possibile scegliere se salvare i dati cliccando su "**Salva**" o eliminarli chiudendo questa finestra con la croce di ritorno.

Il dispositivo interrompe la misurazione quando le condizioni di convalida sono soddisfatte. Al contrario, dopo aver raggiunto la durata massima del test, il dispositivo interrompe la misurazione e indica che il test non è conclusivo.

Il risultato viene visualizzato sotto forma di "popup" che indica se il test è conclusivo o meno.

Fine di un test valido.



Fine di un test che non può essere convalidato.



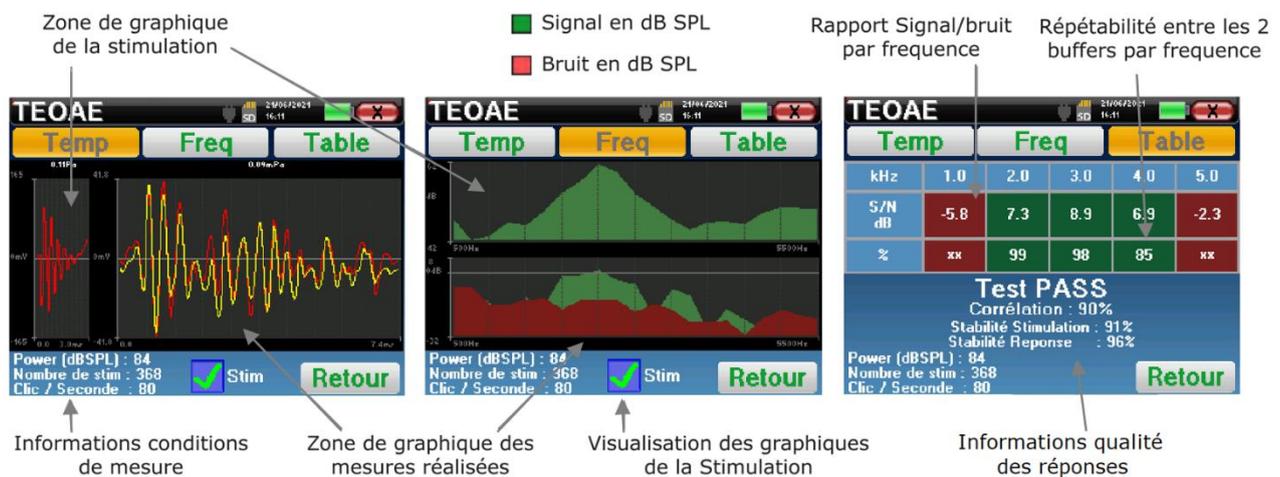
Per ulteriori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, consultare il paragrafo 4.4.2 .

 I dati salvati sono consultabili nel menu "**Consultazione**" del paziente.

 Per le modifiche delle impostazioni avanzate relative al rilevamento dei segnali in modalità Screening, consultare il paragrafo 2.2.1.2 .

### 4.4.2 Consultazione della misurazione

 Per ulteriori dettagli sulla gestione dei pazienti, consultare il paragrafo 2.3 .



La lettura dei **TEOAE** avviene su tre schermate: ogni schermata fornisce informazioni diverse (temporali, frequenziali, sintetiche).

 Per impostazione predefinita, le informazioni relative al clic (casella "**Stim**" nella parte inferiore dello schermo) non vengono visualizzate.

- Nella prima schermata troviamo la stessa visualizzazione della misurazione, la vista temporale, con a sinistra il clic e al centro le due curve (o buffer) del **TEOAE**.

La sovrapposizione delle curve consente di determinare visivamente se i **TEOAE** sono presenti confrontando la riproducibilità tra le curve (se queste si sovrappongono o meno).

- La seconda schermata è la vista frequenziale.
  - Grafico superiore: lo spettro del clic. Se il tappo è posizionato correttamente, lo spettro del clic deve essere al massimo tra 2KHz e 4KHz.
  - Grafico inferiore: in rosso lo spettro del rumore e in verde il segnale utile (il segnale effettivamente generato dall'orecchio interno). Se sono presenti emissioni cocleari, lo spettro del segnale in verde deve superare lo spettro del rumore in rosso.

- L'ultima schermata riassume in forma numerica le informazioni visive precedenti. Vale a dire, il rapporto tra il segnale e il rumore e il tasso di riproducibilità a diverse frequenze.

Il sistema colora di verde o di rosso le caselle per indicare che l'orecchio risponde correttamente alla frequenza corrispondente alla casella, in base al rapporto segnale/rumore selezionato come criterio di convalida, o nelle seguenti condizioni quando è selezionata la modalità statistica:

- Rapporto segnale/rumore superiore a 9 e ripetibilità superiore a 50.
- Rapporto segnale/rumore superiore a 6 e ripetibilità superiore a 60.
- Rapporto segnale/rumore superiore a 3 e ripetibilità superiore a 75.

Questi criteri rappresentano semplicemente un aiuto alla lettura e all'interpretazione dei risultati, ma non hanno alcun valore medico.



Per ragioni acustiche fisiologiche, l'affidabilità in frequenza del test **TEOAE** è compresa tra 2 kHz e 4 kHz; le informazioni a 1 kHz e 5 kHz sono fornite a titolo indicativo.

## 4.5 Programma

Fare riferimento al paragrafo "2.3 " per ottenere le istruzioni da seguire per la creazione di un paziente e l'avvio di una nuova misurazione.

### 4.5.1 Svolgimento della misurazione

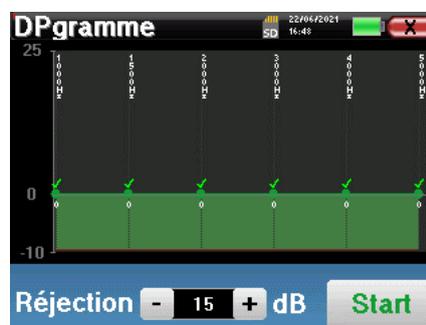
Poiché il **BABYSCREEN** è un dispositivo di screening, non è necessaria alcuna configurazione particolare. Dopo aver collegato la sonda OAE, è sufficiente selezionare l'orecchio al momento dell'avvio della misurazione.



Se non avete familiarità con le impostazioni e con il modo in cui la loro modifica può influire sui risultati del test, non provate a modificarle. Una configurazione errata può rendere le misurazioni successive inutilizzabili e non pertinenti.

La selezione delle frequenze da testare, le condizioni di convalida e la durata massima del test possono essere modificate nelle impostazioni avanzate del DPgramma (vedere il paragrafo 2.2.1.1 ). In questo menu è anche possibile modificare la potenza dello stimolo

Si apre la finestra di misurazione **DPgramme**. La curva viene visualizzata con i valori predefiniti (0dB per il segnale, -10dB per il rumore) sulle frequenze selezionate durante la configurazione. Fare clic su «Start» per avviare la misurazione.





Se la verifica della sonda è configurata e attivata (vedere paragrafo [5.6.2](#)), viene visualizzata una finestra di verifica e viene inviato uno stimolo di tipo clic nell'orecchio del paziente per verificare che la sonda sia posizionata correttamente.



Se il campo viene visualizzato in **verde** con l'indicazione **OK**, la misurazione inizierà automaticamente.

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

- Rifiuto eccessivo**: il rumore ambientale è troppo elevato o il paziente è troppo agitato.
- Sonda non a tenuta stagna**: la dimensione del tappo non è corretta o il suo posizionamento nell'orecchio non è corretto.
- Sonda ostruita**: la sonda è inserita troppo in profondità nel condotto uditivo o delle impurità ostruiscono l'estremità della sonda.

Questo passaggio può essere ignorato cliccando sul pulsante ">>".

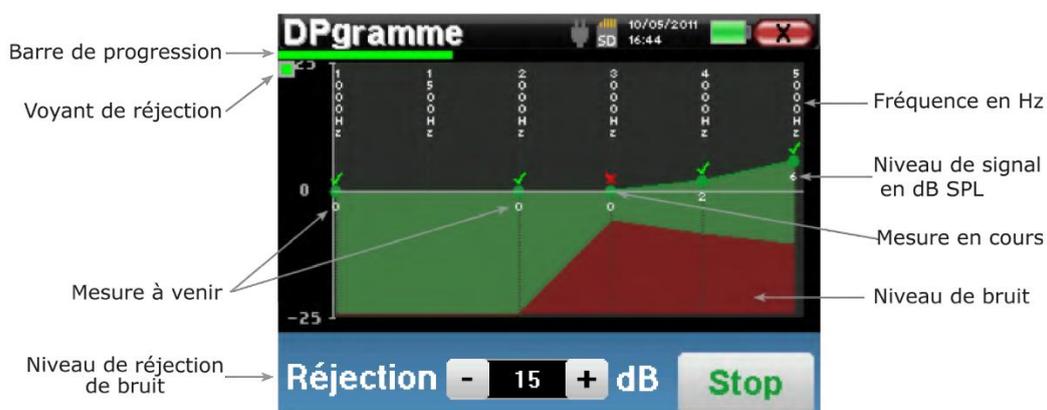


All'avvio di ciascuna frequenza, l'apparecchio si autocalibra in pochi secondi (2-3 secondi). Durante questa fase, il rumore ambientale deve essere il più basso possibile.

All'avvio di ciascuna frequenza, viene eseguita automaticamente una serie di calibrazioni per determinare se le condizioni di misurazione sono ottimali per ottenere risultati utilizzabili. In quest'ottica, è possibile che il sistema indichi all'utente che alcune condizioni non sono ottimali:

- **"Segnale debole. Verificare la presenza di perdite. Continuare la misurazione?"**: I segnali F1 e F2 sono troppo deboli rispetto al loro valore di riferimento iniziale (almeno 20 dB troppo deboli). Ciò può essere dovuto a un posizionamento errato della sonda, in particolare a un problema di tenuta tra il tappo della sonda e il condotto uditivo. Si consiglia di cliccare su **"No"**, riposizionare la sonda e riavviare la misurazione. Tuttavia, se si è sicuri del posizionamento della sonda, è possibile continuare normalmente la misurazione cliccando su **"Si"**.
- **"Segnale troppo forte, condotto ostruito. Continuare la misurazione?"**: I segnali F1 e F2 sono troppo forti rispetto al loro valore di riferimento iniziale (almeno 20 dB in eccesso). Ciò può essere dovuto a un posizionamento errato della sonda, in particolare a un tappo della sonda inserito troppo in profondità nel condotto uditivo. Si consiglia di cliccare su **"No"**, riposizionare la sonda e riavviare la misurazione. Tuttavia, se si è sicuri del posizionamento della sonda, è possibile continuare normalmente la misurazione cliccando su **"Si"**.

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



Una barra di avanzamento informa sullo stato di avanzamento del test di una frequenza. Quando la barra di avanzamento ha percorso l'intera larghezza dello schermo, il sistema aggiorna il punto corrispondente alla frequenza in fase di test.

Questo grafico contiene diverse informazioni:

- La curva verde rappresenta la potenza in dB del prodotto di distorsione alle diverse frequenze selezionate.
- L'indice indicato in bianco sotto un punto è il valore della potenza del prodotto di distorsione.
- I numeri bianchi verticali indicano la frequenza di test di ciascuno dei punti.
- La curva rossa rappresenta il livello medio di rumore.

La spia di rifiuto avvisa quando viene raggiunta la soglia di rifiuto. Questo fenomeno indica che il rumore acustico è troppo elevato. Ciò può avere diverse cause:

- Il rumore del paziente è troppo elevato. Quando il paziente sarà più calmo, la misurazione riprenderà automaticamente. Se questo fenomeno persiste, significa che la soglia di rifiuto è stata calibrata troppo bassa. Interrompete la misurazione cliccando su **"Stop"** e poi ricominciate una nuova misurazione.
- La sonda è posizionata male. È possibile che la sonda si sposti durante la misurazione, in particolare se si eseguono test posturali. In questo caso, cliccare su **"Stop"**, riposizionare la sonda e riavviare una nuova misurazione.
- Il rumore ambientale è troppo forte. Il rumore intrinseco alla stanza in cui si esegue la misurazione non deve superare i 60 dB.

Il pulsante **"Rifiuto"** consente di modificare il livello di rumore accettabile. Più questo valore è alto, maggiore è il rischio di misurazioni errate. Se vengono rilevati 40 rifiuti consecutivi, il punto corrente viene rifiutato e sullo schermo appare la scritta "Rifiuto".

Il pulsante **"Stop"** consente di interrompere la misurazione. Una volta completata l'acquisizione dei dati in corso, la curva viene ricostruita. A questo punto è possibile scegliere se salvare i dati cliccando su **"Save"** o eliminarli chiudendo questa finestra con la croce di ritorno.

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

Il risultato viene visualizzato sotto forma di "popup" che indica se il test è conclusivo o meno.

Fine di un test valido.



Fine di un test che non può essere convalidato.



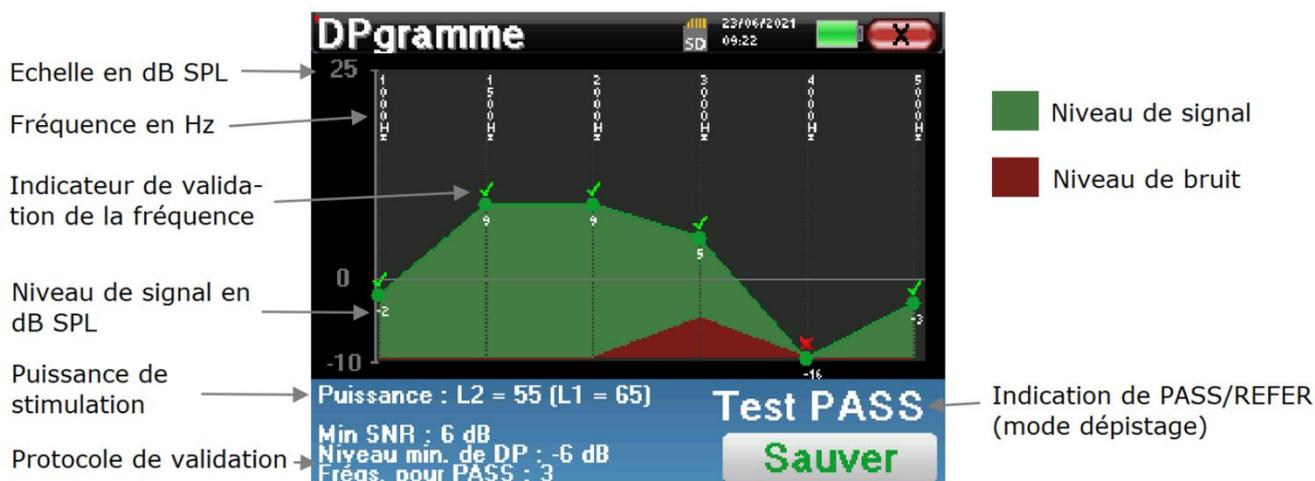
Per ulteriori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, fare riferimento al paragrafo seguente.

 I dati salvati sono consultabili nel menu "**Consultazione**" del paziente.

 Per le modifiche delle impostazioni avanzate relative al rilevamento dei segnali in modalità Screening, fare riferimento al paragrafo 2.2.1.1 .

### 4.5.2 Consultazione della misurazione

 Per ulteriori dettagli sulla gestione dei pazienti, consultare il paragrafo 2.3 .



Questo grafico contiene diverse informazioni:

- La curva verde rappresenta la potenza in dB SPL del prodotto di distorsione alle diverse frequenze selezionate.
- L'indice indicato in bianco sotto un punto è il valore della potenza del prodotto di distorsione.
- I numeri bianchi verticali indicano la frequenza di prova di ciascuno dei punti.
- La curva rossa rappresenta il livello medio di rumore.
- Un promemoria sulle potenze (L1 e L2) e sul protocollo di convalida è presente nella parte inferiore della finestra.
- Su ogni punto è presente un indicatore della convalida (o meno) della rispettiva frequenza.
- Solo in modalità screening viene visualizzata la convalida del test completo.

### 4.5.3 Strumenti di analisi avanzata

Il dispositivo BABYSCREEN integra una serie di strumenti efficienti che consentono di analizzare direttamente sul touchscreen (senza alcun supporto informatico) tutti i dati raccolti. Cliccare su uno dei punti della curva. Viene visualizzata una finestra con una tabella di analisi dei dati. Essa raggruppa diverse informazioni relative ai segnali misurati a diverse frequenze.

$2 * e F 1 - e F 2$	Prodotto di distorsione principale
$F 1$	Frequenza di stimolazione F1
$F 2$	Frequenza di stimolazione F2
$2 * F 2 - F 1$	Prodotto di distorsione secondaria
FREQ	Frequenza in Hz
POTENZA	Potenza in dB SPL
FASE	Sfasamento in gradi

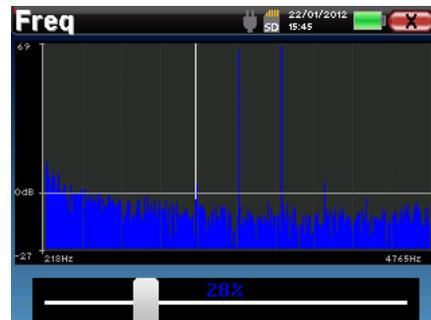
	2F1-F2	F1	F2	2F2-F1
FREQ Hz	2000	2500	3000	3500
POWER dB SPL	3	67	69	5
PHASE Degre	-107	-39	93	-31
S/N dB SPL	9	74	76	13



La colonna contrassegnata in verde rappresenta il prodotto di distorsione studiato nel grafico di potenza precedente. È possibile modificare questo valore, per farlo consultare il paragrafo 2.2.1 .

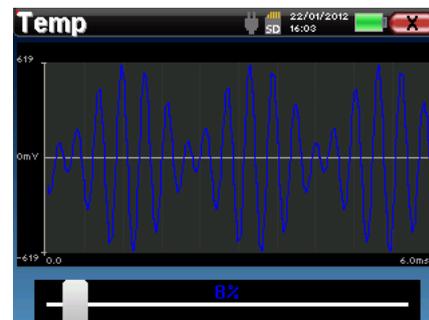
### Analisi spettrale del punto

Per avviare l'analisi spettrale del segnale (tramite trasformata di Fourier veloce - FFT), fare clic sul pulsante "**Freq**". Viene visualizzato il grafico della distribuzione della potenza (ordinata) rispetto alla frequenza (ascissa). L'area di energia spettrale utile è contrassegnata dalla linea verticale bianca. Il cursore consente di regolare la frequenza massima di analisi. Nell'esempio a fianco è possibile individuare altre 3 linee spettrali con potenze significative a destra dell'area di energia spettrale utile. Da sinistra a destra, la frequenza di stimolazione  $F1$ , seguita da  $F2$  e infine dal prodotto di distorsione secondaria ( $2 * F2 - F1$ ).



### Analisi temporale del punto

Per avviare l'analisi temporale del segnale, cliccare sul pulsante «**Temp**». Il cursore consente di regolare il valore massimo di tempo della finestra di visualizzazione. Per questo tipo di misurazione, la forma generale del segnale temporale è facilmente identificabile. Rappresenta la modulazione delle frequenze di stimolazione  $F1$  e  $F2$ .



## Capitolo 5

# Utilizzo del software ECHOSOFT

### 5.1 Requisiti minimi di sistema

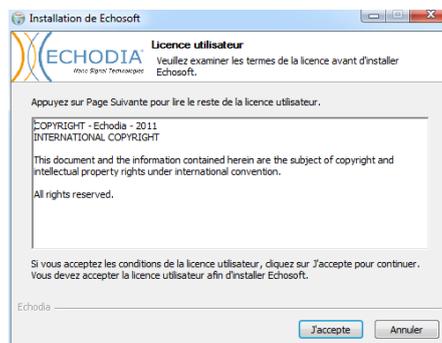
Processore	Intel o AMD – Dual Core 2 Ghz
Memoria RAM	4 GB
Spazio su disco rigido	1 GB
Schermo	1280*720
USB	1 porta USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Alimentazione	Tipo classe II conforme alla norma EN 60601-1

### 5.2 Installazione

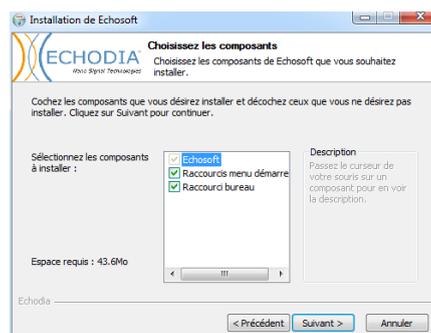
#### 5.2.1 Installazione dell'applicazione

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

All'avvio dell'installazione, è necessario accettare il contratto di licenza con l'utente.

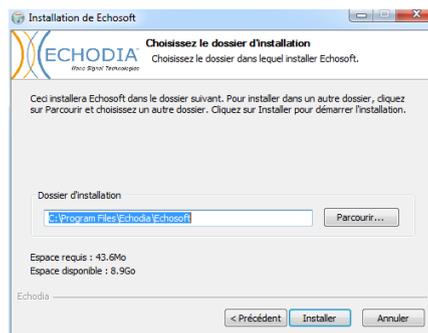


Sarà quindi possibile scegliere di inserire un'icona nel menu Start e sul desktop.



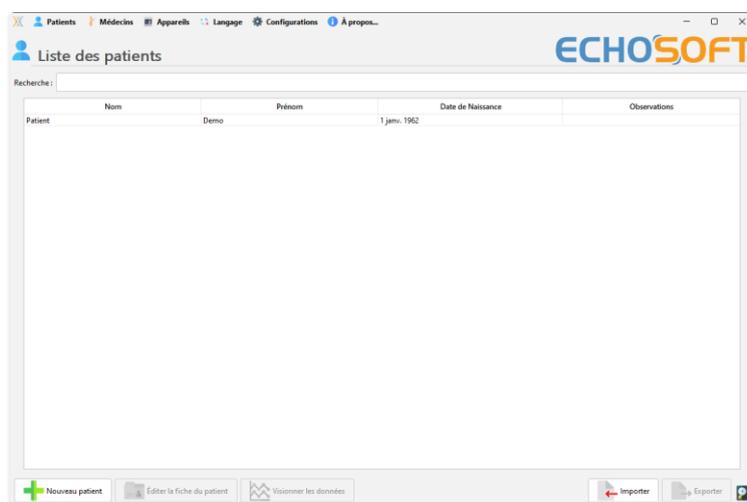
Infine, potrete scegliere la posizione in cui installare i file dell'applicazione (per impostazione predefinita

"C:/Program Files/Echodia/EchoSoft").



Cliccare su **"Installa"** e poi su **"Chiudi"** per completare l'installazione.

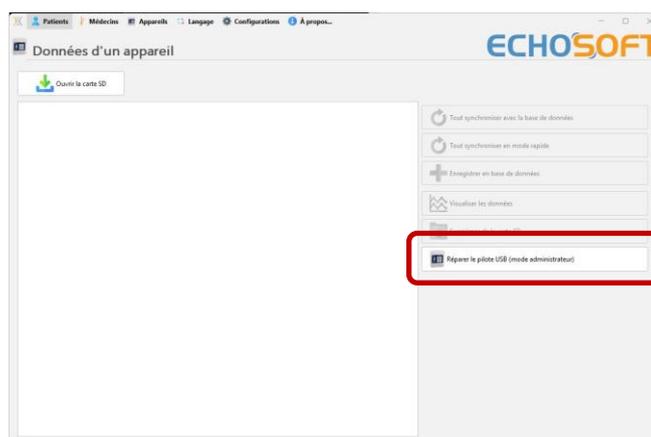
Una volta avviato il software, verrà visualizzata la seguente finestra:



## 5.2.2 Installazione dei driver USB

Il dispositivo BABYSCREEN è dotato di un driver USB generico per l'archiviazione di massa; pertanto, viene riconosciuto e installato automaticamente. Questo driver vi consentirà di trasferire i dati acquisiti in modalità ambulatoriale nel database di ECHOSOFT.

È possibile utilizzare BABYSCREEN anche controllandolo direttamente da un computer (PC o Mac). A partire dalla versione 2.5.3 di ECHOSOFT, non è più necessario installare un driver, ma potrebbero comunque verificarsi dei conflitti dopo l'aggiornamento del software e del dispositivo. Per tentare di risolverli, avviare il software in modalità Amministratore (cliccare con il tasto destro sull'icona ECHOSOFT, quindi selezionare "Esegui come amministratore"). Nella barra dei menu del software, cliccare su **"Dispositivi"**, quindi su **"Dati"**. La finestra centrale cambia, in basso a destra cliccare su **"Ripara driver USB"**.



Il software avvia la disinstallazione del vecchio driver ed elimina le vecchie chiavi di registro.

Una volta completato il processo, è necessario scollegare e ricollegare il dispositivo per completare la riparazione.



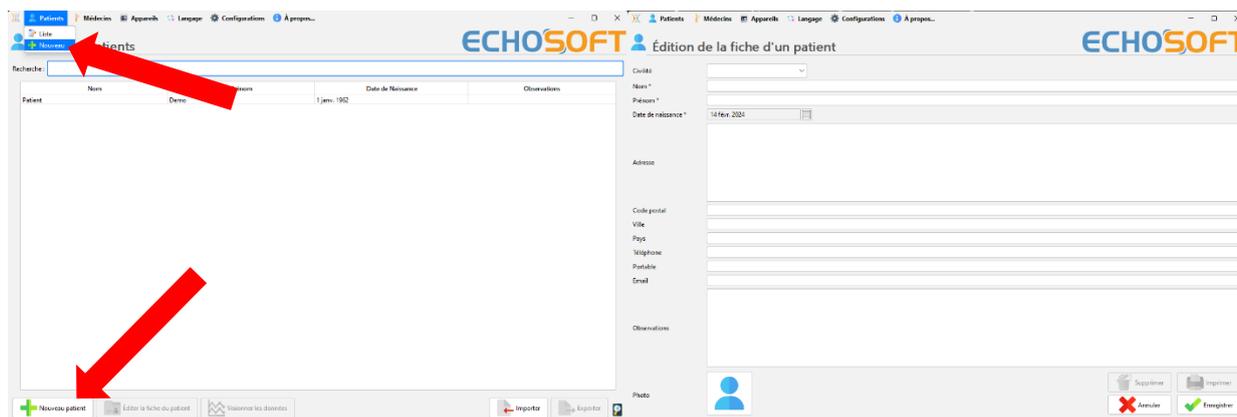
Al fine di ottimizzare la ricarica della batteria del BABYSCREEN, lo schermo si spegne dopo 2 minuti quando la modalità USB è attivata e il dispositivo è collegato a un computer. Per riaccendere il dispositivo, cliccare sul pulsante On/Off.

## 5.3 Gestione dei pazienti

Il software **ECHOSOFT** consente di consultare le misurazioni effettuate dal dispositivo **BABYSCREEN** e integra un database in cui è possibile memorizzare i dati dei pazienti provenienti dalle diverse misurazioni.

### 5.3.1 Creazione di un nuovo paziente

Per impostazione predefinita, il database non contiene alcun paziente, quindi prima di poter effettuare una misurazione è necessario crearne uno nuovo. A tal fine, è necessario cliccare sul pulsante **Nuovo** nella sezione **Paziente** a sinistra dello schermo.



Sono disponibili diversi tipi di informazioni, alcune delle quali sono obbligatorie, come il titolo, il cognome, il nome e la data di nascita. La data di nascita viene infatti utilizzata per visualizzare i valori audiometrici normali, quindi è importante inserirla correttamente.

Tutte le informazioni relative a un paziente possono essere modificate. Per accedere alla schermata della scheda del paziente, selezionarlo e cliccare sul pulsante **Modifica scheda paziente** nella parte inferiore della schermata principale.

### 5.3.2 Importazione di 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"**: il dispositivo verrà quindi rilevato dal computer.

Al primo collegamento, l'installazione del driver USB avverrà automaticamente. Fare riferimento al paragrafo 5.2.2.



Avviare il software **ECHOSOFT**. Nel menu **"Dispositivo"** selezionare **"Dati"**.

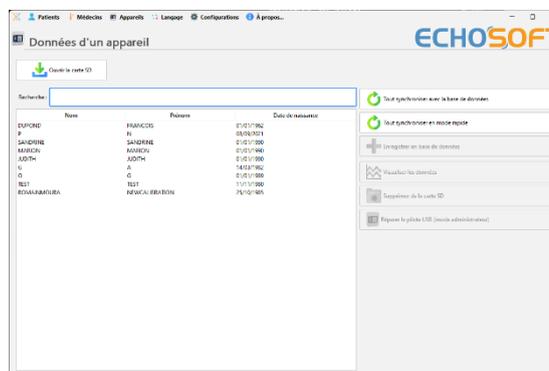
Se il dispositivo è collegato correttamente, l'elenco dei pazienti dovrebbe aggiornarsi automaticamente.

Sono quindi disponibili le tre seguenti opzioni di importazione:

-Sincronizzare tutti i pazienti con il database (**"Sincronizza tutto con il database"**).

-Sincronizzare tutti i pazienti con il database in modalità rapida (**"Sincronizza tutto in modalità rapida"**).

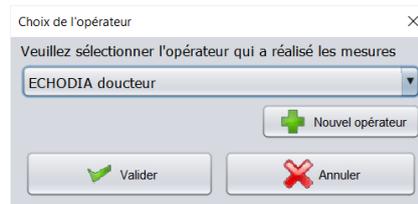
-Aggiungere un paziente al database (**"Registra nel database"**).



**5.3.2.1 Aggiungere un paziente al database**

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

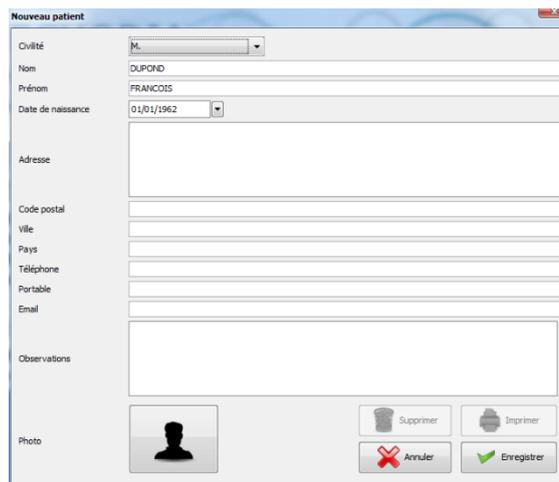
Per registrare un paziente nel database, è necessario indicare il medico o l'operatore che ha effettuato le misurazioni. Se l'operatore esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo e quindi fare clic su **Convalida**. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo (vedere il paragrafo per sapere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



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

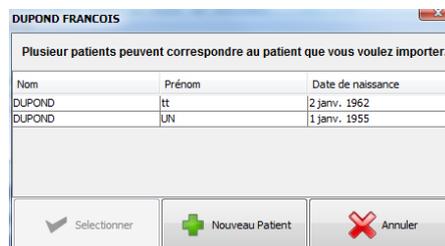
Una volta compilata e convalidata, il software esegue una serie di elaborazioni.

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



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

Se nella banca dati sono presenti più pazienti che potrebbero corrispondere al paziente in fase di importazione, **ECHOSOFT** offre la possibilità di scegliere il paziente corrispondente o semplicemente di crearne uno nuovo.



**5.3.2.2 Sincronizzare tutti i pazienti con il database**

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

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

**5.3.2.3 Sincronizzare tutti i pazienti con il database in modalità rapida**

Questa opzione consente di aggiungere tutti i pazienti di **BABYSCREEN** al database di **ECHOSOFT** con un solo clic. Il software scansionerà automaticamente l'elenco dei pazienti presenti su **BABYSCREEN** per aggiungerli a **ECHOSOFT**. Se il paziente non esiste, verrà creato automaticamente con le informazioni presenti sul dispositivo. Al contrario, se il paziente è già presente nel database, verrà sincronizzato automaticamente.

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

Per utilizzare questa modalità, si consiglia di inserire accuratamente le informazioni dei pazienti al momento della loro creazione su **BABYSCREEN** (cognome, nome, data di nascita e sesso).

 Se selezioni i pazienti dall'elenco prima di avviare la registrazione nel database, il software sincronizza solo i pazienti selezionati. Se sul dispositivo sono memorizzati molti pazienti, si consiglia di selezionare solo quelli che non sono stati ancora sincronizzati, in modo da velocizzare il processo.

### 5.3.3 Eliminazione di un paziente

Grazie a **ECHOSOFT**, è possibile eliminare i pazienti registrati nel database e quelli salvati sul dispositivo.

#### 5.3.3.1 Eliminazione di un paziente dal software ECHOSOFT

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

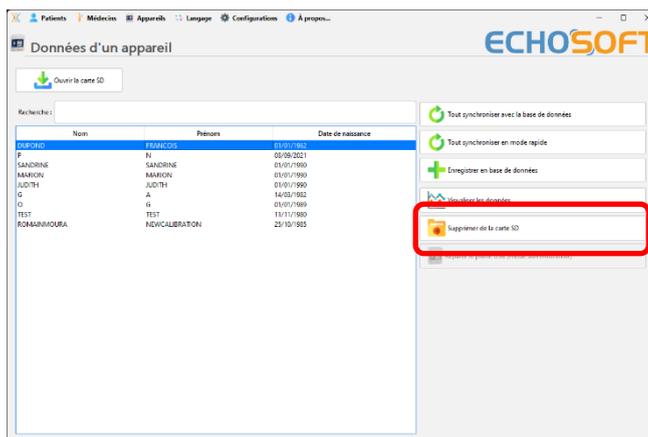


 La cancellazione di un paziente è irreversibile!

#### 5.3.3.2 Cancellazione di un paziente dal dispositivo BABYSCREEN

Un paziente può essere cancellato dalla memoria del **BABYSCREEN** tramite la finestra "Dati" nella sezione "Dispositivo". Il pulsante "Cancella dalla scheda SD" consente di cancellare definitivamente il paziente dal dispositivo. È possibile selezionare più pazienti dall'elenco prima di eliminarli.

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

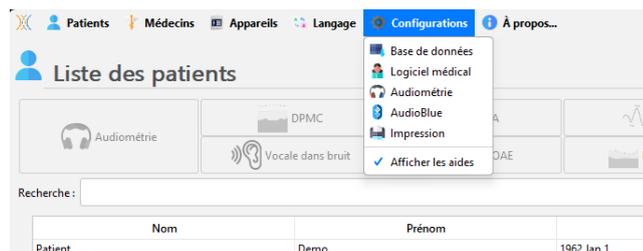


 La cancellazione di un paziente è irreversibile!

## 5.4 Configurazione

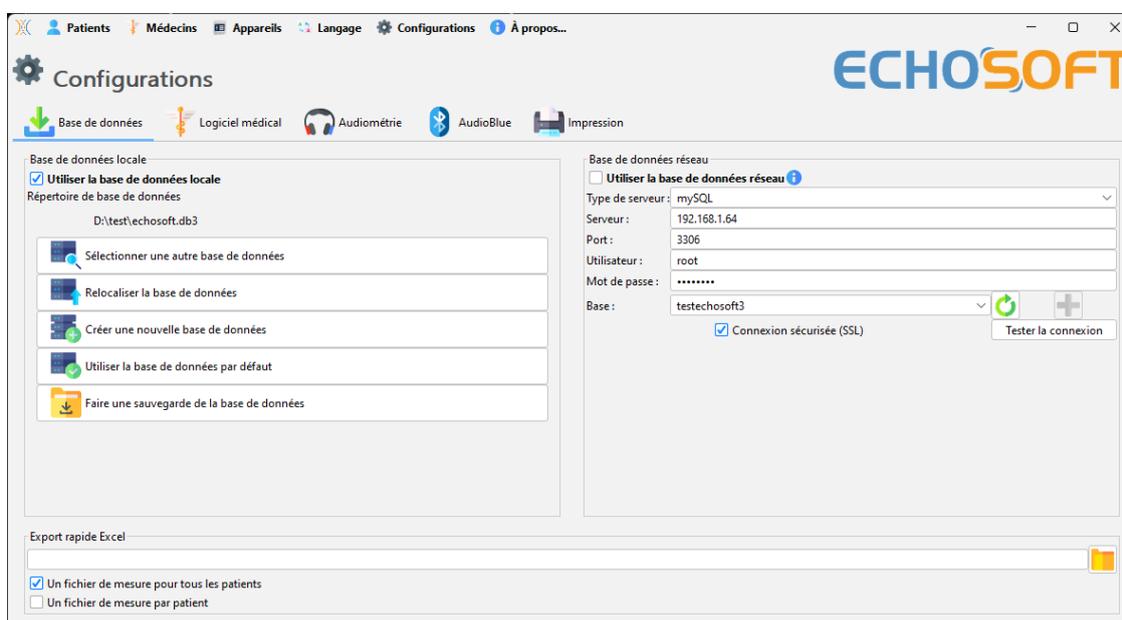
Il software **ECHOSOFT** offre un'ampia gamma di configurazioni che consentono di adattare al meglio il funzionamento del software alle proprie esigenze. Le "**Configurazioni**" sono accessibili cliccando sul menu situato nella parte superiore della finestra principale del software.

La finestra di configurazione viene visualizzata sotto forma di schede che consentono di accedere alle diverse categorie di configurazioni descritte di seguito.



### 5.4.1 Database

Il software **ECHOSOFT** offre opzioni per gestire il database in cui sono memorizzate tutte le misurazioni e le informazioni relative ai pazienti e ai medici.



#### 5.4.1.0 Database locale

Il database locale è l'opzione predefinita, si tratta di un file memorizzato sul vostro computer che contiene tutte le informazioni sui vostri pazienti e i risultati dei loro esami.

Le opzioni sono le seguenti:

- **Selezionare un altro database:** selezione di un database localizzato in un'altra cartella. È possibile selezionare un database localizzato sul proprio computer, su una chiavetta USB o su un volume condiviso in rete\*.
- **Riposizionare il database:** spostare il database in uso in un'altra cartella. È possibile selezionare una cartella locale, una chiavetta USB o un volume condiviso in rete\*.
- **Creare un nuovo database:** creazione di un database vuoto. È possibile selezionare una cartella locale, una chiavetta USB o un volume condiviso in rete\*.
- **Utilizzare il database predefinito:** tornare alla configurazione predefinita (archiviazione 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 .echosoft situato nella cartella utente. Il nome del file di backup contiene l'ora e la data.



\*Nel caso di utilizzo di un database su un'unità di rete, si sconsiglia di consentire l'accesso in scrittura (creazione di pazienti, registrazione di misurazioni, ecc.) a più utenti contemporaneamente.

**5.4.1.1 Database di rete**

Questa opzione consente di utilizzare un server di database per centralizzare i dati dei pazienti. Ciò consente, ad esempio, di accedere agli stessi dati da più computer.



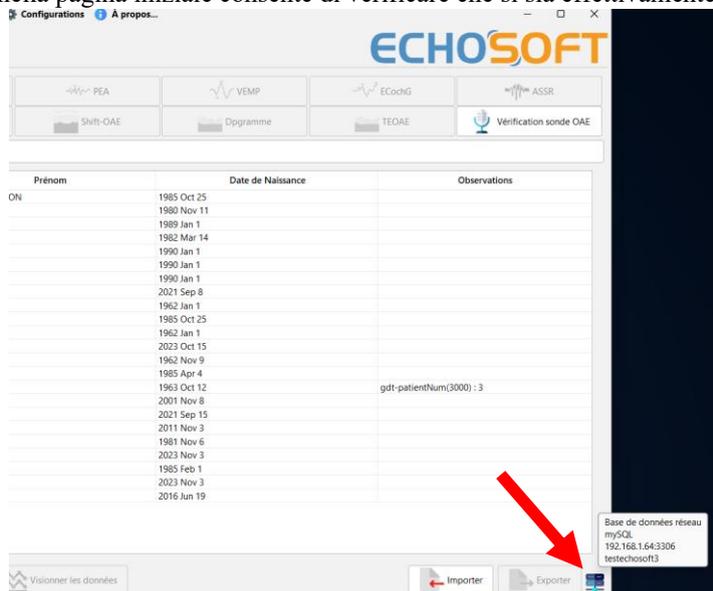
L'utilizzo di un database di rete deve rimanere nell'ambito di un'infrastruttura locale, sotto il controllo dell'utente.  
 Poiché i dati non sono né crittografati né resi anonimi, la loro archiviazione non può essere gestita da terzi. È responsabilità del medico applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo.

Questo modulo è compatibile con i seguenti server di database:

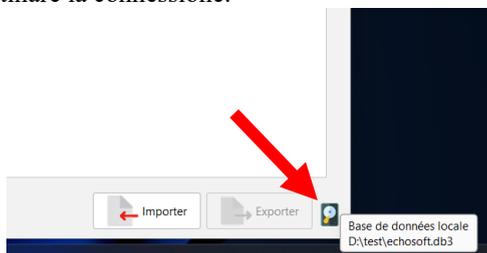
- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

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

Un'icona in basso a destra nella pagina iniziale consente di verificare che si sia effettivamente connessi al proprio server.



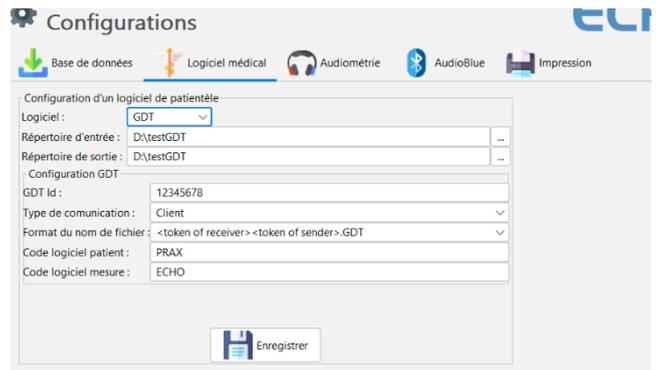
Se problemi di rete impediscono a ECHOSOFT di comunicare con il database, il programma tornerà automaticamente in modalità locale, come indicato dall'icona nella pagina iniziale. Sarà quindi necessario tornare alla finestra di configurazione del database per ripristinare la connessione.



### 5.4.2 Software medico

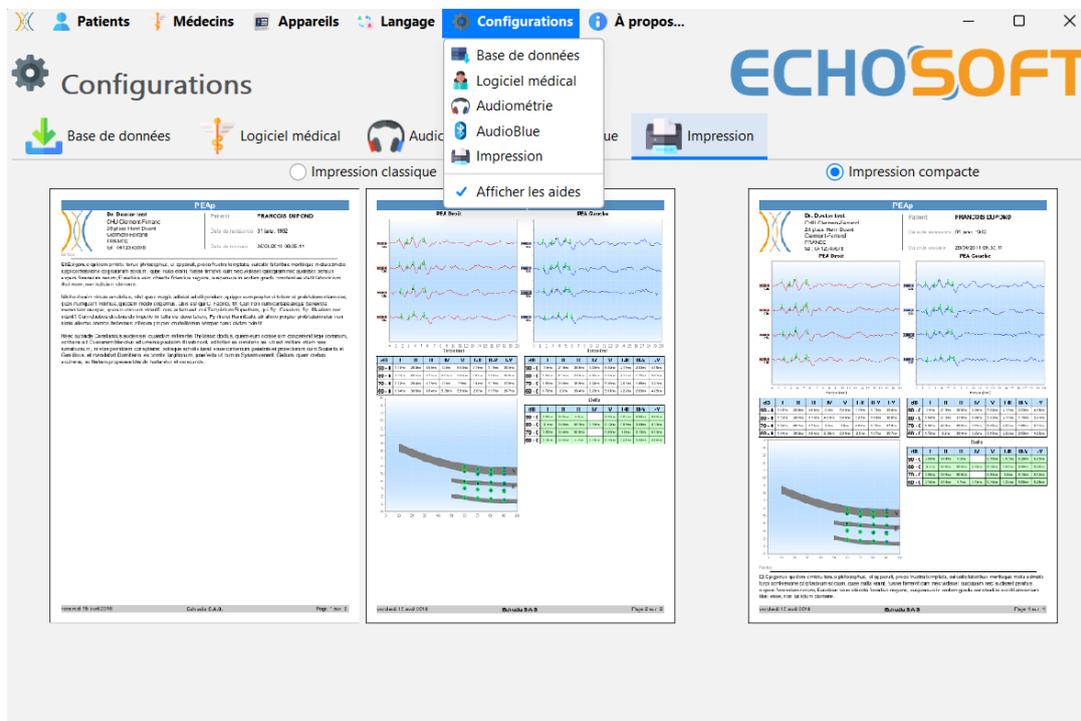
Questa sezione consente di configurare un software di gestione di terze parti per importare le curve audiometriche.

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



### 5.4.3 Stampa

ECHOSOFT offre due modelli di stampa delle misurazioni: uno con una pagina completa di note seguita da una o più pagine di risultati delle misurazioni (formato classico) e l'altro con i risultati delle misurazioni in prima pagina ed eventuali note a piè di pagina (formato compatto). Questa opzione è disponibile nel menu "Configurazioni", "Stampa".



 Le note possono essere inserite dal software

### 5.4.4 Condivisione dei dati

Il software **ECHOSOFT** offre una funzionalità che consente di contribuire al miglioramento continuo dei prodotti ECHODIA attraverso la condivisione volontaria dei dati degli esami medici. Questo dispositivo si basa su un approccio etico e conforme alle normative europee (RGPD) in materia di protezione dei dati personali.

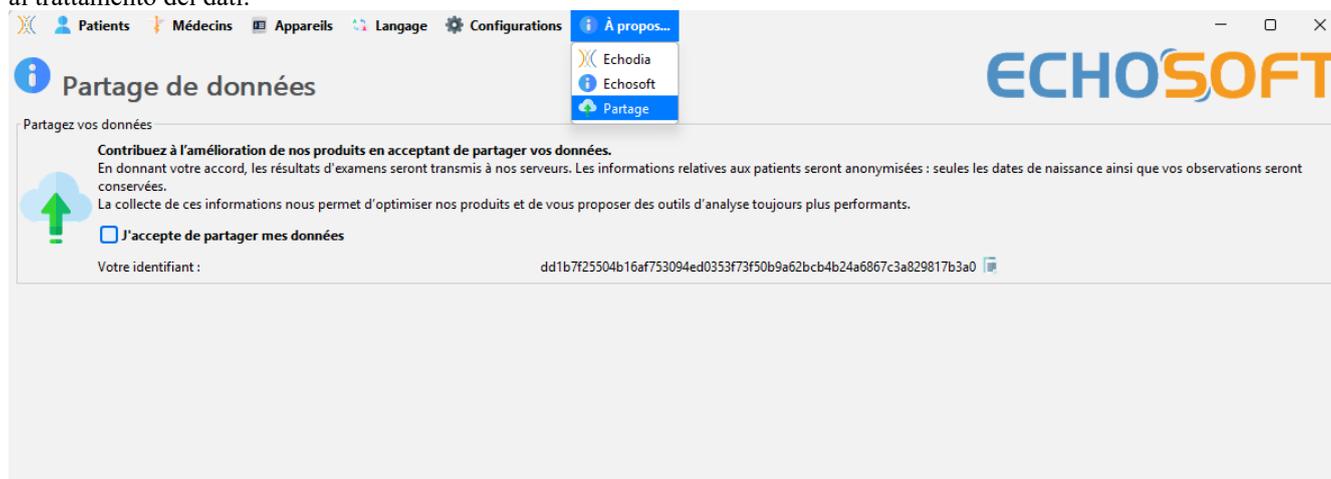
Tutti i dati raccolti sono resi anonimi: vengono conservate solo le date di nascita e le osservazioni cliniche, escludendo qualsiasi informazione che consenta di identificare direttamente il paziente. Queste informazioni sono utilizzate esclusivamente a fini di ricerca, sviluppo e miglioramento dei dispositivi medici.

#### Attivare o disattivare la condivisione

Attivazione globale:

Nelle impostazioni generali del software, l'utente può attivare la condivisione dei dati. Questo passaggio è necessario per consentire la registrazione del consenso a livello individuale.

Una volta attivata la condivisione, l'utente deve leggere e accettare la "politica di consenso alla condivisione dei dati" relativa al trattamento dei dati.



Consenso per paziente:

Durante la creazione o la modifica di una cartella clinica, è disponibile una casella di controllo denominata "Il paziente acconsente alla condivisione dei propri dati".



Il medico deve selezionare questa casella solo dopo aver ottenuto il consenso esplicito del paziente.

Disattivazione:

In qualsiasi momento, l'opzione di condivisione può essere disattivata nelle impostazioni del software. I consensi già registrati non saranno più attivi fintanto che l'opzione rimarrà disattivata.

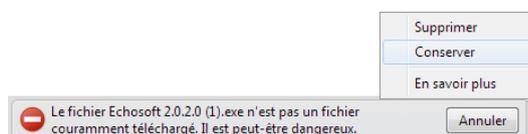
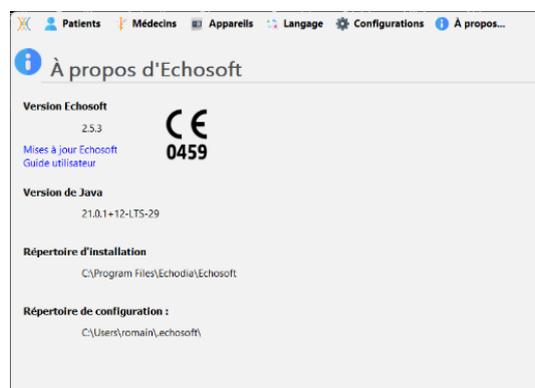
## 5.5 Aggiornamento

La società ECHODIA si impegna quotidianamente per soddisfare le aspettative degli utenti e migliorare i propri prodotti. A tal fine, mette **regolarmente** a disposizione aggiornamenti **gratuiti** che integrano nuove funzionalità o contribuiscono al miglioramento dei prodotti.

Per usufruire di questi aggiornamenti, controlla regolarmente sul nostro sito web (<http://echodia.com/telechargements/>) se l'ultima versione disponibile corrisponde alla tua versione attuale.

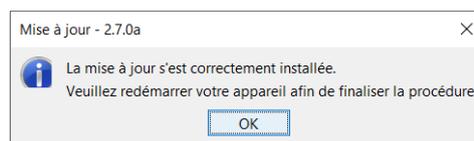
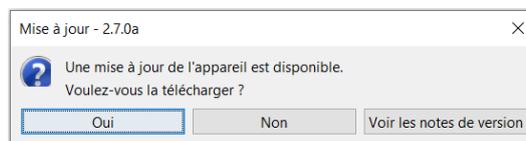
Per verificare la versione del vostro software, avviate **ECHOSOFT**, utilizzate il menu a tendina **"Informazioni"** sulla sinistra e cliccate su **"Echosoft"**. Confronta la versione indicata con quella nella scheda "Echosoft" della pagina web. Se è disponibile una nuova versione, puoi scaricarla gratuitamente. Se **ECHOSOFT** è in esecuzione, chiudilo e installa la nuova versione come indicato nella sezione 5.2 . Questa sostituirà la tua versione precedente senza sovrascrivere i dati dei pazienti.

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



### 5.5.1 Aggiornamento del dispositivo BABYSCREEN

Se il **BABYSCREEN** è collegato in modalità USB al computer, all'avvio del software **ECHOSOFT** viene avviata una verifica della versione del firmware del dispositivo. Se è disponibile una versione più recente, il software propone automaticamente di effettuare un aggiornamento. Clicca su **"Sì"** per avviare il download della nuova versione. Una volta scaricata la nuova versione per il tuo dispositivo, un pop-up ti informerà che **"L'aggiornamento è stato completato correttamente"**. Riavvia il dispositivo e segui le informazioni sullo schermo per completare l'installazione.



## 5.6 Verifica e configurazione della sonda OAE

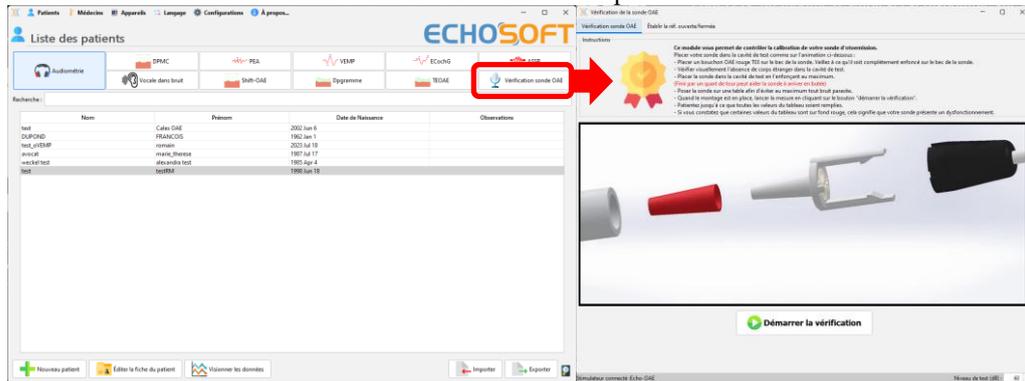
### 5.6.1 Autotest



La sonda OAE consente di eseguire misurazioni TEOAE, DPGamma e Shift-OAE, è un elemento fragile che è importante verificare regolarmente.

A tal fine, su **ECHOSOFT** è disponibile un modulo di autotest che consente di verificare il corretto funzionamento della sonda.

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

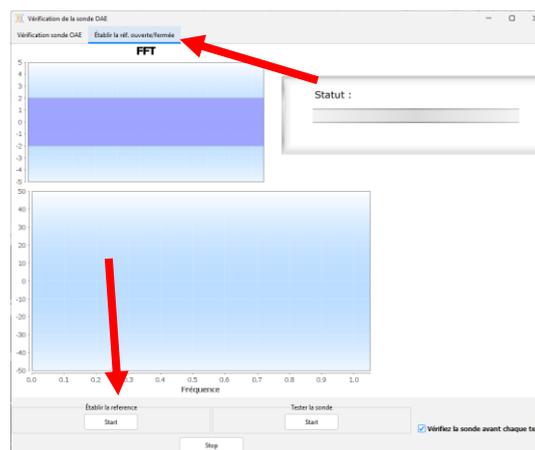


### 5.6.2 Configurazione dell'opzione di verifica

Nello stesso modulo di autotest della sonda è disponibile un'opzione che consente di attivare la verifica del corretto posizionamento della sonda ad ogni avvio della misurazione OAE.

Per attivare questa opzione, è necessario che il software stabilisca alcuni riferimenti specifici per la sonda che verrà utilizzata.

Per configurare questa opzione, è sufficiente selezionare la scheda "Stabilire rif. aperto/chiuso" e quindi fare clic sul pulsante "Stabilire il riferimento".



Viene fornita una serie di istruzioni per stabilire i riferimenti della sonda. È importante eseguire questi passaggi in un ambiente il più silenzioso possibile.

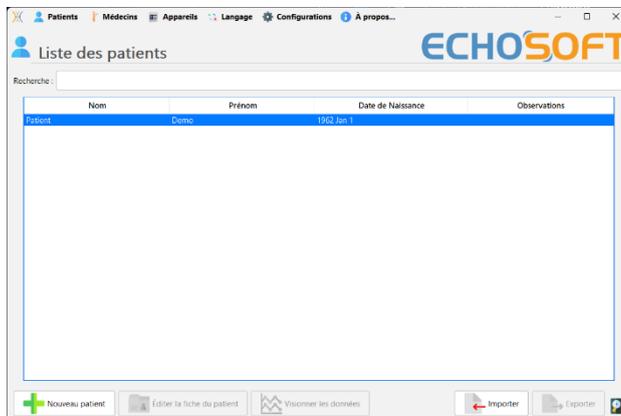
Al termine di questa fase, l'opzione "Verifica sonda prima di ogni test" sarà selezionata. Questa verifica vale sia per le misurazioni effettuate su **ECHOSOFT** che per quelle effettuate su **BABYSCREEN**.

## 5.7 Consultazione delle misurazioni su ECHOSOFT



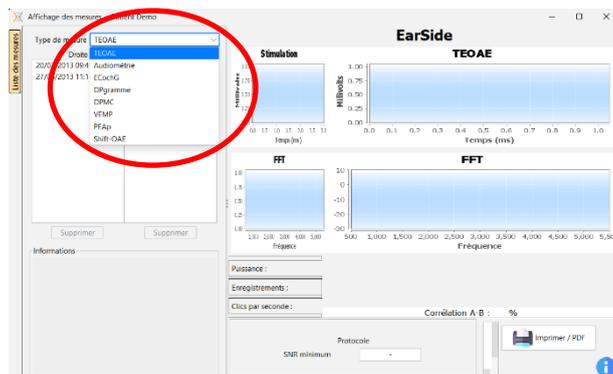
Fare riferimento al paragrafo 5.2 e 5.3.1 per installare il software **ECHOSOFT** e importare le misurazioni appena effettuate.

Fare doppio clic sul paziente desiderato nella finestra **"Elenco pazienti"**.



Si aprirà una nuova finestra di consultazione delle misurazioni. Selezionare il test dall'elenco a discesa in alto a sinistra nella finestra.

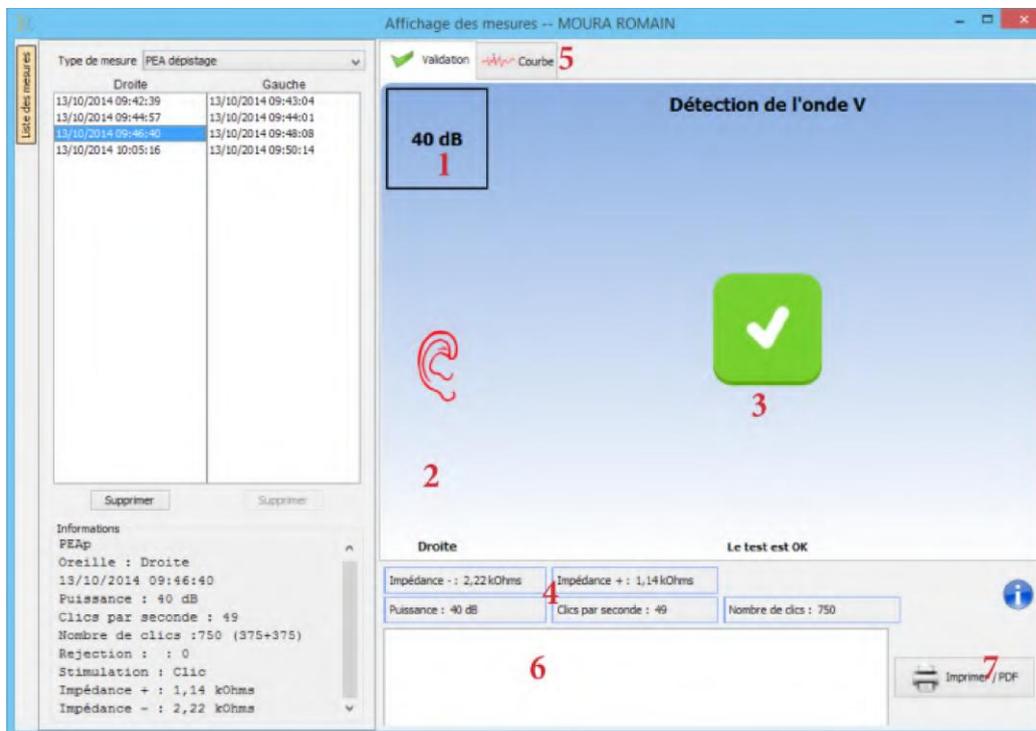
Le misurazioni vengono visualizzate in ordine cronologico nelle colonne **"Sinistra/Destra"** in base all'orecchio selezionato durante la diagnosi.



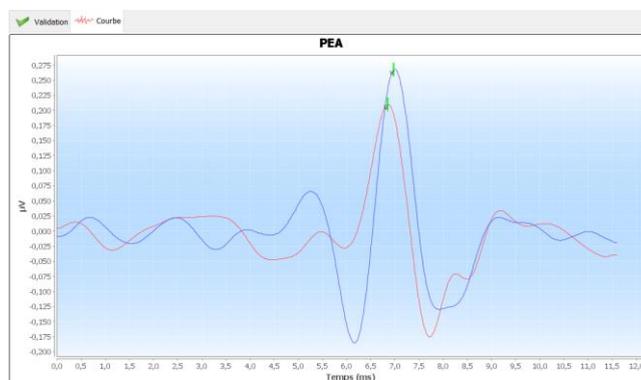
## 5.8 Le finestre di consultazione

### 5.8.1 PEA screening

La finestra di screening PEA consente di avere una rapida visione dell'orecchio e della potenza, nonché della validità o meno dello screening.



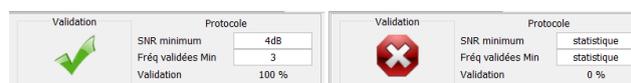
1. Potenza di realizzazione della misurazione.
2. Orecchio.
3. Convalida o meno della misurazione.
4. Parametri utilizzati per la realizzazione della diagnosi.
5. Visualizzazione della curva.
6. Area di inserimento delle note.
7. Opzioni di stampa della misurazione.



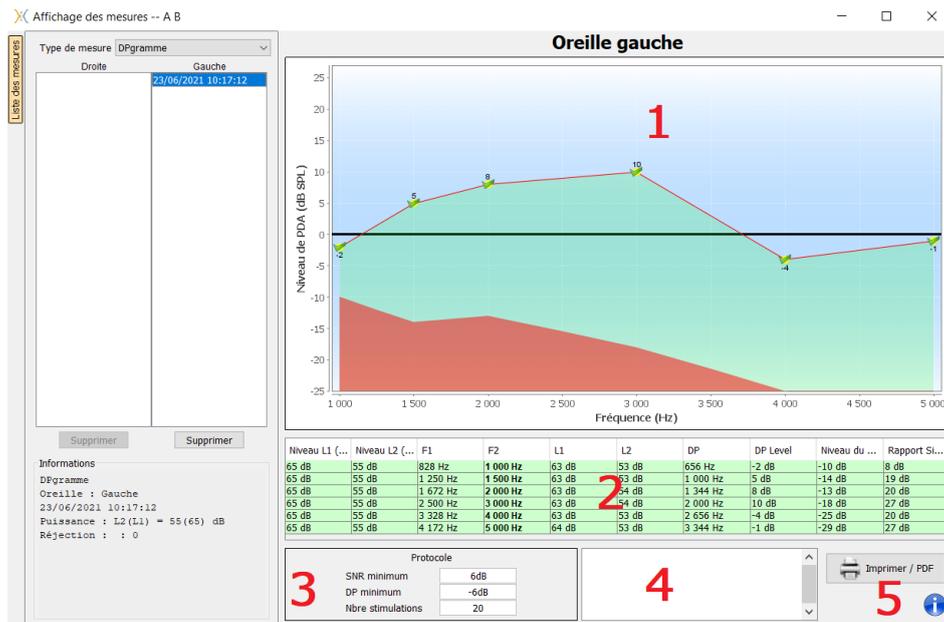
5.8.2 TEOAE



1. Grafico temporale del clic.
2. Grafico temporale delle curve (buffer) A e B e del rumore.
  - Rosso: buffer A.
  - Giallo: buffer B.
  - Grigio: rumore (A-B).
3. Grafico frequenziale del clic.
4. Grafico frequenziale del rumore (in rosso) e del segnale utile (in verde).
5. Informazioni sui parametri utilizzati per la misurazione.
6. Tabella dei livelli dei segnali, rapporti segnale/rumore e tassi di ripetibilità a diverse frequenze.
7. Opzioni di stampa della misurazione (per la stampa a sinistra e a destra sullo stesso rapporto, fare riferimento al paragrafo 5.9).
8. Informazioni sulla convalida o meno della misurazione e sul protocollo di convalida utilizzato. Le condizioni di convalida possono essere modificate nelle impostazioni avanzate del test TEOAE (vedere il paragrafo 2.2.1.2).



5.8.3 Programma



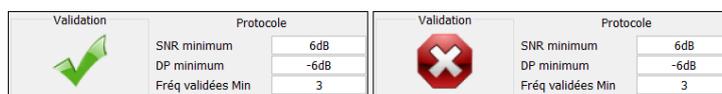
1. Area di visualizzazione del grafico:

- Ascissa: la frequenza.
- Ascissa: la potenza.
- Area verde: potenza del segnale utile.
- Il numero in nero: potenza in dB del segnale utile.
- Area rossa: potenza del rumore.

2. Tabella riassuntiva di tutte le frequenze scansionate:

- Potenza inviata da L1.
- Potenza inviata da L2.
- Frequenza di F1.
- Frequenza di F2.
- Potenza misurata di L1.
- Potenza misurata di L2.
- Frequenza del prodotto di distorsione.
- Potenza del prodotto di distorsione.
- Livello medio del rumore.
- Rapporto segnale/rumore.

3. Informazioni sulla convalida o meno della misurazione e sul protocollo di convalida utilizzato. Le condizioni di convalida possono essere modificate nelle impostazioni avanzate del test DPgramme (vedere il paragrafo 2.2.1.1 ).



4. Area di inserimento delle note.

5. Opzioni di stampa della misurazione su carta o in versione PDF (per la stampa a sinistra e a destra sullo stesso rapporto, fare riferimento al paragrafo 5.9 ) e visualizzazione delle informazioni relative all'apparecchio e all'operatore del test.

### 5.8.4 Strumenti di analisi avanzata

Come sul BABYSCREEN, **ECHOSOFT** consente un'analisi avanzata di ciascuno dei punti della curva del **DPgramma**. A tal fine, fare doppio clic sul punto da analizzare sulla curva verde nell'area del grafico (area 1).



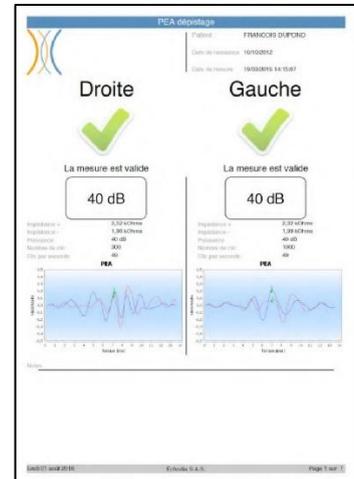
1. Grafico temporale dei dati corrispondenti al punto selezionato.
2. Grafico di frequenza dei dati corrispondenti al punto selezionato. La scomposizione in frequenza è ottenuta mediante una "trasformata di Fourier" del segnale temporale. L'area di energia spettrale utile è contrassegnata in rosso.
3. cursore per la modifica della scala delle ascisse della vista temporale.
4. cursore per la modifica della scala delle ascisse della vista frequenziale.
5. Strumenti che applicano un filtro digitale al segnale. Queste modifiche si applicano solo ai grafici visualizzati, i dati originali registrati nella banca dati del paziente non vengono mai modificati.

Ora di realizzazione del punto.

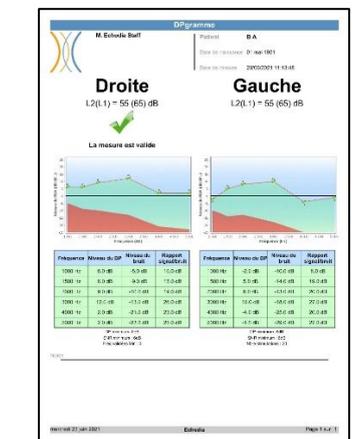
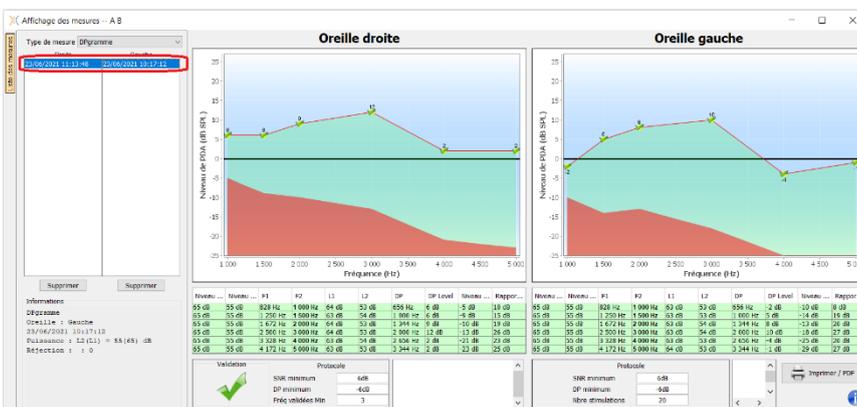
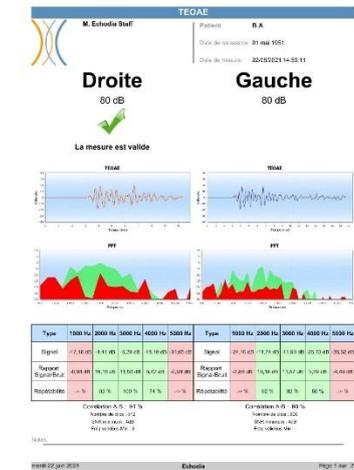
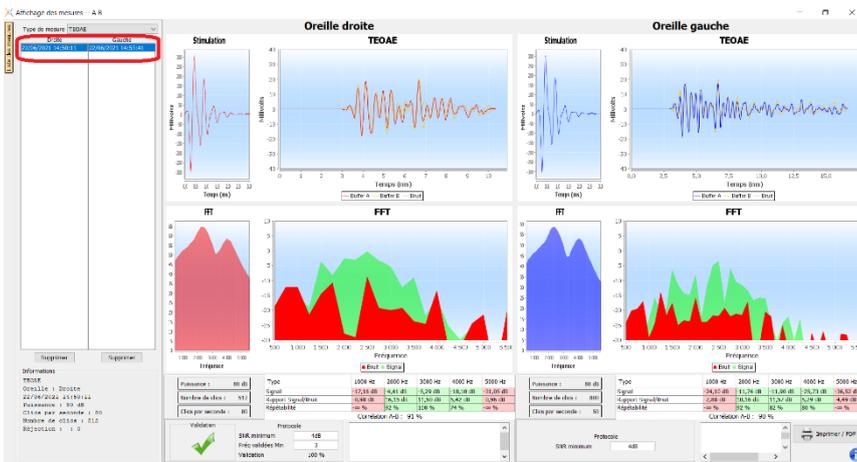
### 5.9 Visualizzazione e stampa bilaterale

È possibile visualizzare e stampare contemporaneamente una misura a sinistra e una misura a destra. A tal fine, è necessario selezionare una prima misura, quindi tenere premuto il tasto "Ctrl" della tastiera e selezionare una misura sul lato opposto. In questo modo entrambe le misure vengono visualizzate nella stessa finestra.

Per il PEA, la stampa viene effettuata tramite il pulsante "Stampa / PDF" in alto, che consente di stampare entrambe le misurazioni su un'unica pagina.



Per gli OEA, il pulsante "Stampa / PDF" nell'angolo in basso a destra consente di stampare un rapporto che presenterà i risultati per uno o due orecchi, a seconda di quanto visualizzato sullo schermo.



## Capitolo 6

# Manutenzione e cura

### 6.1 Controlli periodici

Prima di eseguire un test, ricordarsi di verificare:

- La presenza dello stimolo acustico e la corretta calibrazione della potenza.
- L'assenza di interferenze nei segnali in ingresso.
- Il corretto funzionamento generale dell'apparecchio.

Riporre l'apparecchio e i suoi accessori nella custodia originale dopo ogni utilizzo.

L'apparecchio BABYSCREEN è affidabile e sicuro per il paziente. Per mantenere questa sicurezza, è indispensabile seguire le istruzioni per l'uso fornite in questo manuale.

I dispositivi BABYSCREEN hanno una durata prevista di 5 anni.



Per garantire il mantenimento delle prestazioni del dispositivo per tutta la sua durata di vita, è necessario farlo controllare ogni anno dai tecnici di Electronique du Mazet o dai suoi distributori autorizzati.



Tutti i cavi in dotazione sono realizzati con materiali anti-interferenza elettromagnetica. Per mantenere queste proprietà, si consiglia di non piegare, schiacciare o tirare i cavi.



Gli elettrodi di superficie hanno una data di scadenza, è indispensabile verificarla prima di ogni utilizzo.

### 6.2 Pulizia



Questo dispositivo non è sterile.  
gli accessori non sono sterili.

#### 6.2.1 Custodia

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

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

Pulire il resto dell'apparecchio solo con un panno asciutto o leggermente umido.



Non utilizzare liquidi o spray a spruzzo diretto o per immersione per pulire il dispositivo, poiché ciò potrebbe danneggiare i circuiti elettrici.

## 6.2.2 Accessori

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



Tutti i materiali di consumo (elettrodi di superficie e tappi) sono monouso, smaltirli dopo l'uso.



I codici dei materiali di consumo compatibili con il vostro apparecchio sono elencati nel paragrafo 1.2.7. Potete ordinare i materiali di consumo presso il vostro distributore o direttamente dal nostro negozio online all'indirizzo [www.echodia-store.fr](http://www.echodia-store.fr).

## 6.3 Malfunzionamento

Se si riscontra un malfunzionamento che non è descritto nella documentazione allegata al dispositivo (vedi sotto), si prega di informare il proprio distributore o il produttore.

### 6.3.1 Possibili anomalie di funzionamento

Descrizione dell'anomalia	Possibili cause	Azioni
L'apparecchio non si avvia	Batteria scarica	Lasciare l'apparecchio collegato alla presa di corrente per alcune ore, quindi riaccenderlo.
	Batteria fuori servizio	Contattare il proprio distributore per avviare la procedura di assistenza post-vendita.
Il pulsante "Misura" non è accessibile dalla pagina iniziale	- Scheda di memoria guasta 	Contattare il proprio distributore per sostituire la scheda di memoria
Problema audio durante la misurazione	- Verificare che lo stimolatore acustico sia collegato correttamente.	Collegare lo stimolatore
	Stimolatore HS	Contattare il proprio distributore per avviare la procedura di assistenza post-vendita.
Fuoriuscita di gas e/o liquido dall'involucro (durante il funzionamento o meno)	Batteria guasta	Se dal dispositivo fuoriesce del liquido o si avverte un odore strano, anche se il dispositivo funziona correttamente, è necessario inviarlo al servizio di assistenza. Contattare il proprio distributore per avviare la procedura di assistenza post-vendita.
Problema di trasferimento dei dati al PC	- Batteria scarica:	Lasciare l'apparecchio collegato alla rete elettrica per alcune ore, quindi ripetere la procedura di trasferimento. - Se il trasferimento continua a non funzionare, contattare il proprio distributore.



In caso di caduta dell'apparecchio o di penetrazione di acqua, è indispensabile farlo controllare da Électronique du Mazet per escludere qualsiasi rischio (per il paziente e l'utente) legato all'uso

### 6.3.2 Assistenza post-vendita e garanzia

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

- Vengano utilizzati esclusivamente accessori forniti o approvati da Électronique du Mazet
- Qualsiasi modifica, riparazione, estensione, adattamento e regolazione dell'apparecchio sia effettuata da Électronique du Mazet o dai suoi distributori autorizzati per tali operazioni.
- L'ambiente di lavoro rispetti tutti i requisiti normativi e legali.
- L'apparecchio sia utilizzato esclusivamente da personale competente e qualificato. L'utilizzo deve rispettare le istruzioni del presente manuale d'uso.
- I programmi siano utilizzati esclusivamente per le applicazioni a cui sono destinati e descritte nel presente manuale.
- L'apparecchio sia sottoposto a manutenzione regolare secondo le indicazioni del costruttore.
- Tutti i requisiti legali relativi all'uso di questo apparecchio siano rispettati.
- L'apparecchio utilizzi esclusivamente materiali di consumo o semi-consumabili forniti o specificati dal costruttore.
- Le parti della macchina e i pezzi di ricambio non siano sostituiti dall'utente.

L'uso improprio di questo apparecchio o la negligenza nella manutenzione sollevano Électronique du Mazet e i suoi distributori autorizzati da ogni responsabilità in caso di difetti, guasti, malfunzionamenti, danni, lesioni e altro...

La garanzia decade in caso di mancato rispetto delle istruzioni d'uso contenute nel presente manuale.

La garanzia è di 24 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio.

Le spese di trasporto e imballaggio non sono incluse nella garanzia.

Électronique du Mazet, o il suo distributore, si impegna a fornire i disegni, l'elenco dei pezzi di ricambio, le istruzioni e gli strumenti necessari per riparare l'apparecchio, a condizione che il personale tecnico qualificato sia stato formato su questo specifico prodotto.

In caso di spedizione dell'apparecchio, si prega di rispettare le seguenti istruzioni:

- Scollegare tutti gli accessori e smaltire tutti i materiali di consumo utilizzati (monouso).
- Decontaminare e pulire l'apparecchio e i suoi accessori.
- Utilizzare l'imballaggio originale, in particolare le flange di fissaggio.
- Allegare tutti gli accessori dell'apparecchio.
- Fissare i vari elementi.
- Assicurarci che l'imballaggio sia ben chiuso.



Il dispositivo raccoglie dati. È responsabilità del medico applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. In caso di restituzione al Servizio Post-Vendita, il medico deve cancellare i dati in modo che non vengano divulgati. Il medico ha la possibilità di effettuare una copia di backup dei dati salvandoli nel software ECHOSOFT (vedere il paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ) prima di cancellare i pazienti dal dispositivo (vedere il paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ).

#### Indirizzo di spedizione:

Électronique du Mazet  
3 allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
Francia

Tel: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

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

## 6.4 Trasporto e conservazione

Durante il trasporto e lo stoccaggio, l'apparecchio deve essere riposto con cura nella valigetta in cui è stato consegnato (imballaggio originale) o in un imballaggio che lo protegga da eventuali aggressioni esterne.

Conservare in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

## 6.5 Smaltimento

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

Se l'apparecchio smette di funzionare o risulta inutilizzabile, è necessario rispedirlo al produttore o consegnarlo a un punto di raccolta **ecosystem**.

Infatti, nell'ambito del suo impegno a favore dell'ambiente, Électronique du Mazet finanzia il circuito di riciclaggio **ecosystem** dedicato ai RAEE Pro che ritira gratuitamente le apparecchiature elettriche di illuminazione, le apparecchiature di controllo e sorveglianza e i dispositivi medici usati (maggiori informazioni su [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)).

## Capitolo 7

# Caratteristiche tecniche

### 7.1 Caratteristiche tecniche generali dell'apparecchio



Gli apparecchi destinati all'uso in luoghi in cui la pressione ambiente è al di fuori dell'intervallo compreso tra 98 kPa e 104 kPa devono essere ricalibrati sul posto, in condizioni di pressione e temperatura ambiente tipiche, al fine di evitare uno scostamento dei livelli di pressione acustica di riferimento.

Temperatura di conservazione	-20 °C < T° < 60 °C
Temperatura di utilizzo	15°C &lt; T° &lt; C a 35°C.
Tasso di umidità	30 < % < 90
Altitudine di funzionamento	< 1000 metri (tra 98 kPa e 104 kPa)
Dimensioni	90 x 110 x 36 mm
Peso	239 g
Tensione	5 V CC
Corrente assorbita	<1A
Batteria	Lithium-Ion Polymère 5000 mA/h
Autonomia	3-4 ore in misurazione
Stato	Livello della batteria visualizzato sullo schermo
Ricarica	Tramite Mini-USB, da un computer o un adattatore di rete (vedere <a href="#">1.2.7</a> )
Risoluzione	320 x 240 @ 65000 colori
Tattile	Schermo resistivo utilizzabile con il dito o con uno stilo
Energia/comfort	Selezione del livello di retroilluminazione, rotazione del display
Memorizzazione dei dati	Registrazione nella memoria interna del dispositivo (> 2000 misurazioni)
Trasferimento dei dati	Copia dei dati tramite il software <b>ECHOSOFT</b> tramite USB
Apparecchio medico di classe IIa.	
Parte applicata di tipo BF.	

### 7.1.1 Parametri di prova:

Misurazione	Caratteristiche
Programma	-Stimolazione acustica: da 1 kHz a 5 kHz -Risoluzione digitale 16 bit @ 32 kHz -Intensità sonora: da 50 a 75 dB SPL
TEOAE	-Fino a 80 clic al secondo -Clic alternati per buffer di 4 -Risoluzione digitale 16 bit @ 32 kHz - Intensità sonora: da 40 a 95 dB SPL
PEA	-Fino a 50 clic al secondo -Clic alternati -Risoluzione digitale 16 bit @ 32KHz -Test di impedenza -Finestra di misurazione da 10 a 25 ms -Intensità sonora: da 0 a 110 dB HL

## 7.2 Standard/Certificazioni

### 7.2.1 Tabella di conformità EMC

Conformità EMC secondo IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
Gli apparecchi della gamma Echodia sono progettati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente dell'apparecchio assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova delle emissioni		Conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Emissioni RF CISPR 11		Gruppo 1	I dispositivi della gamma Echodia utilizzano energia RF solo per le loro funzioni interne. Di conseguenza, le loro emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze in un dispositivo elettronico vicino.
Emissioni RF CISPR 11		Classe B	Gli apparecchi della gamma Echodia sono adatti all'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		Classe A	
Fluttuazioni di tensione / Flicker IEC 61000-3-3		Conforme	

Conformità EMC secondo IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
Gli apparecchi della gamma Echodia sono progettati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente dell'apparecchio assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV in contatto ± 15 kV nell'aria	± 8 kV in contatto ± 15 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori rapidi in salve IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettriche ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
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 della rete di alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

<p>Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 cicli</p>	<p>0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 cicli</p>	<p>La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchio richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare gli apparecchi della gamma Echodia tramite un gruppo di continuità o una batteria. NOTA UT è la tensione della rete alternata prima dell'applicazione del livello di prova.</p>
<p>Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50Hz o 60Hz</p>	<p>30 A/m 50Hz o 60Hz</p>	<p>I campi magnetici alla frequenza della rete elettrica devono avere i livelli caratteristici di un luogo rappresentativo situato in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.</p>

Conformità EMC secondo IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)

Gli apparecchi della gamma Echodia sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È opportuno che il cliente o l'utente dell'apparecchio si assicuri che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
<p>Disturbi RF condotti IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz</p>	<p>I dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella raccomandata da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. <b>Distanza di separazione raccomandata</b> <math>d = 1,67 \cdot \sqrt{P}</math> <math>d = 1,67 \cdot \sqrt{P}</math> 80 MHz-800 MHz <math>d = 2,33 \cdot \sqrt{P}</math> 800 MHz-2,5 GHz Dove <math>P</math> è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p>
<p>Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza di dispositivi senza fili</p>	<p>3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza di dispositivi wireless</p>	<p>3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz compreso il punto 8.10, tabella 9, per la vicinanza dei dispositivi wireless</p>	<p>È opportuno che le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco a, siano inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchio contrassegnato dal seguente simbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi di strutture, oggetti e persone.

- a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/wireless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto agli emettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo, misurata nel luogo in cui vengono utilizzati i dispositivi della gamma Echodia, supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è opportuno osservare i dispositivi della gamma Echodia per verificare che il funzionamento sia normale. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento dei dispositivi della gamma Echodia.
- b) Al di fuori della gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi portatili e mobili RF e il dispositivo della gamma Echodia

I dispositivi della gamma Echodia sono progettati per essere utilizzati in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente dell'apparecchio può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio portatile e mobile di comunicazione RF (trasmettitori) e gli apparecchi della gamma Echodia, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza di uscita massima assegnata al trasmettitore (in W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in m)		
	150kHz - 80MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3.690	3.690	7.368
100	11,67	11,67	23.300

Per i trasmettitori la cui potenza massima di trasmissione assegnata non è indicata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la caratteristica di potenza massima di trasmissione del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore dello stesso.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi di strutture, oggetti e persone.

### 7.2.2 Dichiarazione CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET mette a disposizione su semplice richiesta la dichiarazione CE di questo dispositivo.

La prima apposizione del marchio CE medico sotto la responsabilità della società Électronique du Mazet risale **all'ottobre 2019**. In precedenza, il marchio CE di questo prodotto era stato apposto dalla società ECHODIA.

## 7.3 Produttore

Électronique du Mazet è un'azienda con sede nel cuore del Massiccio Centrale, originariamente semplice produttore di schede elettroniche, che nel corso degli anni ha saputo sviluppare il proprio marchio di dispositivi medici.

Oggi, Electronique du Mazet studia, sviluppa, produce e commercializza apparecchi per pressoterapia, depressoterapia ed elettroterapia (riabilitazione urologica). Electronique du Mazet possiede anche il marchio Echodia, che dispone di un ufficio tecnico dedicato, specializzato nell'esplorazione funzionale nel campo dell'otorinolaringoiatria e delle neuroscienze. Sviluppa diversi dispositivi di misurazione dell'udito specificamente adattati alle esigenze dei medici ORL e di altri professionisti sanitari (audioprotesisti, medici scolastici, medici del lavoro, medici generici, ospedali...).

Per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci.



### **SAS Électronique du Mazet (Produzione / Assistenza post-vendita)**

3 allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
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](http://www.electroniquedumazet.com)  
[facebook.com/electroniquedumazet](https://facebook.com/electroniquedumazet)



### **Echodia (Assistenza / R&S)**

20, avenue de l'Agriculture  
63100 Clermont-Ferrand  
FRANCIA  
Tel.: +33 (0)4 73 91 20 84  
[www.echodia.com](http://www.echodia.com)  
E-mail: [contact@echodia.fr](mailto:contact@echodia.fr)  
E-mail: [support@echodia.fr](mailto:support@echodia.fr)

# Glossario

DPMC	Sfasamento dei potenziali microfonici cocleari <i>Phase shift of Cochlear Microphonic Potential</i>
DPOAE	Prodotti di distorsione delle otoemissioni acustiche <i>Distortion Product Otoacoustic Emission</i>
Shift-OAE	Sfasamento dei prodotti di distorsione delle otoemissioni acustiche <i>Phase shift of Distortion Product Otoacoustic Emission</i>
DPgramma DP-gram	Grafico dei prodotti di distorsione delle emissioni otoacustiche <i>Grafico dei prodotti di distorsione delle otoemissioni acustiche</i>
TEOAE	Otoemissioni acustiche transitorie <i>Otoemissioni acustiche evocate da transitori</i>
PEAp ABR	Potenziali evocati uditivi precoci <i>Modelli di risposta uditiva evocata del tronco encefalico</i>
ASSR	<i>Risposte uditive allo stato stazionario</i>
PEO	Potenziali evocati otolitici <i>Potenziali evocati otolitici</i>
VEMP	Potenziali evocati vestibolari miogenici <i>Vestibular Evoked Myogenic Potentials</i>
ECochG	ElettroCochleografia <i>ElectroCochleography</i>
PAC AP	Potenziale d'azione composto <i>Potenziale d'azione</i>
PS SP	Potenziale di sommazione <i>Potenziale di sommazione</i>
ORL ENT	Otorinolaringoiatria <i>Otorinolaringoiatria</i>
dB	Decibel



**ELECTRONIQUE DU MAZET**

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

Tel.: +33 4 71 65 02 16

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

Il vostro rivenditore/distributore:

# Certificato di garanzia

Il presente modulo deve essere restituito a Electronique du Mazet **entro 15 giorni dall'installazione o dalla ricezione del materiale.**

Il sottoscritto, .....

Organizzazione: .....

Indirizzo: .....

.....

.....

Dichiaro di aver ricevuto l'apparecchio ..... n° ..... in buono stato di funzionamento.

Ho ricevuto tutte le istruzioni necessarie per il suo utilizzo, la sua manutenzione, la sua cura, ecc.

Ho letto il manuale di istruzioni per l'uso e ho preso nota delle condizioni di garanzia e di assistenza post-vendita.

Nel caso in cui Electronique du Mazet o i suoi distributori non ricevano il presente modulo debitamente compilato e firmato entro un mese dalla consegna, Electronique du Mazet sarà esonerata da ogni responsabilità in materia di garanzia e assistenza post-vendita, o da qualsiasi altra conseguenza dovuta a un uso improprio dell'apparecchio.

Fatto a ..... il .....

Firma

Utente:

**Il vostro distributore:**

**Da restituire a:**

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