



# ***GUIDA PER L'U- TENTE***

## **AUDIOSMART**



**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 & 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 alla sua distruzione.**

**Questo materiale è stato progettato e realizzato 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**



Un marchio di

# Indice

<b>1</b>	<b>Informazioni e sicurezza</b>	<b>4</b>
1.1	Informazioni sul presente manuale	4
1.2	Presentazione dell'apparecchio	4
1.2.1	Usò previsto	4
1.2.2	Destinatari	5
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	7
1.5	Installazione dell'apparecchio	7
1.5.1	Ricarica dell'apparecchio	7
1.6	Simboli utilizzati	8
1.7	Etichetta identificativa	9
1.8	Riservatezza dei dati dei pazienti	10
1.9	Sicurezza informatica	10
1.9.1	Buone pratiche per la sicurezza informatica	10
1.9.2	Informazioni tecniche	11
<b>2</b>	<b>Informazioni generali sull'uso di AUDIOSMART</b>	<b>12</b>
2.1	Utilizzo del dispositivo	12
2.1.1	Accensione / avvio	12
2.1.2	Calibrazione del touchscreen	12
2.1.3	Password	12
2.1.4	Schermata iniziale	13
2.1.5	Spegnimento del dispositivo	13
2.2	Configurazioni generali	14
2.2.1	Selezione delle cuffie collegate alla presa jack	15
<b>3</b>	<b>Introduzione e preparazione del paziente</b>	<b>16</b>
3.1	Materiale	16
3.1.1	Preparazione del paziente	17
<b>4</b>	<b>Misurazione in modalità ambulatoriale</b>	<b>18</b>
4.1	Gestione dei pazienti	18
4.1.1	Creazione di un paziente	18
4.1.2	Monitoraggio dei pazienti	19
4.2	Audiometria	20
4.2.1	Audiometria tonale	20
4.2.2	Audiometria ad alta frequenza	23
4.2.3	Audiometria vocale	25
4.2.4	Consultazione della misurazione	27
<b>5</b>	<b>Informazioni generali sul software ECHOSOFT</b>	<b>28</b>
5.1	Requisiti minimi di sistema	28
5.2	Installazione	28
5.2.1	Installazione dell'applicazione	28
5.2.2	Installazione dei driver USB	29
5.3	Gestione dei pazienti	30
5.3.1	Creazione di un nuovo paziente	30
5.3.2	Importazione di un paziente	30
5.3.3	Eliminazione di un paziente	33
5.4	Configurazione	34
5.4.1	Database	34

5.4.2	Software medico .....	36
5.4.3	Configurazioni per l'audiometria tonale.....	36
5.4.4	Stampa .....	36
5.4.5	Condivisione dei dati .....	37
5.5	Aggiornamento .....	38
5.5.1	Aggiornamento del dispositivo <b>AUDIOSMART</b> .....	40
5.6	Consultazione delle misurazioni su <b>ECHOSOFT</b> .....	40
<b>6</b>	<b>Audiometria su <b>ECHOSOFT</b> .....</b>	<b>41</b>
6.1	Audiometria tonale .....	41
6.2	Audiometria vocale.....	43
6.3	Utilizzo su <b>ECHOSOFT</b> .....	44
6.3.1	Apertura di una misurazione .....	44
6.3.2	Descrizione della finestra di consultazione.....	45
6.4	Aiuto per il calcolo della mascheratura .....	46
6.4.1	Il codice colore.....	47
6.4.2	Audiometria "Modalità automatica" con mascheramento "Modalità Auto" .....	47
6.4.3	Il metodo di calcolo .....	47
6.5	Unire due misurazioni .....	48
6.6	Utilizzo della tastiera .....	49
6.7	Utilizzo del microfono.....	49
<b>7</b>	<b>Manutenzione e assistenza .....</b>	<b>51</b>
7.1	Controlli periodici.....	51
7.2	Pulizia.....	51
7.2.1	Custodia .....	51
7.2.2	Accessori.....	52
7.3	Malfunzionamento.....	52
7.3.1	Possibili anomalie di funzionamento .....	52
7.3.2	Assistenza post-vendita e garanzia.....	53
7.4	Trasporto e stoccaggio .....	54
7.5	Smaltimento.....	54
<b>8</b>	<b>Caratteristiche tecniche .....</b>	<b>55</b>
8.1	Caratteristiche tecniche generali dell'apparecchio .....	55
8.1.1	Parametri di prova:.....	56
8.2	Standard/Certificazioni .....	57
8.2.1	Tabella di conformità EMC .....	57
8.2.2	Dichiarazione CE .....	59
8.3	Produttore .....	59

# 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 **AUDIOSMART** dalla fase iniziale di ricezione, passando per la messa in servizio, 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

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

#### 1.2.1 Uso previsto

**AUDIOSMART** è progettato per la diagnosi, la documentazione e il monitoraggio delle funzioni uditive. È destinato a otorinolaringoiatri, audiologi e personale sanitario che opera in ambito professionale. L'audiometria diagnostica è un esame comportamentale che consente di valutare rapidamente l'acuità uditiva. Tramite uno stimolatore acustico, al soggetto vengono presentati suoni, parole o frasi a diverse intensità sonore. Il soggetto riferisce la sua percezione all'operatore che, a seconda del test utilizzato, potrà individuare un calo dell'acuità uditiva, determinare una soglia assoluta di percezione o una soglia di intelligibilità. È possibile utilizzare due modalità di trasduzione: attraverso le vie uditive normali utilizzando un trasduttore acustico (aereo) o utilizzando un vibratore posizionato su una parte ossea come il mastoide o la fronte (osseo).

**AUDIOSMART** è destinato a effettuare le seguenti diagnosi otologiche:

Audiometria:
-Tonale (CA)
-Ossa (CO)
-Vocale (CV)

### 1.2.2 Popolazione target

**Età:** il dispositivo può essere utilizzato su qualsiasi tipo di paziente in grado di rispondere alla presenza o meno di uno stimolo acustico (>5 anni)

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

**Contesto della visita:** diagnosi ORL / medicina del lavoro

### 1.2.3 Prestazioni attese

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

Famiglie	Diagnostica otologica	Norme
Audiometria:	- Conduzione aerea tonale (CA)	IEC 60645-1:2017 - Tipo 3 Compatibile EHF
	- Conduzione ossea tonale (CO)	
	- Vocale	IEC 60645-1:2017 - Classe B

### 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
Intensità (Decibel)	Acustica Perceptiva	dB SPL 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
Cuffie DD65	301475	Radioear
Cuffie DD450	302427	Radioear
Auricolari intrauricolari (inserti)	040070	Electronique du Mazet
Vibratore osseo B71	040060	Electronique du Mazet
Vibratore osseo B81	040137	Electronica Mazet
Maniglia di risposta audiometrica	040084	Electronique du Mazet
Cavo mini-USB 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
Tappi in schiuma ER3-14A 13 mm (50 pz.)	040116	3M
Tappi in schiuma ER3-14B 10 mm (50 pz)	040117	3M

### 1.3 Avvertenze



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



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



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



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



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



**ATTENZIONE:** è vietato apportare modifiche al dispositivo. È severamente vietato aprire l'involucro del dispositivo.



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



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



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



**ATTENZIONE:** il dispositivo deve essere utilizzato con gli accessori compatibili indicati dal produttore (vedere 1.2.7).



**ATTENZIONE:** il dispositivo non deve essere accessibile al paziente né essere in contatto con il paziente.



**ATTENZIONE:** il computer non deve mai essere collocato in un ambiente accessibile al paziente.



**ATTENZIONE:** rispettare le istruzioni per la manutenzione incluse nella sezione 7. Manutenzione e assistenza



**ATTENZIONE:** la batteria deve essere sostituita esclusivamente dai tecnici di Électronique du Mazet o dai suoi distributori.



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

## 1.4 Rischi residui 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 il trattamento,

-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 7 ).**Manutenzione e cura**

### 1.5.1 Ricarica dell'apparecchio

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

La batteria del dispositivo è carica prima 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 il 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>Pannello frontale</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>	Collegamento dell'impugnatura di risposta in audiometria
<b>Audio</b>	Collegamento dello stimolatore acustico in audiometria
	Connessione per le cuffie

<b>Lato posteriore</b>	
	<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
AUDIOSMART ECH001KP140-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 paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ) prima di cancellare i pazienti dal dispositivo (vedere paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ).

Il dispositivo AUDIOSMART 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 2.1.3 .

**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.fr se sono disponibili aggiornamenti.

### 1.9.2 Informazioni tecniche

- Il software **ECHOSOFT** è un programma Java.
- Include un 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 (ad esempio: *C:\Users\romain\.echosoft*).
- Il software utilizza la porta 32145 del loop locale (localhost / 127.0.0.1) per verificare che non vi siano più istanze del software avviate contemporaneamente.
- Il software utilizza un driver USB generico (WinUSB) per comunicare con il dispositivo.

## Capitolo 2

# Informazioni generali sull'uso dell' e AUDIOSMART

### 2.1 Prende confidenza con il dispositivo

#### 2.1.1 Accensione / avvio

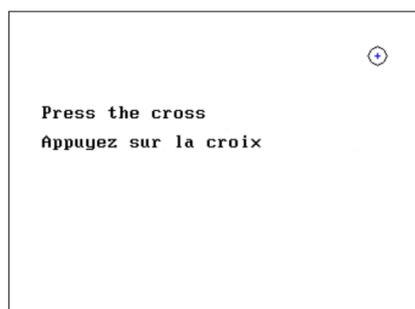
L'accensione del dispositivo può essere effettuata senza alcun altro dispositivo collegato.

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.

#### 2.1.3 Password

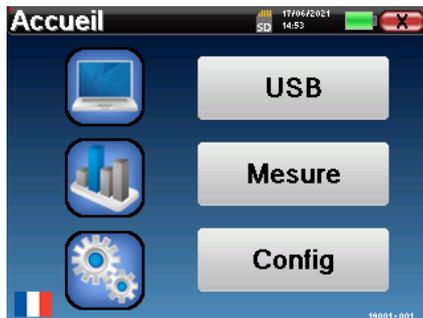
Dopo la calibrazione dello schermo, vengono visualizzate le finestre di definizione della password. Se si sceglie di impostare una password, questa verrà richiesta ad ogni avvio del dispositivo. A tal fine, fare clic su "Blocca il dispositivo con una password", quindi definire la password facendo clic 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 ECHODIA per ricevere un codice di sblocco.

### 2.1.4 Schermata iniziale

Una volta completata questa fase, 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. L'attivazione della porta USB del dispositivo è necessaria anche per effettuare misurazioni da un computer tramite il software ECHOSOFT.
- **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. La scelta viene effettuata cliccando sulla bandiera situata in basso a sinistra dello schermo.

In basso a destra appare 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).

### 2.1.5 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.

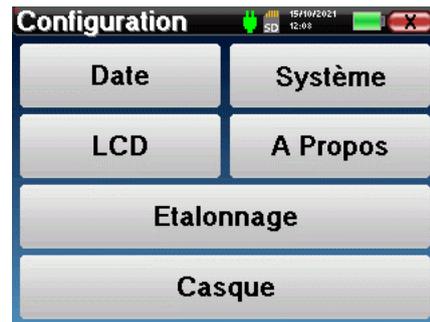
Modalità risparmio energetico: quando non si sta effettuando alcuna misurazione, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.



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

Alcune impostazioni relative al funzionamento generale del dispositivo sono configurabili. È quindi possibile configurare l'ora, la data, la luminosità e l'orientamento dello schermo. A tal fine, è sufficiente accedere al menu di configurazione dalla schermata iniziale.



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 esempio, il clic sui pulsanti perde precisione). Si consiglia di eseguire una nuova calibrazione dello schermo.

Il menu «Sistema» fornisce informazioni sulle versioni hardware e software del dispositivo, nonché sulla quantità di memoria libera sul dispositivo AUDIOSMART. 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 2.1.3).



Il pulsante "Impostazioni" consente di accedere al menu di attivazione delle modalità di avvio ottimizzate per gli operatori che utilizzano (principalmente) il dispositivo collegato al computer (Echosoft). Le impostazioni consentono di avviare il dispositivo direttamente in "modalità USB" e offrono la possibilità di un avvio automatico non appena viene riconosciuta la connessione con il computer.



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



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



-  Non modificare questi valori, solo **ECHODIA** o il tuo rivenditore sono autorizzati a eseguire questa calibrazione.
-  Una volta all'anno è necessario eseguire una calibrazione dell'apparecchio **AUDIOSMART** 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 Selezione delle cuffie collegate alla presa jack

Nella maggior parte dei casi, il dispositivo viene fornito con un solo auricolare, che è correttamente configurato in fabbrica. Tuttavia, è possibile modificare il tipo di auricolare che verrà riconosciuto quando sarà collegato alla presa jack. Si aprirà la finestra di impostazione dei parametri. Clicca su "Cuffie" per accedere alla selezione delle cuffie che saranno riconosciute quando collegate alla presa jack. Seleziona il modello di cuffie che intendi utilizzare e clicca su "Salva".



-  Non collegare mai cuffie che non sono state calibrate per il tuo dispositivo!
-  È estremamente importante scegliere il modello di cuffia corretto per garantire che la calibrazione sia presa in considerazione correttamente al momento dell'uso.
-  Gli stimolatori collegati all'ingresso **"Audio"** vengono automaticamente riconosciuti dal dispositivo.

## Capitolo 3

# Introduzione e preparazione del paziente

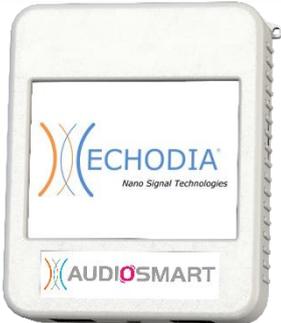
L'**audiometria** è l'esame di base dell'udito. Questo test consente di verificare rapidamente e in modo discriminante l'intera catena di trasmissione del suono fino al cervello. La misurazione si ottiene emettendo un'onda sonora calibrata in frequenza, la cui potenza viene ridotta fino a quando il paziente la sente. I suoni vengono emessi da uno stimolatore acustico in un orecchio, poi nell'altro.

L'**audiometria tonale aerea** consente di ricercare le soglie uditive per ciascun orecchio, in una gamma di frequenze che va da 125Hz a 8kHz utilizzando una cuffia standard, o fino a 16kHz utilizzando una cuffia speciale per l'audiometria ad alta frequenza. Mentre l'**audiometria tonale ossea** valuta le prestazioni dell'orecchio interno e del nervo uditivo, la conduzione aerea testa l'intera funzione acustica, dall'orecchio esterno al nervo uditivo. L'interpretazione dell'audiogramma risultante consente di misurare il grado di perdita uditiva e il tipo di sordità. L'audiometria tonale consente anche di determinare la soglia di disagio o di ricercare la frequenza di eventuali acufeni.

L'**audiometria vocale** è un esame complementare all'**audiometria tonale**. Non mira a determinare una soglia di percezione, ma una soglia di intelligibilità del linguaggio o di discernimento dei fonemi. Il test consiste nel far ripetere al paziente una serie di parole che sente. Variando la potenza di pronuncia delle parole, si ottiene una curva che mette in relazione la percentuale di discriminazione rispetto alla potenza. Ben nota agli audioprotesisti per affinare le regolazioni degli apparecchi acustici, viene utilizzata anche per la diagnosi di patologie retrococleari come neuropatie o neurinomi dell'acustica.

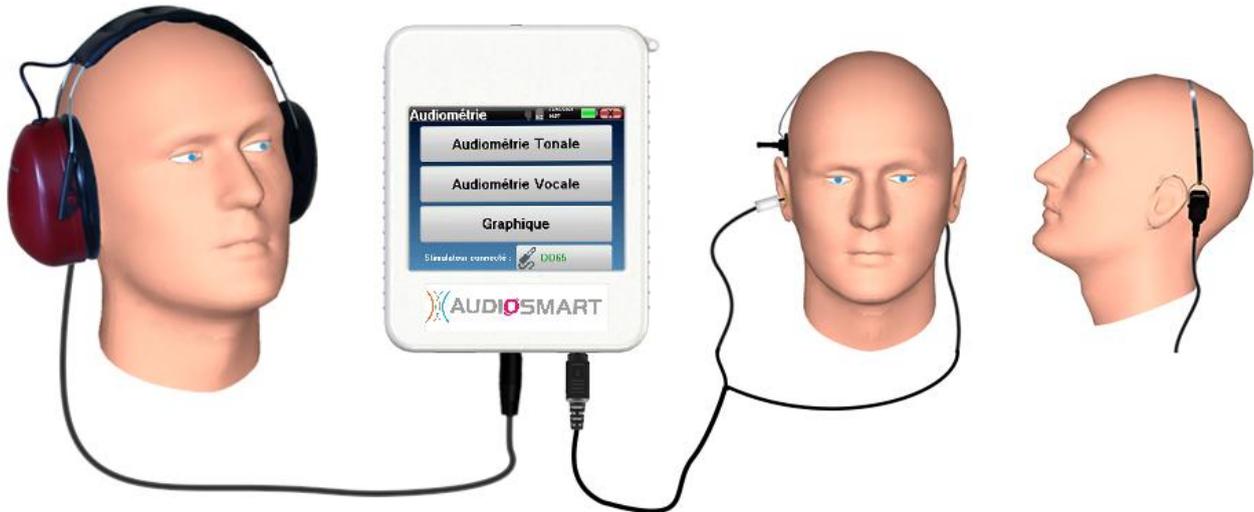
### 3.1 Materiale

Per eseguire una misurazione **audiometrica**, è necessario il seguente materiale:

Elementi comuni alle diverse configurazioni	
	Custodia AUDIOSMART
Audiometria aerea	
	
1 cuffia audiometrica o auricolari intraauricolari (inserti)	

Audiometria ossea			
	Vibratore osseo B71		Tappo in schiuma ER3-14A 13 mm o Tappo in schiuma ER3-14B 10 mm

### 3.1.1 Preparazione del paziente all'



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.

- Collegare le cuffie audiometriche al connettore "Audio" o alla presa jack dell'unità AUDIOSMART.
- Spiegare al paziente la procedura di esecuzione di un'audiometria.
- Posizionare le cuffie audiometriche sulla testa del paziente.

## Capitolo 4

# Misurazione dell' a in modalità ambulatoriale

### 4.1 Gestione dei pazienti

Il dispositivo **AUDIOSMART** 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.



#### 4.1.1 Creazione di un paziente

Nel caso della creazione di un nuovo paziente, vengono richieste quattro informazioni: **cognome, nome, data di nascita e sesso**.



Per 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.



L'inserimento della **data di nascita** e del **sesso** del paziente consente di tracciare i valori audiometrici normali.



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



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

In questo caso, 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](#)

### 4.1.2 Follow-up 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 e data di nascita. 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.

Ora è 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 ritrovare le misurazioni del paziente selezionato, vengono visualizzate le informazioni principali (tipo, data, ora e orecchio).



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



## 4.2 Audiometria

Fare riferimento al paragrafo 2.4 per ottenere le istruzioni da seguire per la creazione di un paziente e l'avvio di una nuova misurazione.

Quando si avvia una nuova diagnosi, appare la finestra di configurazione. Essa consente di avviare nuove misurazioni di **audiometria tonale** o **audiometria vocale**. Il pulsante "**Grafico**" consente di visualizzare in qualsiasi momento il grafico delle curve in corso. L'ultimo pulsante consente di vedere quale stimolatore è attivo e di **passare da un'uscita audio all'altra**. In questo modo è possibile collegare le cuffie e il vibratore osseo (ciascuno in una delle uscite audio) e passare da uno all'altro cliccando su questo pulsante.



### 4.2.1 Audiometria tonale

Quando si seleziona un test di audiometria tonale, è possibile scegliere tra quattro modalità diagnostiche.

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

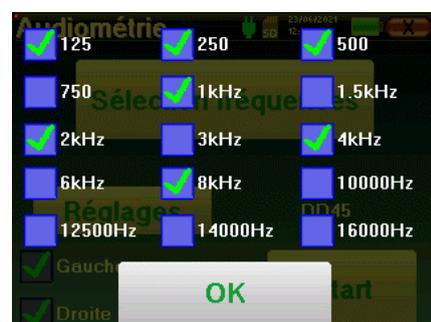
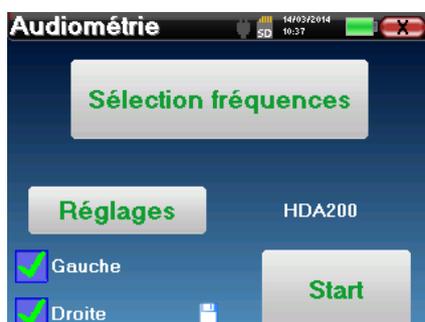


#### 4.2.1.1 Modalità paziente

La modalità paziente consente transizioni automatiche di potenza e frequenza. Il medico preconfigura il test, quindi il paziente è completamente autonomo e clicca sul pulsante di risposta per segnalare che sente il suono.

#### Impostazione della misurazione

Cliccare su "**Selezione frequenze**" per preconfigurare le frequenze da percorrere durante il test. Una volta scelte le frequenze, cliccare su "**OK**" per confermare.



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

La piccola icona del dischetto, situata nella parte inferiore di questa schermata, consente di salvare le frequenze selezionate sopra. Queste diventeranno le frequenze predefinite per questo tipo di misurazione.

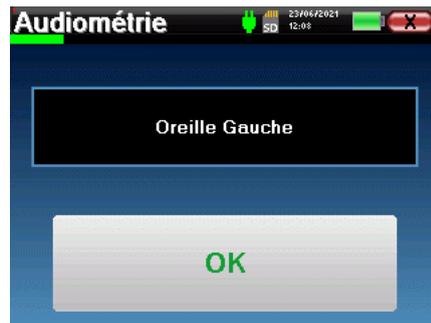
Il pulsante "Impostazioni" apre una finestra che consente di regolare il livello del rumore di mascheramento e la potenza iniziale dei protocolli automatici. Fare clic su "OK" per confermare.

Dopo aver selezionato l'orecchio, cliccare sul pulsante "Start" per avviare la misurazione.

**Svolgimento della misurazione**

Si apre la finestra di misurazione **Audiometria tonale**. L'apparecchio eseguirà automaticamente la scansione delle frequenze preconfigurate e aumenterà o diminuirà la potenza degli stimoli acustici in base alle risposte del paziente.

Il paziente deve semplicemente cliccare sul pulsante di risposta non appena sente il suono. Se il clic è stato registrato correttamente, il pulsante "OK" diventa arancione.



Una volta completato il protocollo di acquisizione, viene costruita la curva. A questo punto è possibile scegliere se salvare i dati cliccando su "Salva" o eliminarli chiudendo questa finestra con la croce di ritorno.

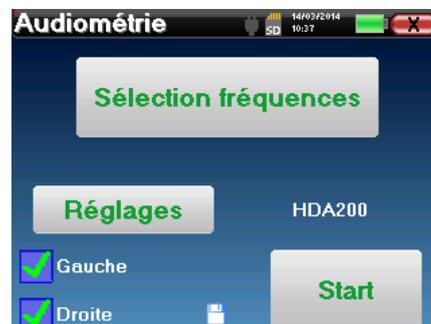
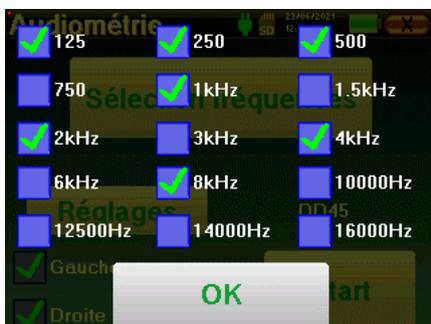
 Per ulteriori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, fare riferimento al paragrafo 4.2.4 .

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

**4.2.1.2 Modalità medico automatica**

La modalità medico automatica consente transizioni automatiche di potenza e frequenza. Durante tutto il test, l'apparecchio visualizza la potenza e la frequenza di stimolazione in corso. Questa modalità consente quindi al medico di eseguire automaticamente il test verificandone il corretto svolgimento.

**Impostazione della misurazione**



Cliccare su "Selezione frequenze" per preconfigurare le frequenze da percorrere durante il test. Una volta scelte le frequenze, cliccare su "OK" per confermare.

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

 La piccola icona del dischetto, situata nella parte inferiore di questa schermata, consente di salvare le frequenze selezionate sopra. Queste diventeranno le frequenze predefinite per questo tipo di misurazione.

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

Dopo aver selezionato l'orecchio, cliccare sul pulsante **"Start"** per avviare la misurazione.



**Svolgimento della misurazione**

Si apre la finestra di misurazione **Audiometria tonale**. L'apparecchio eseguirà automaticamente la scansione delle frequenze preconfigurate e aumenterà o diminuirà la potenza degli stimoli acustici. Un indicatore rosso lampeggiante situato in alto a sinistra dello schermo consente di sapere quando vengono emessi gli stimoli. Clicca su **«Si»** o **«No»** a seconda delle risposte del paziente. Clicca su **"Riprova"** se desideri ripetere la stimolazione.



Una volta completato il protocollo di acquisizione, viene generata la curva. A questo punto è possibile scegliere se salvare i dati cliccando su **"Salva"** o eliminarli chiudendo questa finestra tramite la croce di ritorno.

 Per ulteriori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, fare riferimento al paragrafo 4.2.4 .

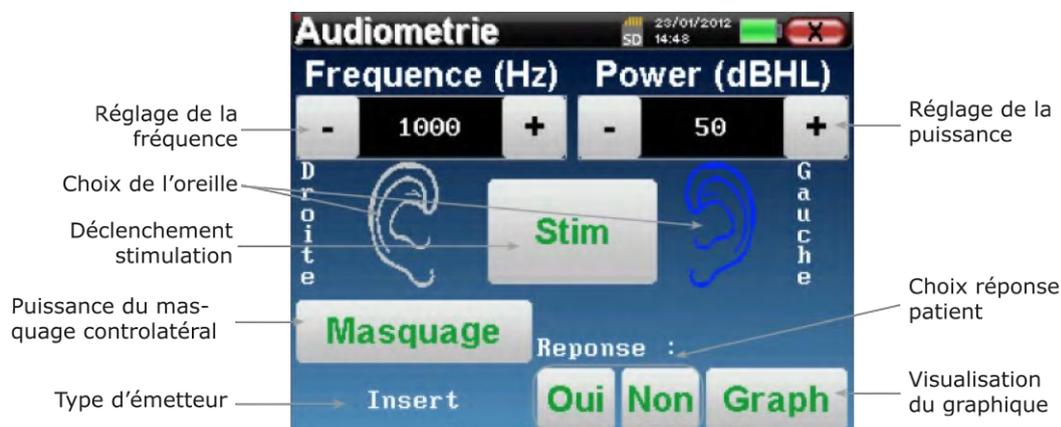
 I dati salvati sono consultabili nel menu **"Consultazione"** del paziente.

**4.2.1.3 Modalità medico manuale**

La modalità medico manuale consente di regolare manualmente la potenza e la frequenza. Questa modalità permette quindi al medico di eseguire liberamente un protocollo di test.

**Svolgimento della misurazione**

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



Per ogni stimolazione (attivata con il pulsante **"Stim"**) indicare con **"Si"** o **"No"** se il paziente sente lo stimolo, in modo che la curva venga costruita correttamente.

Cliccare su "**Grafico**" per visualizzare la curva in qualsiasi momento. Sarà quindi possibile scegliere se **salvare** i dati cliccando su "**Salva**", **eliminarli** chiudendo la finestra con la croce di ritorno o **continuare** la misurazione cliccando su una delle caselle della tabella riassuntiva.



Per ulteriori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, fare riferimento al paragrafo 4.2.4 .



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

#### 4.2.1.4 Test di Weber

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

##### Posizionamento del paziente

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

##### Svolgimento della misurazione

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



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

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

Cliccare su "**Grafico**" per visualizzare la curva in qualsiasi momento. È quindi possibile scegliere se **salvare** i dati cliccando su "**Salva**", **eliminarli** chiudendo la finestra con la croce di ritorno o **continuare** la misurazione con il pulsante "**Misura**".



Per ulteriori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, fare riferimento al paragrafo 4.2.4 .



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

## 4.2.2 Audiometria ad alta frequenza

Per eseguire un'audiometria ad alta frequenza, è necessario disporre di cuffie in grado di raggiungere tali frequenze e attivare un modulo aggiuntivo. Se l'apparecchio dispone già di una seconda cuffia (presa jack), lo stimolatore che verrà riconosciuto dall'apparecchio può essere configurato nel menu "cuffia" (vedere 2.2.1 ).



È estremamente importante scegliere il modello di cuffia corretto per garantire che la calibrazione sia presa in considerazione correttamente al momento dell'uso.

### 4.2.3 Audiometria vocale

#### Impostazione della misurazione

Quando si avvia una nuova diagnosi, appare la finestra di configurazione. Essa consente di scegliere il tipo di elenco utilizzato, ad esempio gli elenchi dissillabici di Fournier.

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

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

Clicca sul pulsante "**Start**" per avviare la diagnosi.

Cliquez dans cette case pour sélectionner ou changer le type de liste utilisée

Choisissez la langue

Choisissez le type de liste

Le bouton «Réglages» permet de choisir la puissance du masquage controlatéral.  
Cliquez sur Start pour arriver sur la fenêtre de mesure

Choisissez la voix utilisée

**Svolgimento della misurazione**

Dalla finestra di avvio del test, regolare la potenza e l'orecchio testato prima di avviare una serie cliccando su "Start". La dettatura ha inizio, la parola corrente è scritta in rosso. Se il paziente ripete correttamente la parola, cliccare su quest'ultima per convalidare la risposta.

Cette fenêtre permet de choisir l'oreille et la puissance à tester. Cliquez sur Start pour lancer un nouveau point

L'appareil présente automatiquement une liste de mots choisis aléatoirement dans la série sélectionnée

Le mot en cours de lecture est écrit en **rouge**



Une fois la liste de mots terminée, l'appareil revient sur la fenêtre de départ. Vous pouvez changer la puissance de stimulation en fonction du score du test précédent avant de relancer un nouveau point. Le bouton **Graph** permet de basculer entre le graphique et la réalisation d'un point.

Si le patient répète correctement le mot en cours, cliquez sur la case du tableau pour valider sa réponse. L'appareil déroule automatiquement la liste de mots

È possibile passare in qualsiasi momento dalla configurazione di un nuovo punto al grafico cliccando sul pulsante "Graph".

Al termine del test, cliccare su "Grafico" per visualizzare la curva. Sarà quindi possibile salvarla ed eseguire altre misurazioni di audiometria tonale o vocale.

4.2.4 Consultazione della misurazione

 Per ulteriori dettagli sulla gestione dei pazienti, consultare il paragrafo 2.4.



- Il pulsante "**Misura**" consente di riprendere la misurazione conservando le informazioni già presenti nei grafici.
- Il pulsante "**Vocale / Tonale**" consente di passare da un tipo di grafico all'altro (se sono state effettuate misurazioni in entrambe le modalità).
  - **Audiometria tonale**
    - L'asse delle ordinate rappresenta la potenza di stimolazione in dB HL,
    - La scala delle ascisse rappresenta la frequenza in Hz,
    - Il fondo della curva rappresenta l'audiometria normale per questo paziente in base alla sua età e al suo sesso
      1. L'area verde indica un udito "superiore" alla norma,
      2. La zona gialla indica un udito normale.
      3. La zona rossa rappresenta una perdita uditiva rispetto alla norma audiometrica.
  - **Audiometria vocale**
    - La scala delle ascisse rappresenta la potenza di stimolazione in dB HL,
    - La scala delle ordinate rappresenta la percentuale di parole ripetute correttamente.
- L'immagine a destra mostra le informazioni ottenute cliccando sul grafico.
  - Criteri utilizzati per la norma audiometrica (sesso ed età)
  - Legenda dei simboli utilizzati nei grafici
    - Le curve rosse con cerchi rappresentano le misurazioni aeree effettuate sull'orecchio destro,
    - Le curve blu con croci rappresentano le misurazioni aeree effettuate sull'orecchio sinistro,
    - I punti blu con parentesi rappresentano le misurazioni ossee effettuate sull'orecchio sinistro
    - I tratteggi rossi con parentesi rappresentano le misurazioni ossee effettuate sull'orecchio destro.
    - I tratteggi bianchi con croci rosse e blu rappresentano il test di Weber.
  - Stimolatori utilizzati per l'audiometria aerea e ossea

 Clicca sul grafico per visualizzare la legenda.

## Capitolo 5

# Informazioni generali sul software ECHOSOFT

### 5.1 Requisiti minimi di sistema

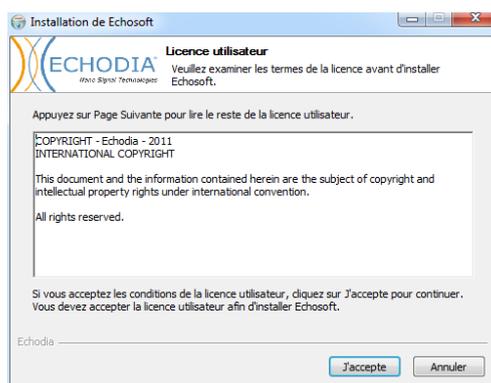
Processore	Intel o AMD – Dual Core 2 Ghz
Memoria RAM	4 GB
Spazio su disco rigido	1 GB
Schermo	1280*720
USB	1 porta USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Alimentazione	Tipo classe II conforme alla norma EN 60601-1

### 5.2 Installazione

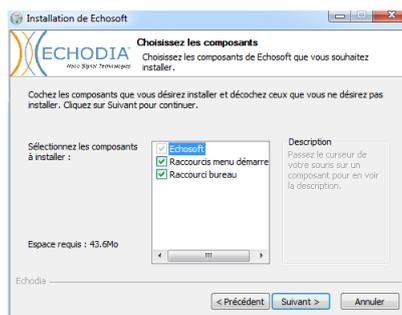
#### 5.2.1 Installazione dell'applicazione

Il software **ECHOSOFT** è 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.

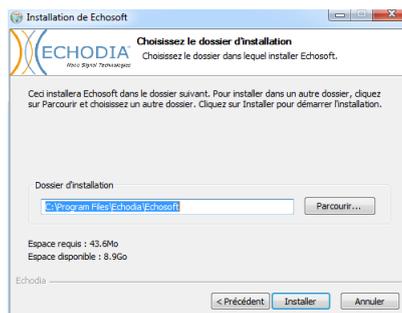
All'avvio dell'installazione, è necessario accettare il contratto di licenza con l'utente.



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

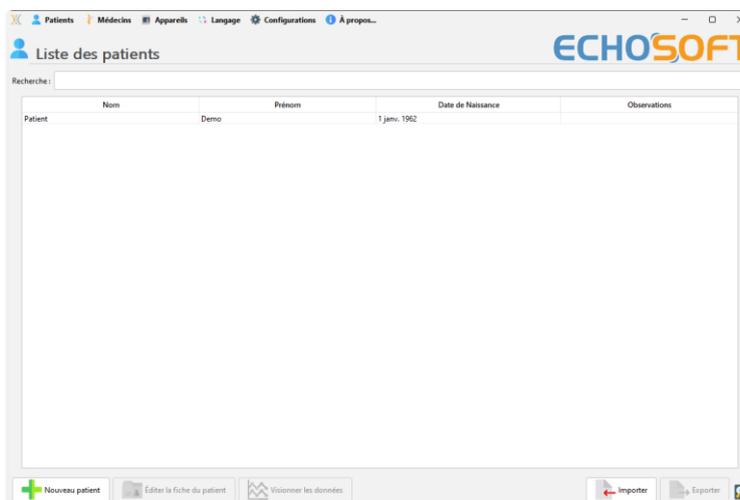


Infine, potrete scegliere la posizione in cui installare i file dell'applicazione (per impostazione predefinita "C:/Program Files/Echodia/EchoSoft").



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

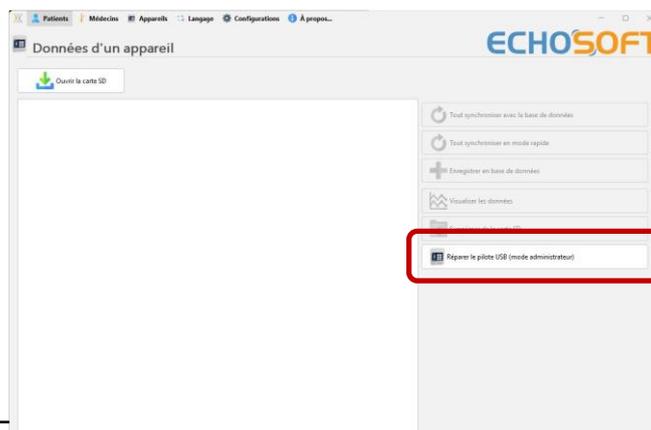
Una volta avviato il software, verrà visualizzata la seguente finestra:



### 5.2.2 Installazione dei driver USB

Il dispositivo AUDIOSMART 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 AUDIOSMART 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 persistere 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.



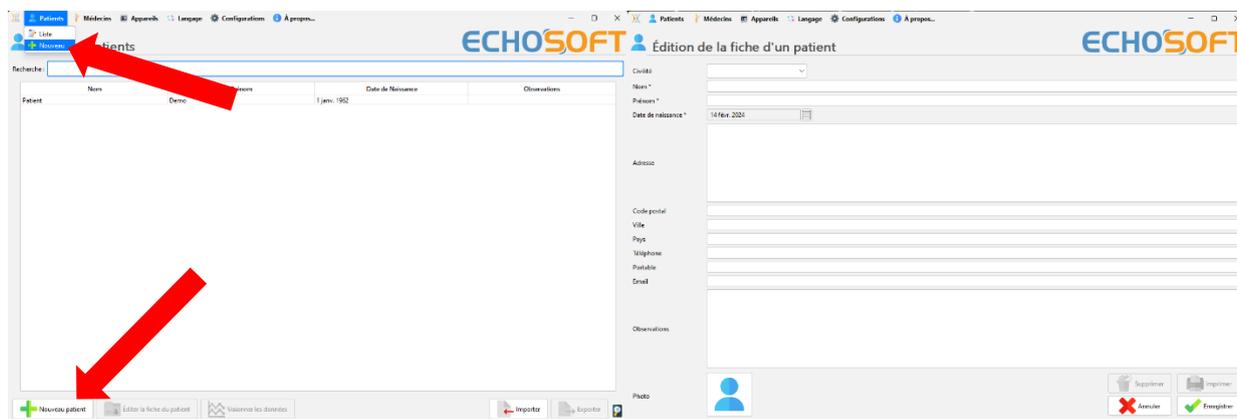
Per ottimizzare la ricarica della batteria del tuo **ELIOS**, lo schermo si spegne dopo 2 minuti quando la modalità USB è attivata e il dispositivo è collegato a un computer. Per riaccendere il dispositivo, clicca sul pulsante On/Off.

### 5.3 Gestione dei pazienti

Il software **ECHOSOFT** consente di consultare le misurazioni effettuate dal dispositivo **AUDIOSMART** 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 eseguire una misurazione è necessario crearne uno nuovo. A tal fine, è necessario fare clic 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.

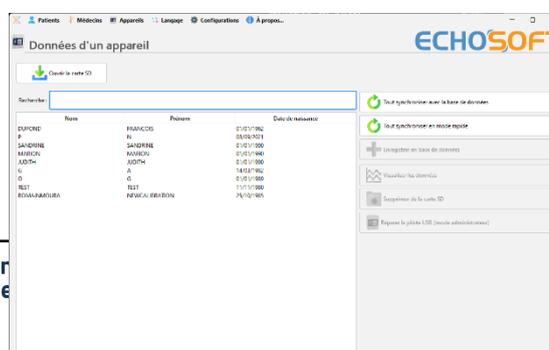


Avviare il software **ECHOSOFT**. Nel menu "**Dispositivo**" selezionare "**Dati**".

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").**

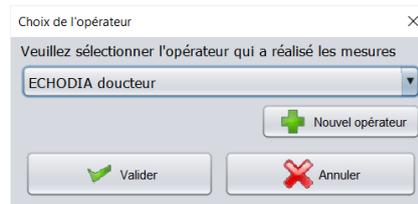
-Aggiungere un paziente al database

**("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.

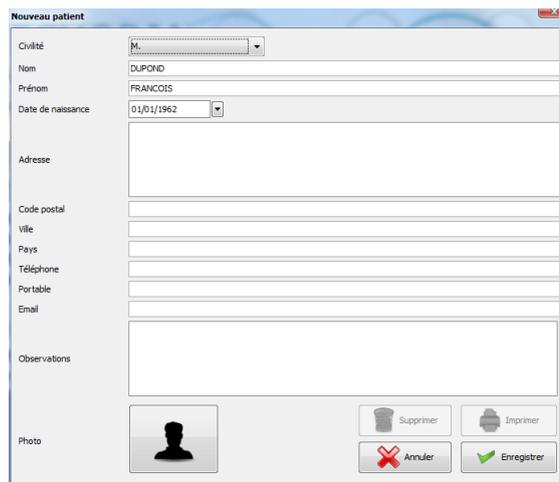
Per registrare un paziente nel database, è necessario indicare il medico o l'operatore che ha effettuato le misurazioni. Se l'operatore esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo e quindi fare clic su **Convalida**. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo (vedere il paragrafo per sapere 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.

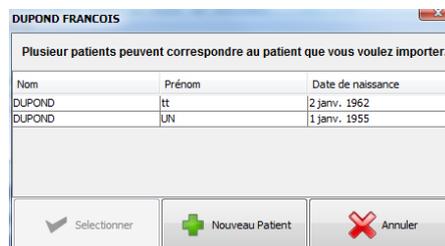
Una volta inseriti e convalidati i dati, il software esegue una serie di elaborazioni.

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.



Nom	Prénom	Date de naissance
DUPOND	tt	2 janv. 1962
DUPOND	JUN	1 janv. 1955

### 5.3.2.2 Sincronizzare tutti i pazienti con il database

Questa opzione consente di aggiungere tutti i pazienti dell'**AUDIOSMART** al database di **ECHOSOFT**. Il software scansionerà automaticamente l'elenco dei pazienti presenti sull'**AUDIOSMART** 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 automaticamente sincronizzato.



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 **AUDIOSMART** al database di **ECHOSOFT** con un solo clic. Il software scansionerà automaticamente l'elenco dei pazienti presenti su **AUDIOSMART** 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, è consigliabile aver inserito accuratamente le informazioni dei pazienti al momento della loro creazione su **AUDIOSMART** (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 cancellato dal database 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 ECHOSOFT.



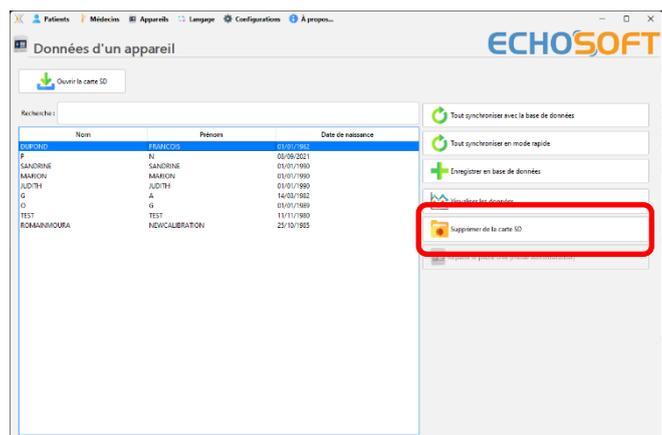
La cancellazione di un paziente è irreversibile!

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

Un paziente può essere eliminato dalla memoria di AUDIOSMART tramite la finestra "Dati" della sezione "Dispositivo". Il pulsante "Elimina dalla scheda SD" consente di eliminare 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.

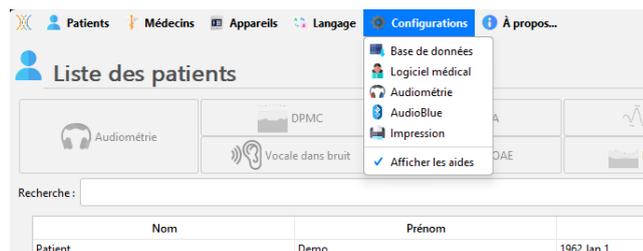


La cancellazione di un paziente è irreversibile!

## 5.4 Configurazione

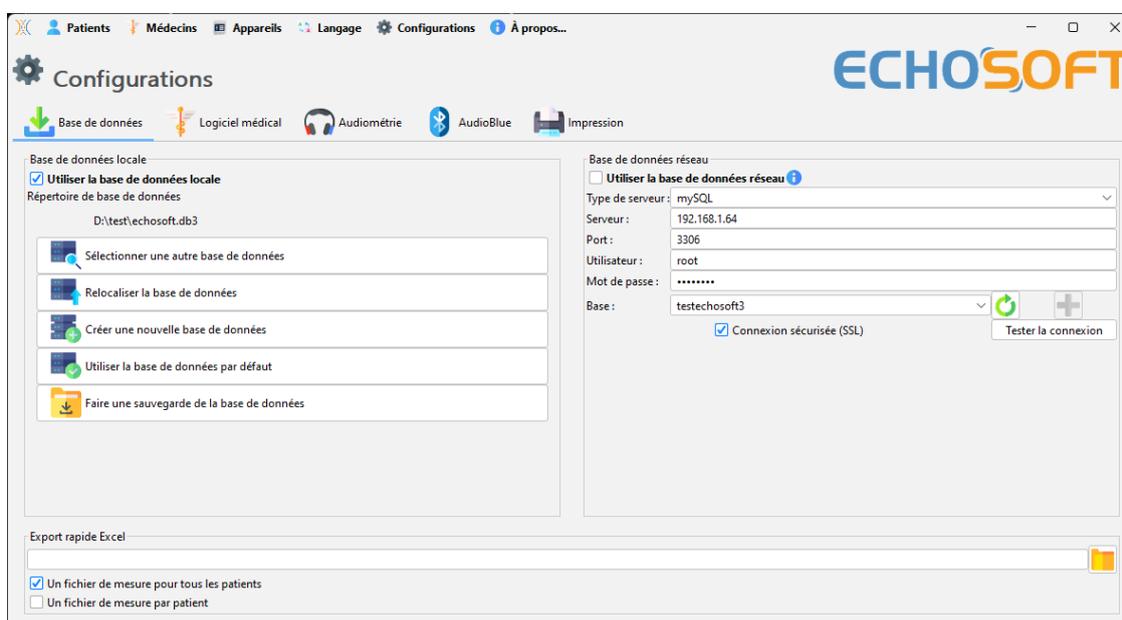
Il software **ECHOSOFT** offre un'ampia gamma di configurazioni che consentono di adattare al meglio il funzionamento del software alle proprie esigenze. Le "**Configurazioni**" sono accessibili cliccando sul menu situato nella parte superiore della finestra principale del software.

La finestra di configurazione si apre 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:** esecuzione di 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.



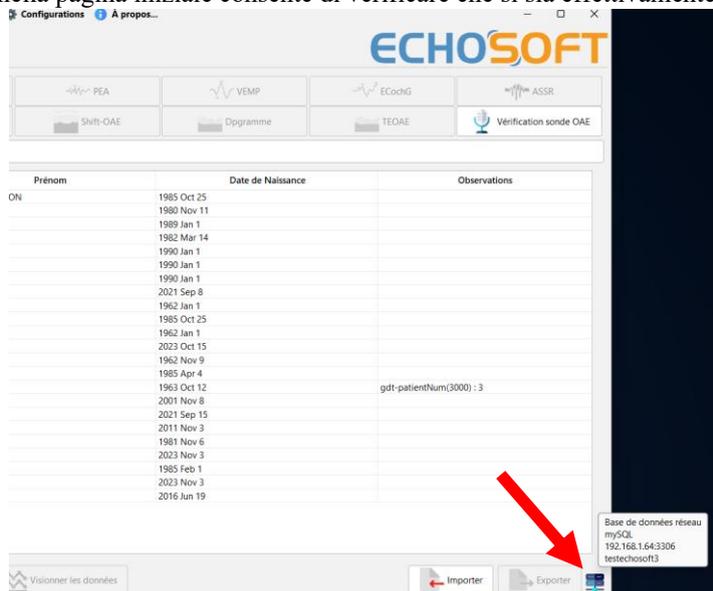
L'utilizzo di una banca dati in rete deve rimanere nell'ambito di un'infrastruttura locale, sotto il controllo dell'utente.  
Poiché i dati non sono né crittografati né resi anonimi, la loro archiviazione non può essere affidata a terzi. È responsabilità del medico applicare e rispettare il Regolamento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

Questo modulo è compatibile con i seguenti server di database:

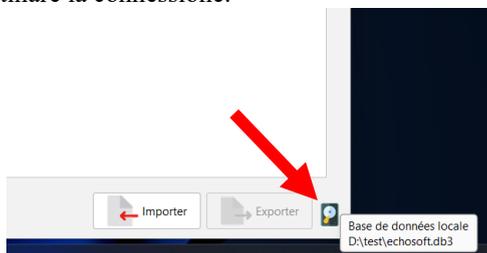
- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

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.



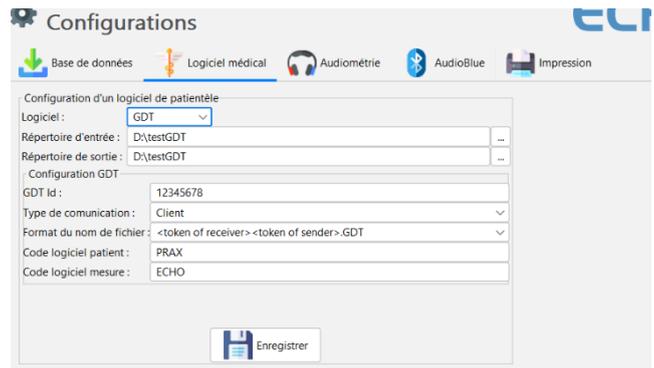
Se problemi di rete impediscono a ECHOSOFT di comunicare con il database, il programma tornerà automaticamente in modalità locale, come indicato dall'icona nella pagina iniziale. Sarà quindi necessario tornare alla finestra di configurazione del database per ripristinare la connessione.



### 5.4.2 Software medico

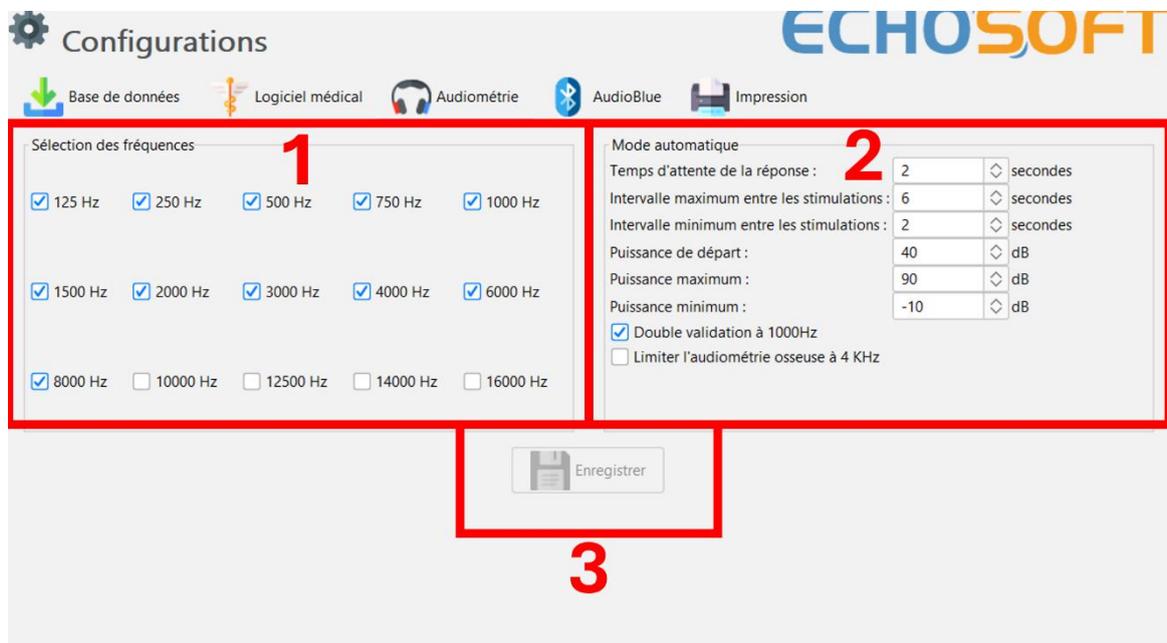
Questa sezione consente di configurare un software di gestione pazienti di terze parti per importare le curve audiometriche.

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 Configurazioni per l'audiometria tonale

Questa sezione consente di scegliere le frequenze attive per l'audiometria tonale e le impostazioni della modalità automatica.



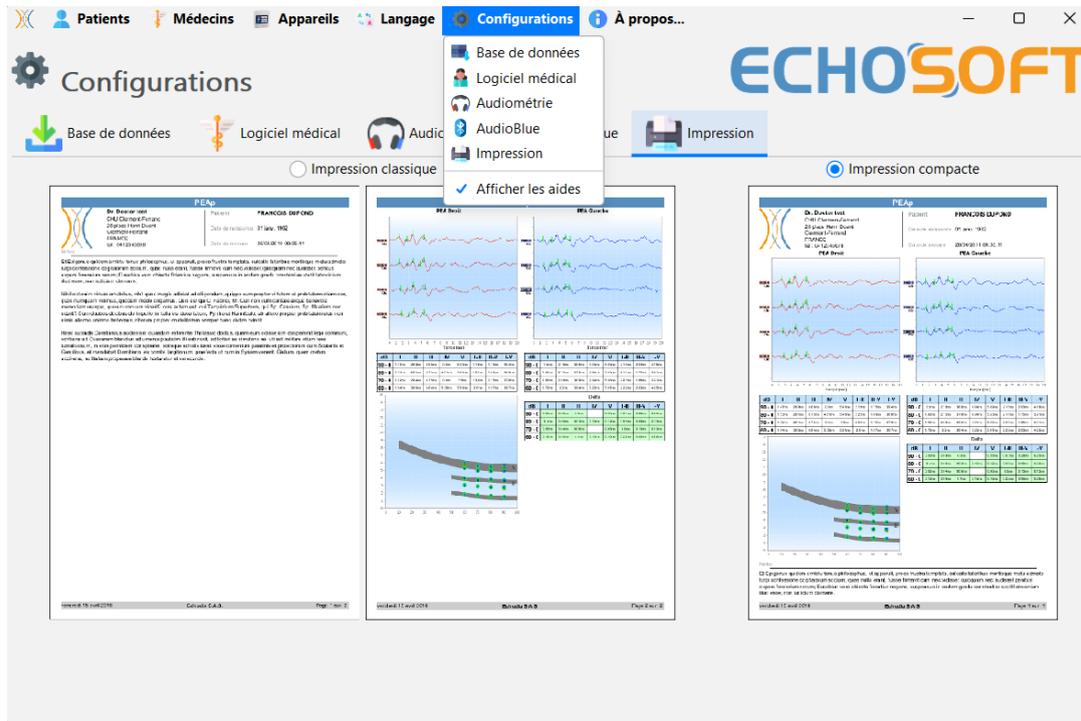
1. Selezione delle frequenze attive per l'audiometria tonale.

La frequenza massima al momento del test può essere limitata in base allo stimolatore (cuffia) utilizzato. Per una stimolazione superiore a 8000 Hz, è necessario il modulo "Audiometria HF" e una cuffia ad alta frequenza.

2. La modalità di misurazione automatica della soglia consente di ricercare la soglia uditiva di un paziente sulla gamma di frequenze preselezionate in 1. Le frequenze vengono scansionate da 1000 Hz alla frequenza più alta, quindi da 1000 Hz alla frequenza più bassa. La ripetizione del test a 1000 Hz dipende dalla selezione della casella "doppia convalida a 1000 Hz". Per ogni frequenza, il test inizia alla "potenza iniziale" selezionata. L'algoritmo automatico effettua le variazioni di potenza secondo il metodo delle soglie ascendenti, rispettando le impostazioni di "potenza massima" e "potenza minima". Il "Tempo di attesa della risposta" corrisponde al tempo limite dopo la presentazione dello stimolo durante il quale la risposta del paziente è considerata valida. Gli intervalli tra due stimoli vengono modificati in modo casuale in base all'intervallo massimo e minimo impostato.
3. Le modifiche devono essere confermate premendo il pulsante "Salva".

### 5.4.4 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

### 5.4.5 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.

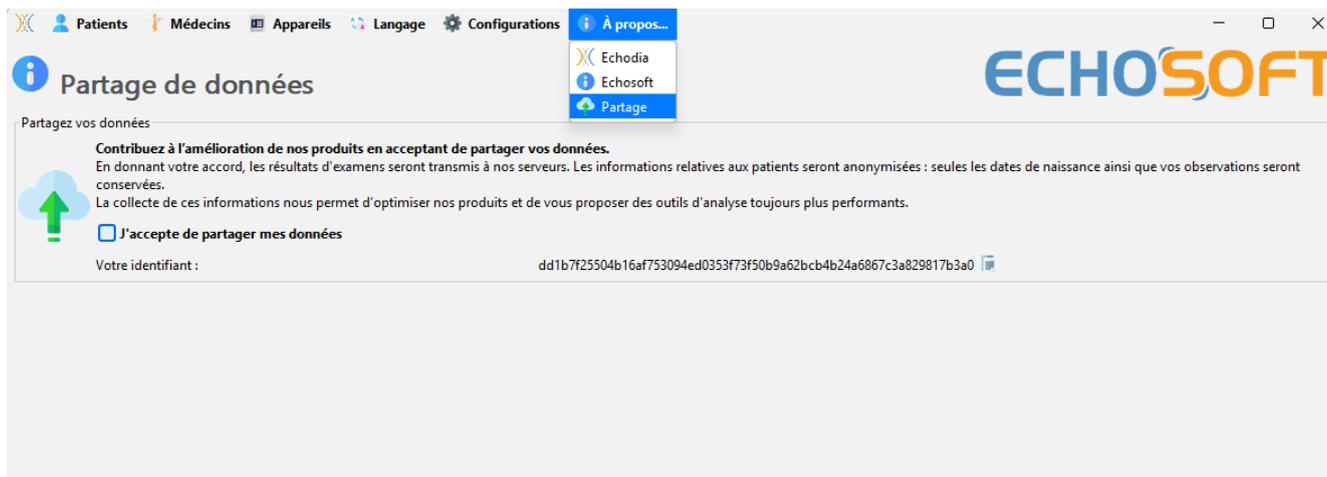
Tutti i dati raccolti sono resi anonimi: vengono conservate solo le date di nascita e le osservazioni cliniche, escludendo qualsiasi informazione che consenta di identificare direttamente il paziente. Queste informazioni sono utilizzate esclusivamente a fini di ricerca, sviluppo e miglioramento dei dispositivi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

#### Attivare o disattivare la condivisione

Attivazione globale:

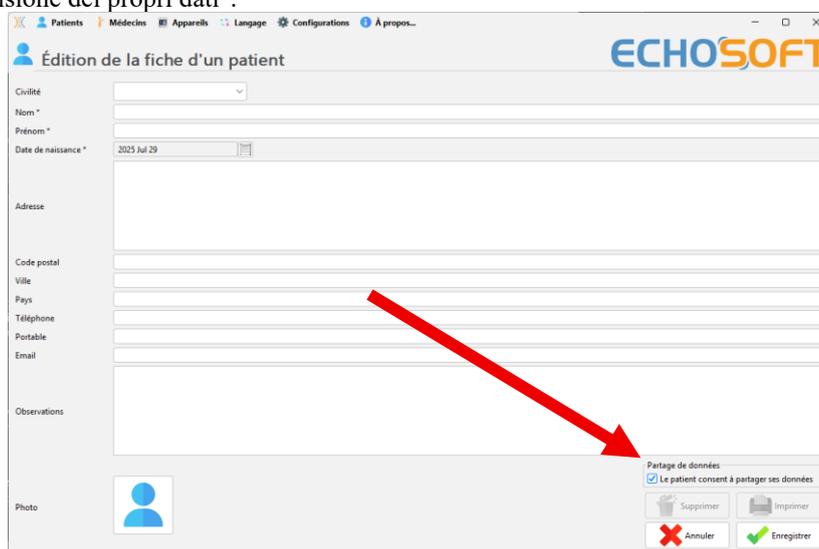
Nelle impostazioni generali del software, l'utente può attivare la condivisione dei dati. Questo passaggio è necessario per consentire la registrazione del consenso a livello individuale.

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.

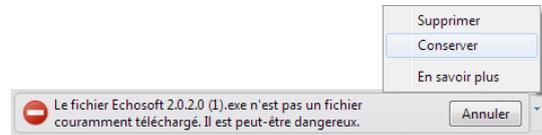
Per usufruire di questi aggiornamenti, controlla regolarmente sul nostro sito web (<http://echodia.com/telechargements/>) se l'ultima versione disponibile corrisponde alla tua versione attuale.

Per verificare la versione del software, avvia **ECHOSOFT**, utilizza il menu a tendina **"Informazioni"** sulla sinistra e clicca su **"Echosoft"**. Confronta la versione indicata con quella nella scheda



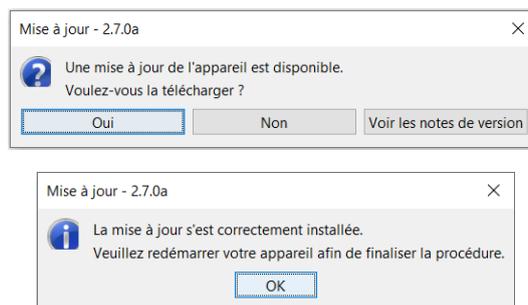
"Echosoft" della pagina web. Se è disponibile una nuova versione, puoi scaricarla gratuitamente. Se **ECHOSOFT** è in esecuzione, chiudilo e installa la nuova versione come indicato nella sezione 5.2 . Questa sostituirà la tua versione precedente senza sovrascrivere i dati dei pazienti.

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 AUDIOSMART

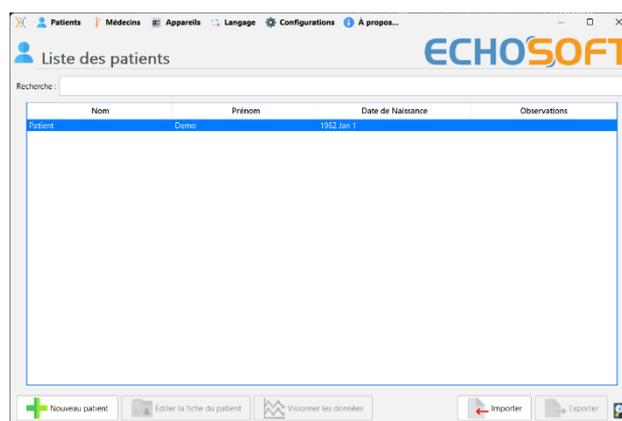
Se il tuo AUDIOSMART è collegato in modalità USB al tuo computer, all'avvio del software ECHOSOFT viene avviata una verifica della versione del firmware del dispositivo. Se è disponibile una versione più recente, il software ti propone automaticamente di effettuare un aggiornamento. Clicca su "Sì" per 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 istruzioni sullo schermo per completare l'installazione.



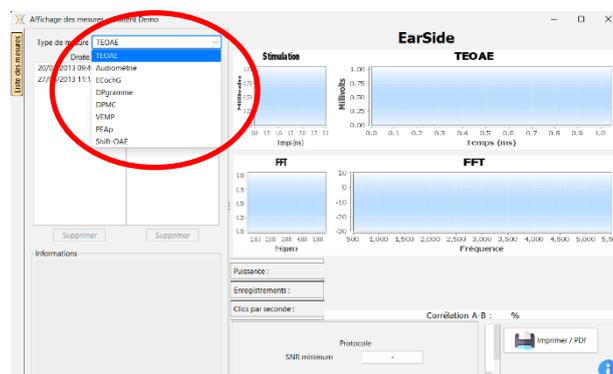
## 5.6 Consultazione delle misurazioni su ECHOSOFT

 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.



## Capitolo 6

# L'audiometria su e ECHOSOFT

Il software **ECHOSOFT** consente di utilizzare **AUDIOSMART** come periferica per eseguire test dal proprio computer (PC o Mac). Ciò consente di controllare il dispositivo per visualizzare le curve e i risultati in tempo reale.

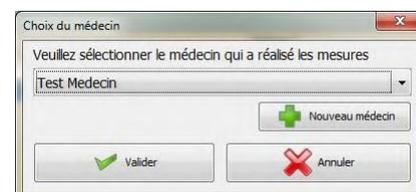


Fare riferimento al paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** per installare il software ECHOSOFT e i driver necessari per eseguire le misurazioni.

Avviare il software **ECHOSOFT**, si aprirà la finestra sottostante . Collegare il dispositivo al computer e fare clic sul pulsante **USB** nella schermata Home del dispositivo. Dopo la connessione , il pulsante **Audiometria** diventa disponibile sopra l'elenco dei soggetti , altrimenti verificare che il driver sia stato installato correttamente . Se il soggetto esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo (vedere [5.3.1](#) ). Selezionare il soggetto, quindi fare clic sul pulsante del test **Audiometria**.



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

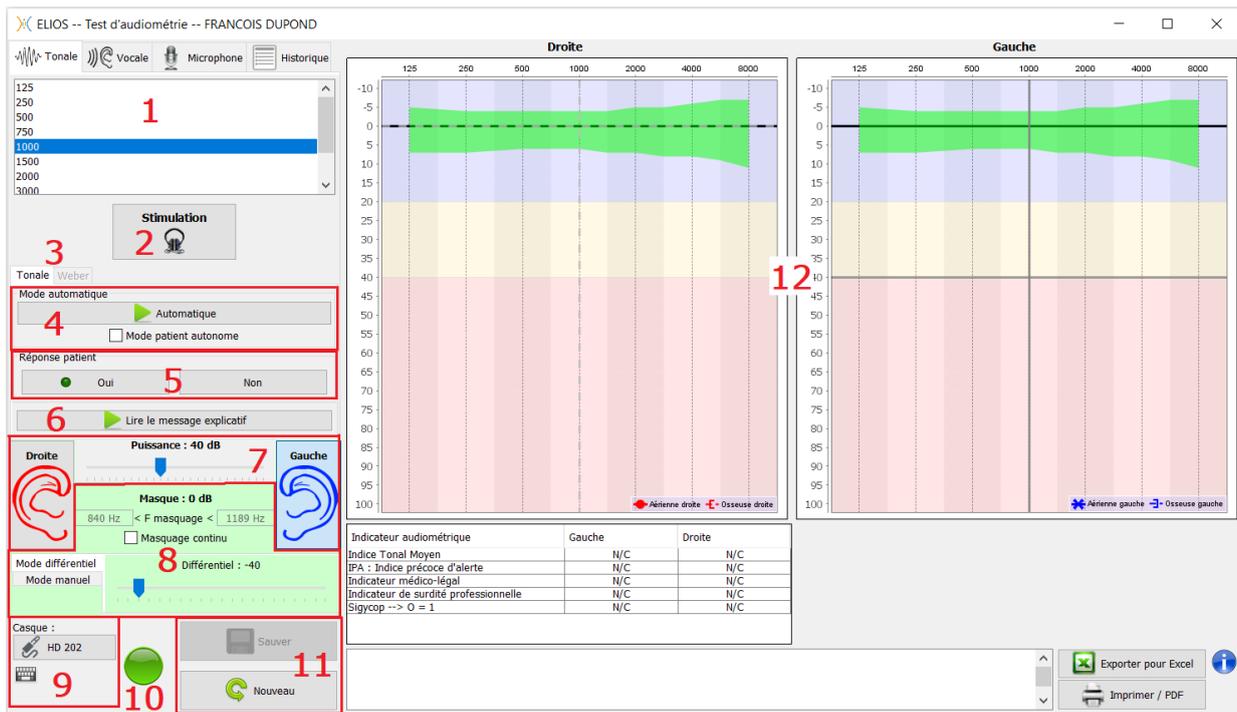


Per ottimizzare la ricarica della batteria del tuo **AUDIOSMART**, lo schermo si spegne dopo 2 minuti quando la modalità USB è attivata e il dispositivo è collegato a un computer. Per riaccendere lo schermo, clicca sul pulsante On/Off.

## 6.1 Audiometria tonale

Fare riferimento al capitolo "3" per ottenere istruzioni sul materiale necessario e sulla preparazione del paziente.

Per impostazione predefinita, l'audiometria si avvia in modalità tonale. È possibile cambiare modalità tramite le schede in alto a sinistra della finestra.



Esistono tre diverse modalità per regolare le caratteristiche della stimolazione acustica:

- Spostare il cursore del mouse sui grafici e cliccare per avviare la stimolazione. Il tasto **"Invio"** consente di confermare la risposta del paziente.
- Controllare l'interfaccia con la tastiera (vedere il [paragrafo 6.6](#)),
- Utilizzare il pannello laterale descritto di seguito.

 Per evitare rumori che potrebbero dare indicazioni al paziente e influenzare i risultati delle misurazioni, il computer utilizzato per i test deve essere dotato di tastiera e mouse silenziosi.

1. Selezione della frequenza testata (vedere [paragrafo Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#) ), Può essere selezionata con le frecce **"sinistra"** e **"destra"**,
2. Avvia la stimolazione, Può essere avviata con la **"barra spaziatrice"**,
3. Scelta della modalità di audiometria tonale liminale o test di Weber in caso di conduzione ossea,
4. Avvio della modalità automatica, (vedere [paragrafo Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#) per le configurazioni)
  - Quando la casella **«Modalità paziente autonomo»** è selezionata, l'operatore non ha più il controllo, la risposta viene convalidata solo quando il paziente preme il pulsante di risposta. Se la modalità autonoma non è attivata, l'operatore deve convalidare la risposta del paziente.
  - La modalità automatica può essere interrotta in qualsiasi momento cliccando sullo stesso pulsante.
5. Scelta della risposta del paziente, Il tasto **"Invio"** corrisponde a un clic sul pulsante **"Sì"**,
6. Avvia la riproduzione di un messaggio esplicativo nelle cuffie del paziente. Questo messaggio descrive lo svolgimento della misurazione e fornisce un esempio di stimolazione.
7.
  - Cursore di selezione della potenza della stimolazione, Può essere selezionato con le frecce **"su"** e **"giù"**,
  - Cliccare su un'immagine per selezionare l'orecchio testato, Può essere selezionato con i tasti **"G/D"**.
8. L'intera area in verde è dedicata al rumore di mascheramento. Nella parte superiore sono indicati la potenza e la banda di frequenza del rumore. Appena sotto, la casella **"Mascheramento continuo"** consente di avere un mascheramento permanente (se non è selezionata, il mascheramento inizia contemporaneamente alla stimolazione). La parte inferiore è costituita dalle schede di selezione della modalità di mascheramento e dalla regolazione corrispondente:
  - Modalità differenziale: il valore impostato con il cursore corrisponde alla differenza tra la potenza di stimolazione e la potenza di mascheramento (ad esempio: con un differenziale di -30 dB, per una stimolazione a 80 dB si ottiene un mascheramento a 50 dB).
  - Modalità manuale: il valore impostato con il cursore corrisponde alla potenza di mascheramento.
  - Vedere [6.4.2](#) per la modalità automatica.

9. Il pulsante "**Cuffie**" consente di vedere quale stimolatore è attivo e di passare da un'uscita audio all'altra. In questo modo è possibile collegare le cuffie e il vibratore osseo (ciascuno in una delle uscite audio) e passare dal test di conduzione aerea a quello osseo .
  - Cliccando sull'icona della tastiera, apparirà un'immagine che mostra tutte le scorciatoie (vedere paragrafo 6.6 ).
10. Indicatore che segnala che la stimolazione è in corso,
  - Verde: nessuna stimolazione in corso,
  - Rosso: stimolazione in corso.
11. Consente di salvare la misurazione in corso o di crearne una nuova,
12. La croce rappresenta la posizione attuale del cursore del mouse, fare **click con il tasto sinistro** per avviare la stimolazione. Se il paziente ha sentito, è possibile confermare la sua risposta premendo "**Invio**".

Per maggiori dettagli sulla presentazione e l'utilizzo delle curve, consultare il paragrafo 6.3 .

## 6.2 Audiometria vocale

ECHOSOFT consente di eseguire audiometrie vocali, basta andare sulla seconda scheda della finestra di audiometria.

1. Visualizza gli elenchi delle audiometrie vocali disponibili sul software, consentendo di selezionare la lingua, il tipo di elenco e la pronuncia.
2. Visualizza in grassetto la parola che viene pronunciata nelle cuffie del paziente. A sinistra viene visualizzata la parola precedente e a destra quella successiva. Quando il paziente ripete correttamente la parola, è sufficiente cliccare sulla parola per confermarla (la parola diventa verde), un secondo clic annulla la conferma. È possibile confermare la parola corrente o quella precedente.
3. Controllo dell'avvio, della pausa e dell'arresto di un elenco. Nella barra sotto i pulsanti è possibile seguire la sua progressione.
4. Per impostazione predefinita, gli elenchi di parole vengono selezionati in modo casuale, ma cliccando su questo pulsante è possibile selezionare quale elenco deve essere riprodotto.
5. Questo pulsante consente di importare nuovi elenchi nel software (se non avete alcun elenco installato, cliccate su questo pulsante per importare gli elenchi precedentemente scaricati da <http://echodia.fr/firmware/vocal/>).
6. Selezionando questa casella, il test viene messo in pausa dopo ogni parola pronunciata.
7. Cursore di selezione della potenza della stimolazione, può essere selezionata con le frecce "**su**" e "**giù**".  
Cliccare su un'immagine per selezionare l'orecchio da testare, può essere selezionato con i tasti "G/D".

8. L'intera area in verde è dedicata al rumore di mascheramento. Nella parte superiore sono indicati la potenza e la banda di frequenza del rumore. Appena sotto, la casella "**Mascheramento continuo**" consente di avere un mascheramento permanente (se non è selezionata, il mascheramento inizia contemporaneamente alla stimolazione). La parte inferiore è costituita dalle schede di selezione della modalità di mascheramento e dalla regolazione corrispondente:
  - Modalità differenziale: il valore impostato con il cursore corrisponde alla differenza tra la potenza di stimolazione e la potenza di mascheramento (ad esempio: con un differenziale di -30 dB, per una stimolazione a 80 dB si ottiene un mascheramento a 50 dB).
  - Modalità manuale: il valore impostato con il cursore corrisponde alla potenza di mascheramento.
  - Vedere 6.4.2 per la modalità automatica.
9. Il pulsante "Cuffie" consente di vedere quale stimolatore è attivo e di passare da un'uscita audio all'altra. Cliccando sull'icona della tastiera, apparirà un'immagine che mostra tutte le scorciatoie (vedere il paragrafo 6.6 ).
10. Indicatore che segnala che la stimolazione è in corso (solo per l'audiometria tonale),
11. Consente di salvare la misurazione in corso o di crearne una nuova,
12. Visualizzazione in tempo reale della percentuale di parole risposte correttamente in base all'intensità. Cliccando con il tasto destro su un punto è possibile eliminarlo e verificare quali parole sono state pronunciate correttamente

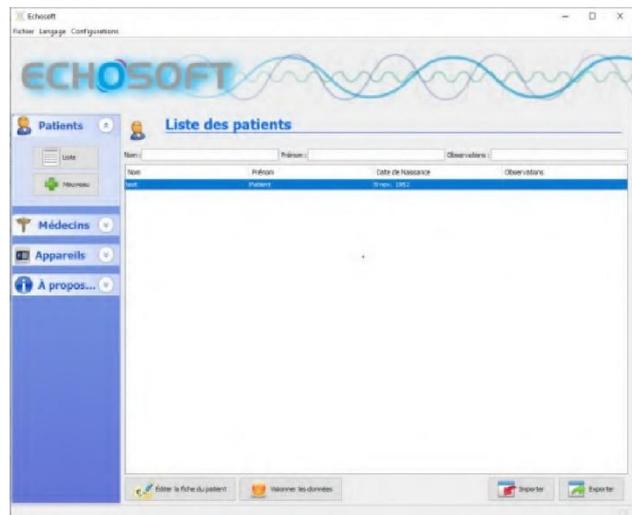
## 6.3 Utilizzo su ECHOSOFT



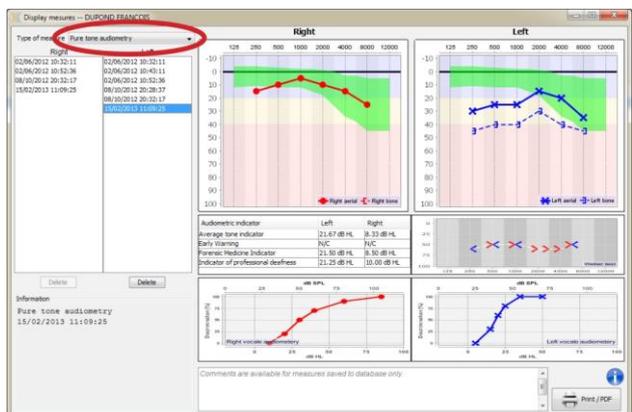
Fare riferimento al paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable. eErreur ! Source du renvoi introuvable.** per installare il software ECHOSOFT e importare le misurazioni appena effettuate.

### 6.3.1 Apertura di una misurazione

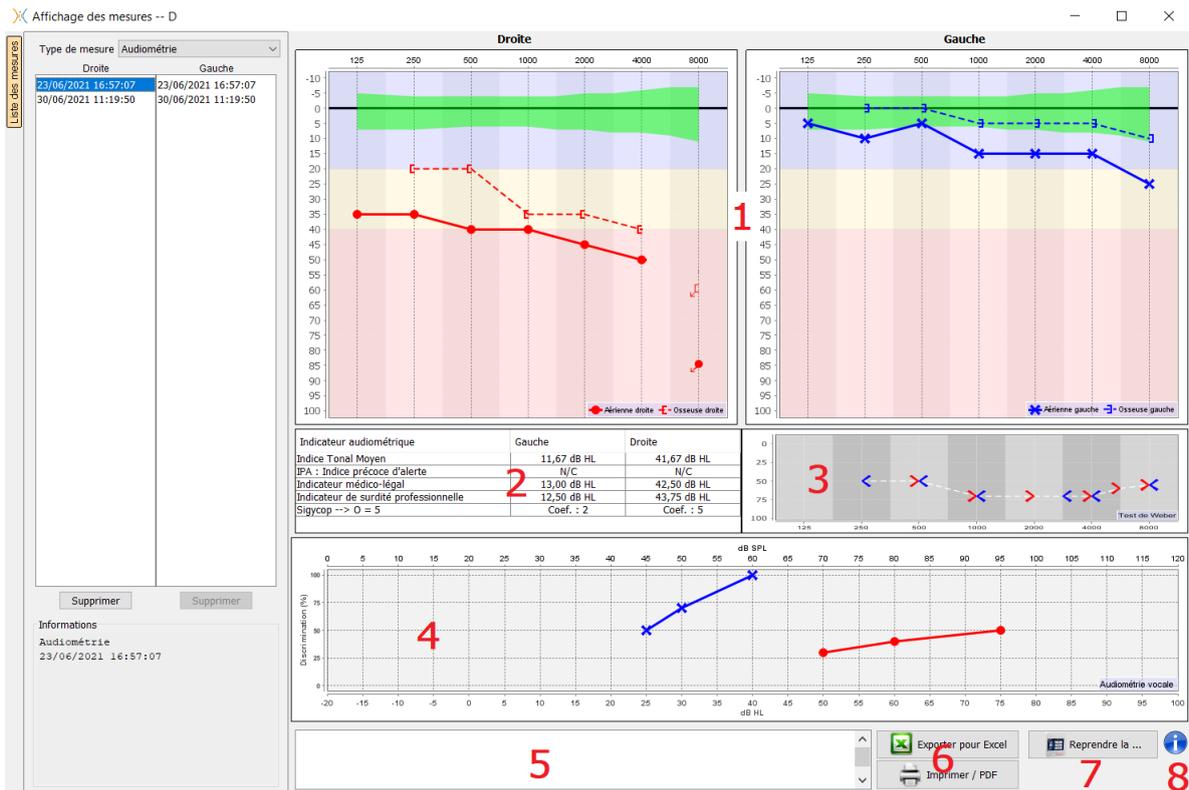
Fare doppio clic sul paziente desiderato nella finestra **Elenco pazienti** oppure selezionare il paziente e fare clic su **Visualizza dati**.



Si aprirà una nuova finestra di consultazione della misurazione. Selezionare **Audiometria** 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.



6.3.2 Descrizione della finestra di consultazione



- Area di visualizzazione del grafico dell'audiometria tonale:
  - Ascissa: frequenza in Hz,
  - Sulle ordinate: la potenza in dB HL,
  - La curva blu con le croci: la misurazione aerea effettuata sull'orecchio sinistro,
  - La curva rossa con i cerchi: la misurazione aerea effettuata sull'orecchio destro,
  - I punti blu con parentesi: la misurazione ossea effettuata sull'orecchio sinistro,
  - I puntini rossi con parentesi: la misurazione ossea effettuata sull'orecchio destro,
  - Simbolo con freccia rivolta verso il basso: il suono è stato presentato ma il paziente non ha risposto.
- Tabella riassuntiva degli indici audiometrici standard,
- Area di visualizzazione del test di Weber,
  - Ascissa: frequenza in Hz.
  - Sulle ordinate: la potenza in dB HL,
- Area di visualizzazione del grafico dell'audiometria vocale:
  - Ascissa: potenza in dB HL,
  - Ascendente: percentuale di parole ripetute correttamente,
  - La curva blu con le croci: la misurazione aerea effettuata sull'orecchio sinistro,
  - La curva rossa con i cerchi: la misurazione aerea effettuata sull'orecchio destro,
  - I puntini blu con le parentesi: la misurazione ossea effettuata sull'orecchio sinistro,
  - I puntini rossi con le parentesi: la misurazione ossea effettuata sull'orecchio destro.
- Area di inserimento delle note,
- Esportazione Excel della misurazione,
  - Opzioni di stampa della misurazione,
- Se è collegato un dispositivo, è possibile riprendere la misurazione,
- Informazioni sull'AUDIOSMART utilizzato per effettuare la misurazione.

## 6.4 Aiuto per il calcolo della mascheratura

La quarta scheda della finestra dell'audiometria consente di accedere alla cronologia delle misurazioni del paziente. Facendo doppio clic sulla data della misurazione, questa viene visualizzata sullo sfondo (in trasparenza) per consentire il confronto tra la misurazione attuale e quella selezionata.



Il sistema di calcolo automatico ha il solo scopo di facilitare il lavoro dell'operatore, che ha la responsabilità di verificare se il metodo di calcolo (vedere 6.4.3) è adatto al caso specifico di ciascun paziente.

In alcuni casi, dopo una misurazione senza mascheramento, l'operatore ritiene necessario eseguire un secondo test, mascherando le frequenze in cui potrebbe essersi verificato un trasferimento transcranico (curve fantasma). È stato sviluppato un modulo di calcolo automatico della mascheratura per aiutare gli operatori a calcolare una mascheratura controlaterale adeguata, per frequenze comprese tra 250 e 8000 Hz, sulla base di un test precedente effettuato senza mascheratura.

Quando si seleziona una misura nella **"cronologia"** (1) che contiene i test aerei e ossei, viene visualizzata una tabella con suggerimenti per il differenziale di mascheramento da utilizzare (2). Allo stesso tempo, la **"Modalità Auto"** diventa disponibile come controllo della mascheratura (3). Consente di applicare automaticamente il differenziale di mascheratura suggerito nella tabella (3) in base al lato (destro o sinistro), allo stimolo (aereo, osseo o vocale) e alla frequenza.

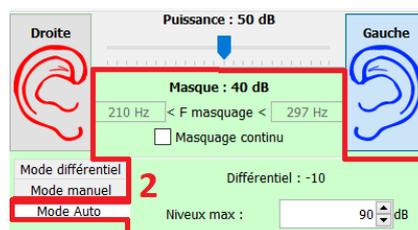


The screenshot displays the software interface with several key elements highlighted:

- 1**: The 'Historique' (History) list on the left, showing a list of measurement dates and times.
- 2**: The 'Masque' (Masking) control panel, showing 'Masque : 40 dB', '210 Hz < F masquage < 297 Hz', and 'Mode différentiel' with 'Mode Auto' selected.
- 3**: The 'Differential de masquage recommandé (dB)' table below the graphs.

		Differential de masquage recommandé (dB)																					
		250	500	750	1k	1k5	2k	3k	4k	6k	8k	Freq. (Hz)	250	500	750	1k	1k5	2k	3k	4k	6k	8k	
n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	adrienne	-10	-15	7	-30							
40	25											osseuse	45	40	7	25							-33

La mascheratura in **"Modalità Auto"** viene calcolata applicando il differenziale alla potenza di stimolazione inviata. Pertanto, varia ad ogni cambiamento della potenza di stimolazione, a meno che non raggiunga il limite fissato dall'operatore o il limite della potenza di uscita dello stimolatore. Il mascheramento può essere attivato in modo continuo (selezionando la casella **"mascheramento continuo"**) o contemporaneamente alla stimolazione. Nei casi in cui non è necessario o non è stato possibile calcolarlo, il suo livello è fissato a -30dB (nessun mascheramento).



This close-up shows the control panel with the following settings:

- Puissance : 50 dB
- Masque : 40 dB
- 210 Hz < F masquage < 297 Hz
- Mode différentiel
- Mode manuel
- Mode Auto (highlighted with a red box)
- Differential : -10
- Niveau max : 90 dB

Il mascheramento per l'audiometria ossea sarà calcolato solo per le frequenze della "cronologia" testate mediante conduzione aerea (CA) e conduzione ossea (CO) su entrambe le orecchie. Per l'audiometria CA si utilizza la stessa regola, ad eccezione delle frequenze 6000 e 8000 Hz. Per queste frequenze, l'audiometria CO non è obbligatoria per il calcolo del mascheramento in CA. Infine, per l'audiometria vocale, sono necessarie le soglie CA e CO di entrambe le orecchie per almeno una frequenza (tra 500Hz e 2000Hz). Il calcolo del differenziale applicato viene effettuato come indicato nella sezione 6.4.3 .

### 6.4.1 Il codice colore

Freq. (Hz)	250	500	750	1k	1k5	2k	3k	4k	6k	8k
aérienne	-10	-15	?	-30		-30		-35	3	-33
osseuse	45	40	?	25		25		20		

- Giallo (con il valore del differenziale indicato): frequenze che meritano di essere ritestate con mascheramento.
- Blu: la frequenza selezionata per il test.  
Selezionando la scheda "Vocale", non verrà selezionata alcuna frequenza e il modulo applicherà il mascheramento appropriato all'audiometria vocale.
- Grigio: frequenze non presenti nel test di riferimento (in CA e/o CO).
- Bianco (con la dicitura "n/a"): le frequenze che non richiedono di essere ritestate.
- Rosso: informazioni mancanti per il calcolo del valore di mascheramento (ad esempio, l'orecchio controlaterale non è stato testato)

### 6.4.2 Audiometria "Modalità automatica" con mascheramento "Modalità Auto"

Quando si utilizza l'audiometria tonale in "Modalità automatica", con mascheramento in "Modalità Auto", verranno testate solo le frequenze presentate nella tabella con sfondo giallo (rispettando il tipo di stimolazione utilizzato - CA o CO). Assicurarsi che tutte le frequenze presenti nel test di riferimento (dalla "cronologia") siano attivate nelle configurazioni in modo che il test con mascheramento, se necessario, possa essere eseguito. L'impostazione delle frequenze attive viene effettuata nel menu **Configurazioni && Audiometria** (in alto a sinistra nella schermata principale di Echsoft).

### 6.4.3 Il metodo di calcolo

#### Audiometria in conduzione aerea (CA):

Se la differenza tra la soglia CA dell'orecchio testato e la soglia CO dell'orecchio controlaterale (CtL), alla stessa frequenza, è uguale o superiore all'attenuazione interaurale CA (AI\_CA), allora è necessario il mascheramento. I diversi tipi di stimolatori possono avere ciascuno un valore specifico di AI\_CA (inserto = 50dB; cuffia = 40dB). Di conseguenza, la necessità di mascheramento e il suo valore possono variare a seconda dello stimolatore utilizzato, che viene identificato automaticamente dal modulo.

Per calcolare la mascheratura CA, sono necessarie le soglie CA e CO di entrambe le orecchie alla frequenza da analizzare (ad eccezione di 6000 e 8000 Hz). In assenza di soglie CO a 6000 e 8000 Hz, il modulo calcola il rinne (differenza delle soglie tra CA e CO) medio tra 2000 e 4000 Hz e aggiunge questo valore alla soglia CA di 6000 e/o 8000 Hz per ottenere la soglia CO stimata.

Criterio di efficacia:

$$Différentiel = Rinne_{CtL} + 10dB - AI_{CA}$$

Criterio di non incidenza:

$$Différentiel Max = AI_{CA} - 5dB$$

#### Audiometria a conduzione ossea (CO):

Se la soglia CO dell'orecchio testato è superiore a quella dell'orecchio controlaterale (CtL) alla stessa frequenza, o se il rinne dell'orecchio testato è superiore a 10 dB, è necessario ricorrere alla mascherazione.

Per calcolare la mascheratura CO, sono necessarie le soglie CA e CO di entrambe le orecchie alla frequenza da analizzare.

Valori raccomandati per l'effetto di occlusione (EO)

Frequenza (Hz)	250	500	1000	≥ 2000
EO	20	10	5	0

Criterio di efficacia:

$$Différentiel = (le\ plus\ élevée\ entre\ :\ Rinne\_CtL\ et\ EO) + 15dB$$

Criterio di non ripercussione:

$$Différentiel\ Max = 45\ dB$$

**Audiometria vocale:**

Se la soglia CA media delle frequenze conversazionali (tra 500 e 2000 Hz) dell'orecchio testato meno 60 dB è superiore a una o più soglie CO dell'orecchio CtL, allora è necessario il mascheramento.

Per calcolare la mascheratura per l'audiometria vocale, sono necessarie le soglie CA e CO di entrambe le orecchie per almeno una frequenza (tra 500 Hz e 2000 Hz). I risultati ottenuti a 250 Hz non vengono presi in considerazione per i calcoli.

Criterio di efficacia:

$$Différentiel = Rinne\_CtL\ (le\ plus\ élevé) + 10dB - AI\_CA$$

Criterio di non riverbero:

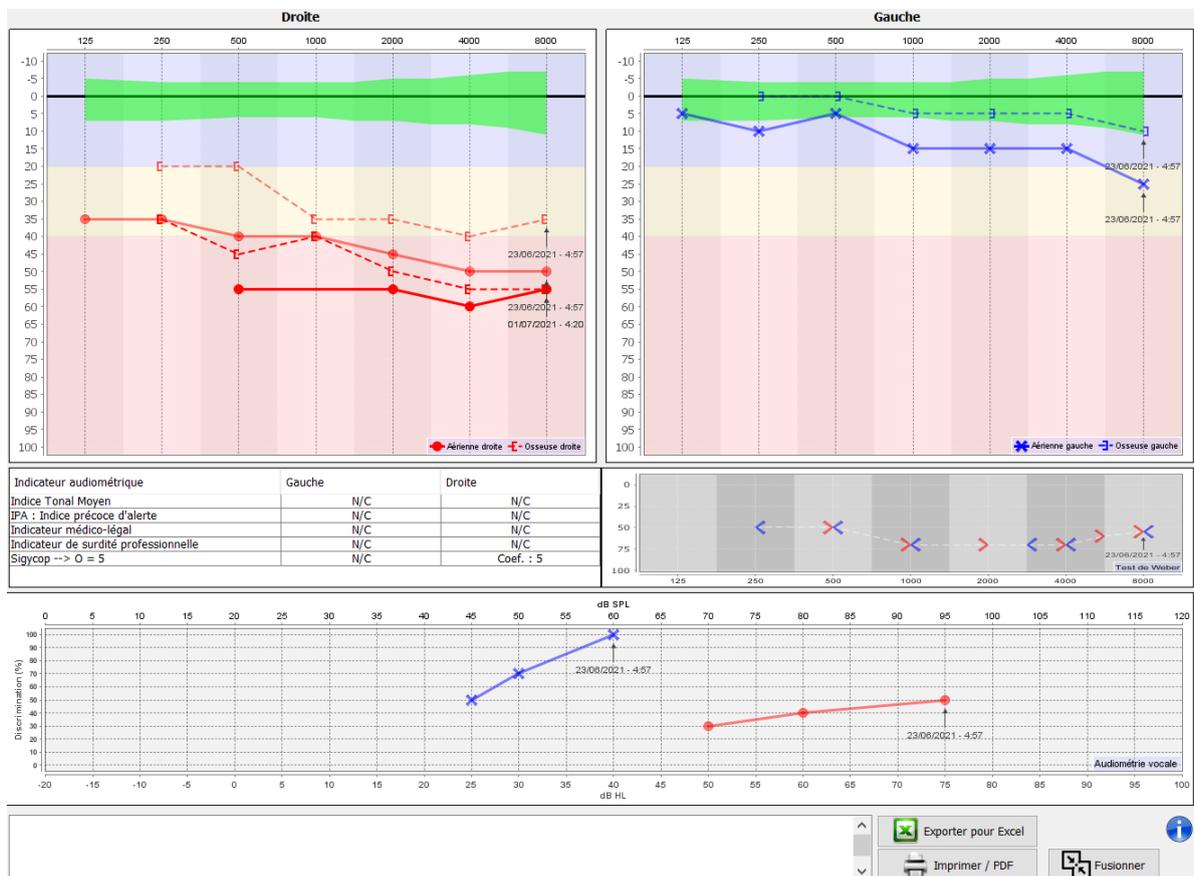
$$Masquage\ Max\ (Insert) = meilleur\ seuil\ en\ CO\ ipsilatéral + AI\_CA + 5$$

**6.5 Unire due misure**

Esistono due modi per visualizzare due misurazioni sullo stesso grafico:

- Selezionare una misura nella scheda "Cronologia" durante il test audiometrico (vedere6.4 ).
- Tenere premuto il tasto "Ctrl" della tastiera e selezionare due misurazioni diverse nella pagina di consultazione (vedere6.3 ).

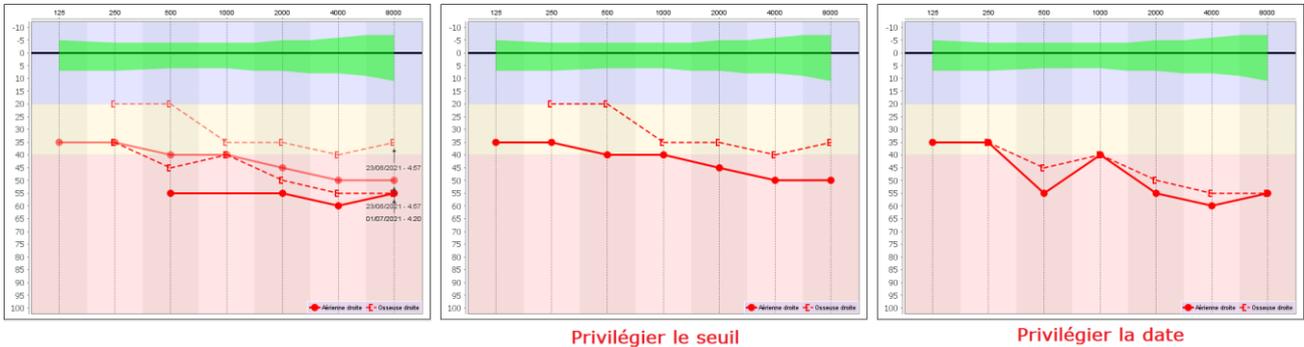
Visualizzando due misurazioni contemporaneamente, oltre a poterle confrontare e utilizzare un aiuto nel calcolo della mascheratura, è possibile unirle.



Quando nel grafico è rappresentata più di una misura, le curve saranno indicate con le rispettive date e ore (nell'esempio sopra, solo il lato destro con due misure).

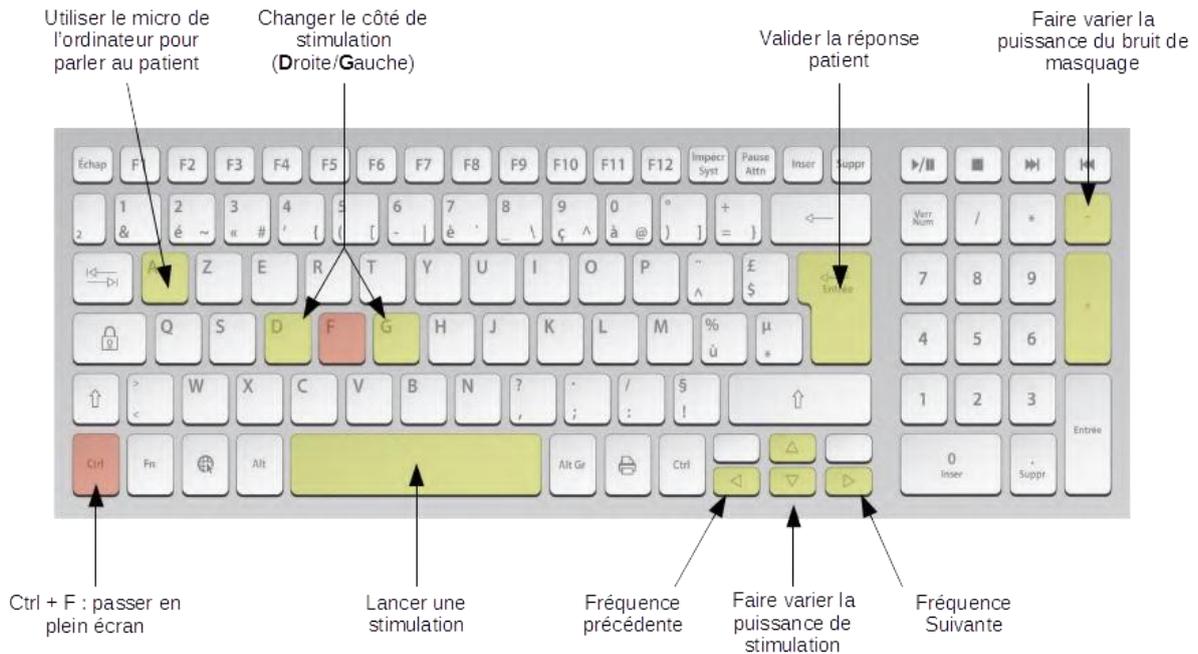
Il pulsante "Unisci" (nell'angolo in basso a destra) consente di creare una terza misura combinando le due. Esistono due modi diversi per determinare la prevalenza nel caso in cui vi sia più di un valore, per la stessa frequenza nell'audiometria tonale o la stessa intensità nell'audiometria vocale, al momento della combinazione:

- Privilegiare la soglia: saranno conservati i dati che indicano una perdita uditiva meno elevata.
- Privilegiare la data: i dati della misurazione più vecchia saranno sostituiti dai dati della misurazione più recente.



## 6.6 Utilizzo della tastiera

Oltre ai controlli visivi sul software, è possibile eseguire le audiometrie con la tastiera del computer.



## 6.7 Utilizzo del microfono

ECHOSOFT consente di utilizzare il microfono del computer per comunicare con il paziente, nel caso in cui il paziente si trovi in una cabina audiometrica e l'operatore sia all'esterno.

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



È possibile selezionare il dispositivo di ingresso (l'elenco dei dispositivi dipenderà dal computer e dalla scheda audio). È possibile regolare il guadagno di ingresso (che dipenderà dal computer e dalla scheda audio). Infine, è necessario regolare la potenza con cui il suono verrà inviato alle cuffie del paziente.



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

Per utilizzare il microfono, tenere premuto il tasto «A» e parlare (l'indicatore luminoso in basso a sinistra diventa rosso).

# Capitolo 7

## Manutenzione e cura

### 7.1 Controlli periodici

Prima di eseguire un test, 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.

Il dispositivo **AUDIOSMART** è affidabile e sicuro per il paziente. Per garantire tale sicurezza, è indispensabile seguire le istruzioni per l'uso fornite nel presente manuale.

Gli apparecchi **AUDIOSMART** 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.

### 7.2 Pulizia



Questo dispositivo non è sterile,  
Gli accessori non sono sterili

#### 7.2.1 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 chimici né 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.

## 7.2.2 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 dispositivo 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).

## 7.3 Malfunzionamento

Se riscontrate un malfunzionamento che non è descritto nella documentazione allegata al dispositivo (vedi sotto), informate il vostro distributore o il produttore.

### 7.3.1 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 anche se il dispositivo funziona correttamente, è necessario inviarlo al servizio di manutenzione. 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

### 7.3.2 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 affinché non vengano divulgati. Il medico ha la possibilità di effettuare una copia di backup dei dati salvandoli nel software ECHOSOFT (vedere paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) prima di cancellare i pazienti dal dispositivo (vedere 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)

## 7.4 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.

## 7.5 Smaltimento

Non appena si riscontra un qualsiasi 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 8

## Caratteristiche tecniche

### 8.1 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 sonora 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	&lt; 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 modalità 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 ECHOSOFT tramite USB
Apparecchio medico di classe IIa.	
Parte applicata di tipo BF.	

## 8.1.1 Parametri di prova:

Misurazione	Caratteristiche
Audiometria tonale	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Intensità sonora CA: da -10 a 110 dB HL</li> <li>-Intensità sonora CO: da -10 a 80 dB HL</li> <li>-Intensità non disponibile: 5 dB</li> <li>-Stimolazione acustica: da 125Hz a 8kHz (fino a 16kHz con modulo HF)</li> <li>-Rumore di mascheramento a banda stretta: 1/3 di ottava</li> <li>-Funzionamento manuale</li> <li>-Funzionamento automatico</li> </ul>
Audiometria vocale	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Intensità sonora: da -10 a 110 dB HL</li> <li>-Selezione automatica dell'elenco</li> </ul>

Frequenza centrale (Hz)	Rumore di mascheramento			Audiometria CA	Audiometria CO
	Taglio inferiore (Hz)	Taglio superiore (Hz)	Potenza max.* (dB EM) min = -10 dB EM	Potenza max.* (dB HL) min = -10 dB HL	Potenza max.* (dB HL) min = -10 dB HL
125	111	140	80	80	
250	223	281	95	100	50
500	445	561	95	110	60
750	668	842	95	110	70
1.000	891	1.120	95	110	80
1.500	1.340	1.680	95	110	80
2.000	1.780	2.240	95	110	70
3.000	2.670	3.370	95	110	70
4.000	3.560	4.490	95	110	70
6.000	5.350	6.730	85	100	50
8.000	7.130	8.980	80	90	50
Vocale	A seconda dell'elenco utilizzato		95	110	
Modulo HF	10000	8 910	11 220	80	90
	12.500	11.140	14.030	70	80
	14.000	12.470	15.710	60	75
	16.000	14.250	17.960	50	60

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



Le informazioni relative ai trasduttori e al metodo di calibrazione utilizzato sono riportate sul certificato di calibrazione.

## 8.2 Standard/Certificazioni

### 8.2.1 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 destinati all'uso 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 esclusivamente per le loro funzioni interne. Di conseguenza, le loro emissioni RF sono molto deboli 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 transito- ria IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 cicli	0% UT: 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT: 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi 0% UT; 250/300 cicli	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente dell'apparecchio richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete di alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare gli apparecchi della gamma Echodia da un gruppo di continuità o da una batteria. NOTA UT è la tensione della rete alternata prima dell'applicazione del livello di prova.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	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.

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
Disturbi RF condotti IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Veff nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	I dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella raccomandata da qualsiasi parte dell'apparecchio, compresi i cavi, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. <b>Distanza di separazione raccomandata</b> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Dove $P$ è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). 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:
Disturbi RF irradiati IEC 61000-4-3, compresa la clausola 8.10, tabella 9, per la vicinanza di dispositivi senza fili	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	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	
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.			

### 8.2.2 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.

## 8.3 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 un 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 apparecchi 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)





# Electronique du Mazet

## **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: .....

.....

.....

Dichiara 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:**

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