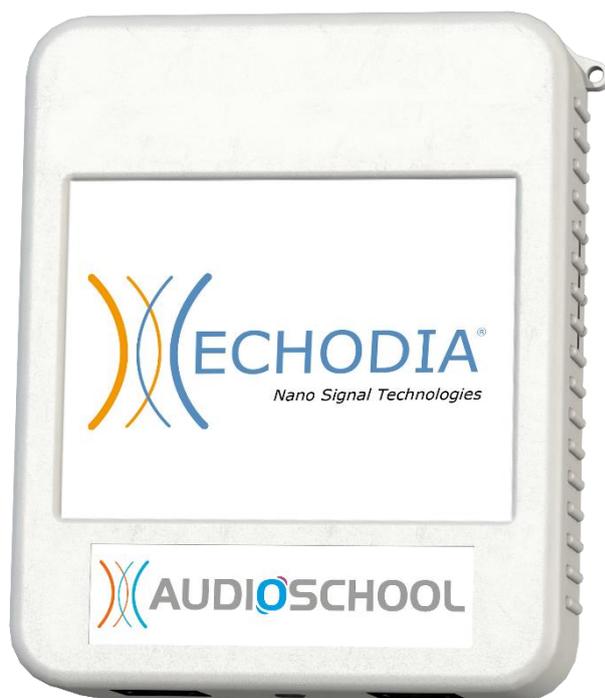




# ***GUIDA PER L'U- TENTE***

## **AUDIOSCHOOL**



**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 &amp; 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 incomprensione del presente manuale, contattare il proprio distributore (vedere il timbro sull'ultima pagina) o Électronique du Mazet al numero:**

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



# Indice

<b>1</b>	<b>Informazioni e sicurezza</b>	<b>5</b>
1.1	Informazioni sul presente manuale	5
1.2	Presentazione dell'apparecchio	5
1.2.1	Uso previsto	5
1.2.2	Destinatari	6
1.2.3	Prestazioni attese	6
1.2.4	Controindicazioni	6
1.2.5	Effetti collaterali	6
1.2.6	Unità di misura:	6
1.2.7	Accessori	6
1.3	Avvertenze	7
1.4	Rischi residui	9
1.4.1	Arresto dell'apparecchio durante il funzionamento	9
1.4.2	Caso particolare di utilizzo	9
1.5	Installazione dell'apparecchio	9
1.5.1	Ricarica dell'apparecchio	9
1.6	Simboli utilizzati	9
1.7	Etichetta identificativa	11
1.8	Riservatezza dei dati dei pazienti	11
1.9	Sicurezza informatica	12
1.9.1	Buone pratiche per la sicurezza informatica	12
1.9.2	Informazioni tecniche	12
<b>2</b>	<b>Informazioni generali sull'uso di AUDIOSCHOOL</b>	<b>13</b>
2.1	Utilizzo del dispositivo	13
2.1.1	Accensione / avvio	13
2.1.2	Calibrazione del touchscreen	13
2.1.3	Password	13
2.1.4	Schermata iniziale	14
2.1.5	Spegnimento del dispositivo	15
2.2	Configurazioni generali	16
2.2.1	Selezione delle cuffie collegate alla presa jack	17
<b>3</b>	<b>Introduzione e preparazione del paziente</b>	<b>19</b>
3.1	Materiale	20
3.2	Preparazione del paziente	20
<b>4</b>	<b>Misurazione in modalità ambulatoriale, versione standard</b>	<b>21</b>
4.1	Gestione dei pazienti	21
4.1.1	Creazione di un paziente	21
4.1.2	Monitoraggio dei pazienti	22
4.2	Audiometria	23
4.2.1	Modalità automatiche	23
4.2.2	Modalità di misurazione manuale della soglia	24
4.2.3	Consultazione della misurazione	25
<b>5</b>	<b>Misurazione in modalità ambulatoriale, versione LITE</b>	<b>26</b>
5.1	Svolgimento della misurazione audiometrica	26
5.2	Modifica dei parametri di misurazione	26
<b>6</b>	<b>Informazioni generali sul software ECHOSOFT</b>	<b>28</b>
6.1	Requisiti minimi di sistema	28
6.2	Installazione	28
6.2.1	Installazione dell'applicazione	28
6.2.2	Installazione dei driver USB	29
6.3	Gestione dei pazienti	30
6.3.1	Creazione di un nuovo paziente	30

6.3.2	Importazione di un paziente	30
6.3.3	Eliminazione di un paziente	33
6.4	Configurazione	34
6.4.1	Database	34
6.4.2	Software medico	36
6.4.3	Configurazioni per l'audiometria tonale	36
6.4.4	Stampa	36
6.4.5	Condivisione dei dati	37
6.5	Aggiornamento	38
6.5.1	Aggiornamento del dispositivo <b>AUDIOSCHOOL</b>	40
6.6	Consultazione delle misurazioni su <b>ECHOSOFT</b>	40
6.7	Audiometria su <b>ECHOSOFT</b>	41
6.8	Utilizzo su <b>ECHOSOFT</b>	43
6.8.1	Apertura di una misurazione	43
6.8.2	Descrizione della finestra di consultazione	44
6.8.3	Utilizzo del microfono	45
6.8.4	Utilizzo della tastiera	45
<b>7</b>	<b>Manutenzione e assistenza</b>	<b>46</b>
7.1	Controlli periodici	46
7.2	Pulizia	46
7.2.1	Custodia	46
7.2.2	Accessori	47
7.3	Malfunzionamento	47
7.3.1	Possibili anomalie di funzionamento	47
7.3.2	Assistenza post-vendita e garanzia	48
7.4	Trasporto e conservazione	49
7.5	Smaltimento	49
<b>8</b>	<b>Caratteristiche tecniche</b>	<b>50</b>
8.1	Caratteristiche tecniche generali dell'apparecchio	50
8.1.1	Parametri di prova:	51
8.2	Standard/Certificazioni	52
8.2.1	Tabella di conformità EMC	52
8.2.2	Dichiarazione CE	54
8.3	Produttore	54

# 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 **AUDIOSCHOOL** sin dalla fase iniziale di ricezione, passando per la messa in funzione fino alle successive fasi di utilizzo e manutenzione.

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

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

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

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

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

### 1.2 Presentazione dell'apparecchio

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

**AUDIOSCHOOL** è progettato per lo screening, la documentazione e il monitoraggio delle funzioni uditive. È destinato al personale sanitario che opera in ambito scolastico o professionale e che necessita di un approccio di screening (campagna di screening su larga scala). L'audiometria di screening è un esame comportamentale che consente di valutare rapidamente l'acuità uditiva. Tramite uno stimolatore acustico, vengono presentati al soggetto suoni di diversa intensità sonora. Il soggetto riferisce la sua percezione all'operatore, che potrà individuare un udito cosiddetto normale (soglia 20db) o una diminuzione dell'acuità uditiva determinando una soglia assoluta di percezione. Nello screening, la trasduzione viene effettuata attraverso le vie uditive normali utilizzando un trasduttore acustico (aereo).

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

Audiometria:
-Tonale (CA)

### 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 previste

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

Famiglie	Diagnostica otologica	Norme applicabili
Audiometria:	- Tonalità Conduzione aerea (CA)	IEC 60645-1:2017 - Tipo 4

### 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 si consiglia all'utente di informarsi in caso di dubbi.

### 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	dB SPL
	Percepita	dB HL

### 1.2.7 Accessori

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

- Cavo Mini-USB da 2 m

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

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

Elenco degli accessori compatibili:

Denominazione	Rif.	Produttore
Casco DD45	301765	Radioear
Cuffie DD65	301475	Radioear
Cuffie di screening (MDRZX110)	304277	Sony
Cuffie di monitoraggio (MDRZX310)	304278	Sony
Cuffie di monitoraggio (TAUH201)	304279	Philips
Maniglia di risposta audiometrica	040084	Electronique du Mazet
Cavo mini-USB 2 m	300618	Lindy
Tubi acustici	040054	Electronique du Mazet
Adattatore di alimentazione USB (UE)	301526	CUI
Adattatore 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 <b>avvertenza</b> indica condizioni o procedure che possono esporre il paziente e/o l'utente a rischi.
	Un messaggio di <b>attenzione</b> indica condizioni o procedure che potrebbero causare un malfunzionamento del dispositivo.
	Un messaggio di <b>informazioni</b> riporta avvisi o informazioni non correlati a rischi di incidente o di malfunzionamento del dispositivo.
	<b>ATTENZIONE:</b> il dispositivo deve essere utilizzato da operatori qualificati (personale ospedaliero, medici ecc.). Il paziente non deve essere in contatto con il dispositivo se non attraverso eventuali accessori.
	<b>ATTENZIONE:</b> il dispositivo deve essere collegato a un computer dotato di alimentazione per uso medico (doppio isolamento secondo la norma ISO 60601-1).
	<b>ATTENZIONE:</b> è vietato apportare modifiche al dispositivo. È severamente vietato aprire l'involucro del dispositivo.
	<b>ATTENZIONE:</b> il dispositivo è conforme alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica applicabili. In caso di malfunzionamento dovuto a interferenze o altre cause in presenza di un altro dispositivo, contattare Électronique du Mazet o il distributore per indicazioni su come evitare o ridurre al minimo eventuali problemi.
	<b>ATTENZIONE:</b> l'utilizzo nelle immediate vicinanze (ad es. 1 m) di un DISPOSITIVO ELETTRONICO per terapia a onde corte o microonde può rendere instabile la potenza di uscita dello STIMOLATORE.
	<b>ATTENZIONE:</b> l'utilizzo del dispositivo in prossimità di apparecchiature ad alta frequenza può causare errori di registrazione delle misurazioni. Si consiglia di eseguire le misurazioni a una distanza superiore a un metro da qualsiasi fonte di alte frequenze.
	<b>ATTENZIONE:</b> il dispositivo deve essere utilizzato con gli accessori compatibili indicati dal produttore (vedere 1.2.7).
	<b>ATTENZIONE:</b> il dispositivo non deve essere accessibile al paziente né essere in contatto con il paziente.

	<b><u>ATTENZIONE</u></b> : il computer non deve mai essere collocato in un ambiente accessibile al paziente.
	<b><u>ATTENZIONE</u></b> : rispettare le istruzioni per la manutenzione incluse nella sezione 7. Manutenzione e assistenza
	<b><u>ATTENZIONE</u></b> : la batteria deve essere sostituita esclusivamente dai tecnici di Électronique du Mazet o dai suoi distributori.
	Il dispositivo è progettato per l'acquisizione di dati. Il professionista è tenuto ad applicare e rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 del Parlamento europeo. In caso di reso al Servizio Post-vendita, il professionista dovrà cancellare tutti i dati in modo da impedirne la divulgazione.

## 1.4 Rischi residui dell'

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

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

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

### 1.4.1 Arresto dell'apparecchio durante il funzionamento

In caso di arresto dell'apparecchio durante 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

Il dispositivo viene fornito con un cavo USB. È possibile scegliere tra due soluzioni per ricaricare il dispositivo: tramite PC o tramite presa di corrente (vedere 1.2.7). Una volta collegato, la ricarica inizia automaticamente e nella barra del titolo viene visualizzato un logo che rappresenta una presa elettrica. Questo logo appare in grigio quando AUDIOSCHOOL 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> (varia a seconda del dispositivo)	
	Nome dell'apparecchio

Parte superiore dell'apparecchio	
	<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)

Parte inferiore del dispositivo	
<b>AUX</b>	-Collegamento del pulsante di risposta in audiometria
<b>Audio</b>	-Connessione dello stimolatore acustico
	Connessione per le cuffie

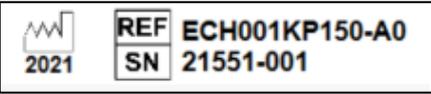
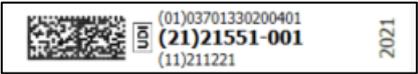
Lato posteriore	
	<b>Avvertenza:</b> questo logo richiama l'attenzione su un punto specifico
	<b>Istruzioni per l'uso:</b> questo logo informa che è necessario leggere le istruzioni per l'uso per utilizzare il dispositivo in tutta sicurezza
	<b>Parte applicata di tipo BF:</b> le parti applicate non fornite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

	Anno di fabbricazione
	Paese di produzione
	Riferimento prodotto
	Marcatura CE
	Identificativo unico del dispositivo
	Dispositivo medico
	Istruzioni per l'uso

### 1.7 Etichetta identificativa

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



Apparecchio:	Etichetta identificativa dell'apparecchio
AUDIOSCHOOL ECH001KP150-A0	
	

### 1.8 Riservatezza dei dati dei pazienti

Nella sua versione standard , l'apparecchio 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 dall'apparecchio 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 dall'apparecchio (vedere paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ).

A questo proposito, il dispositivo **AUDIOSCHOOL** 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

Il dispositivo e il suo software **ECHOSOFT** , compatibile con la versione standard, sono sistemi informatizzati che si integrano in sistemi informativi più ampi, pertanto è necessario adottare 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 accesso a Internet, isolare, per quanto possibile, il computer dalla rete.
- Controllare regolarmente su echodia.fr se sono disponibili aggiornamenti

### 1.9.2 Informazioni tecniche

- Il software **ECHOSOFT** è un programma Java
- Include il proprio ambiente di esecuzione Java (JRE+JVM) per non interferire con altri software. (installato nella stessa cartella, per impostazione predefinita: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*)
- Le configurazioni del software e il database sono salvati nella cartella *.echosoft* della cartella utente (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 nella versione standard .

## Capitolo 2

# Informazioni generali sull'utilizzo dell' AUDIOSCHOOL

### 2.1 Prendere confidenza con il dispositivo

#### 2.1.1 Accensione/avvio

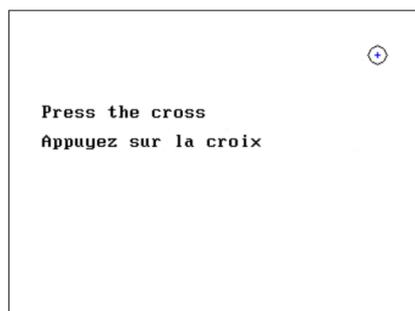
L'accensione del dispositivo può essere effettuata senza alcun altro dispositivo collegato.

Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore situato sulla parte superiore dello stesso (se non si avvia, assicurarsi che la batteria del dispositivo 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

Nella versione standard, dopo la calibrazione dello schermo, vengono visualizzate le finestre per l'impostazione 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 impostare 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.



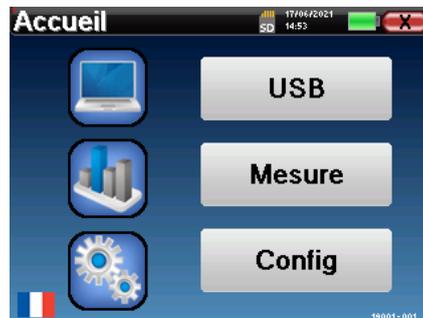
## Capitolo 2 .Informazioni generali sull'utilizzo dell' AUDIOSCHOOL 2.1 Prendere confidenza con il dispositivo

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

#### 2.1.4.1 Versione standard

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



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

- **USB:** consente di attivare la porta USB del dispositivo per recuperare, memorizzare e analizzare su un computer le misurazioni effettuate con il dispositivo. 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.

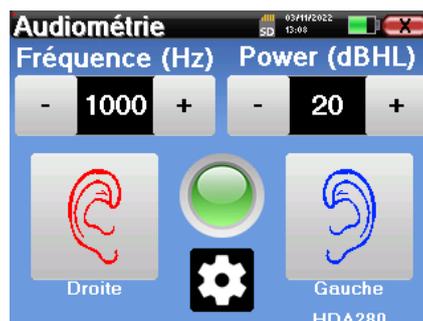
La pagina iniziale consente di scegliere la lingua del sistema. La scelta viene effettuata cliccando sulla bandiera situata in basso a sinistra dello schermo.

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 carica.
- 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).

#### 2.1.4.2 Versione LITE



Il dispositivo si avvia sulla pagina di esecuzione della misurazione.

## Capitolo 2 .Informazioni generali sull'utilizzo dell' AUDIOSCHOOL 2.1 Prendere confidenza con il 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 carica.
- 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).

Il pulsante a forma di ruota dentata consente di accedere al menu di impostazione della misura (vedere paragrafo [5.2](#)) e al menu di configurazione, le cui diverse categorie sono descritte nel paragrafo [2.2](#).

A tal fine, è necessario tenere premuto il pulsante per 4 secondi, quindi, all'apertura della nuova finestra, premere una volta il nuovo pulsante a forma di ruota dentata.



### 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.

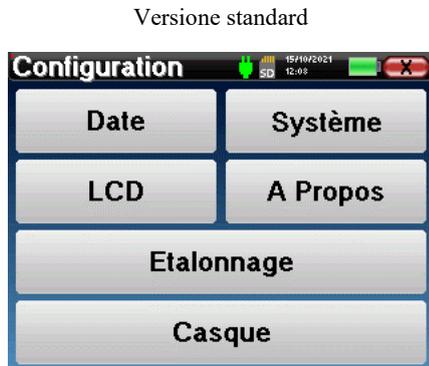
Modalità risparmio energetico: quando non si sta effettuando alcuna misurazione, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.



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 o seguire la procedura descritta al paragrafo 2.1.4.2 per la versione LITE.



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



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

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



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

Il menu "Sistema" fornisce informazioni sulle versioni hardware e software del dispositivo, nonché sulla quantità di memoria libera sul dispositivo AUDIOSCHOOL. 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 nella versione standard 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 <b>ECHODIA</b> o il tuo rivenditore sono autorizzati a eseguire questa calibrazione.
	Una volta all'anno è necessario eseguire la calibrazione del dispositivo <b>AUDIOSCHOOL</b> per garantire la qualità delle misurazioni. Contattare il proprio distributore per pianificare questa 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 visualizzato anche in basso a destra nella pagina iniziale.

Il menu "USB" nella versione LITE consente di attivare la porta USB del dispositivo in modo che il produttore possa eseguire operazioni di manutenzione.

### 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

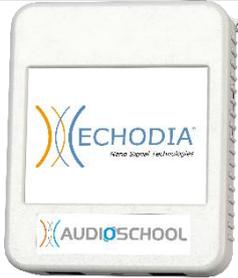
# Introduzione e preparazione del paziente

**L'audiometria tonale aerea** 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.

**AUDIOSCHOOL** consente di eseguire un test semplice, affidabile e rapido dell'acuità uditiva di un paziente in una gamma di frequenze compresa tra 125 Hz e 8 kHz. Questa gamma di frequenze corrisponde a quella del linguaggio. L'interpretazione del risultato è facilitata da una tabella le cui caselle sono colorate in base alla soglia uditiva del paziente. Inoltre, l'apparecchio consente di effettuare una ricerca della soglia uditiva e di visualizzare l'audiogramma corrispondente.

### 3.1 Materiale

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

	<p>1 Scatola AUDIOSCHOOL</p>		<p>1 Cuffia per audiometria</p>
---	----------------------------------	--	---------------------------------

- Collegare le cuffie audiometriche al connettore "Audio" o alla presa jack  del box AUDIOSCHOOL.

### 3.2 Preparazione del paziente



Assicurarsi con un otoscopio che il condotto uditivo non sia ostruito da un tappo di cerume. Questa operazione deve essere eseguita da una persona qualificata.

- Spiegare al paziente la procedura di esecuzione di un audiometria.
- Posizionare le cuffie audiometriche sulla testa del paziente.

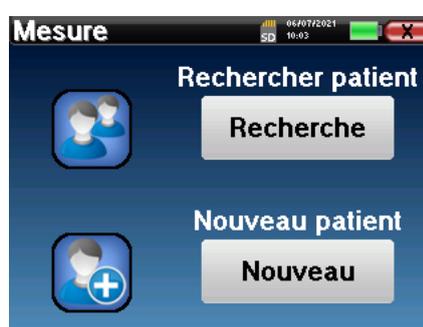
## Capitolo 4

# Misurazione dell' e in modalità ambulatoriale , versione standard

### 4.1 Gestione dei pazienti

Il dispositivo **AUDIOSCHOOL** 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.



Inserendo la **data di nascita** e il **sesso** del paziente è possibile 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 **AUDIOSCHOOL** formatta automaticamente l'inserimento.

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

## 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 con il riepilogo delle 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 "4.1 " 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 scegliere tra tre modalità di diagnosi. 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**.



### 4.2.1 Le modalità automatiche

#### 4.2.1.1 Modalità screening vs Misurazione automatica della soglia

La modalità di misurazione automatica della soglia consente di ricercare la soglia uditiva di un paziente su una gamma di frequenze preselezionata. Il dispositivo esegue transizioni automatiche di potenza (secondo il metodo delle soglie ascendenti) e di frequenza. Durante tutto il test, il dispositivo visualizza la potenza e la frequenza di stimolazione in corso. Questa modalità consente all'operatore di eseguire facilmente una misurazione precisa dell'acuità uditiva del paziente.

Nella modalità screening non si ricercano le soglie uditive, ma si verifica solo se la soglia è superiore o inferiore al valore target. La potenza iniziale e il valore target vengono selezionati nel menu "**Impostazioni**". Il test inizia con la potenza acustica selezionata, che viene aumentata di 5 dB fino a ottenere una risposta dal paziente. Quando il paziente conferma una frequenza, il test passa alla frequenza successiva. Ciò consente di eseguire uno screening su entrambe le orecchie in meno di un minuto.

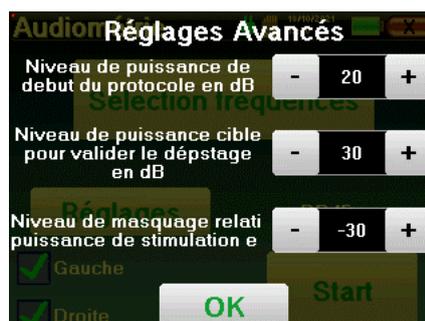
#### 4.2.1.2 Impostazione della misurazione

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



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 la potenza iniziale dei protocolli automatici, il livello di rumore di mascheramento e la potenza target per convalidare lo screening. Fare clic su "**OK**" per confermare.



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

### 4.2.1.3 Svolgimento della misurazione

Si apre la finestra di misurazione **Audiometria tonale**. L'apparecchio eseguirà automaticamente la scansione delle frequenze preconfigurate e varierà la potenza degli stimoli acustici, in base alla modalità selezionata. Un indicatore rosso lampeggiante situato in alto a sinistra dello schermo consente di sapere quando vengono emessi gli stimoli. Fare clic su **"Sì"** o **"No"** a seconda delle risposte del paziente. Cliccare su **"Riavvia"** se si desidera ripetere lo stimolo.



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.

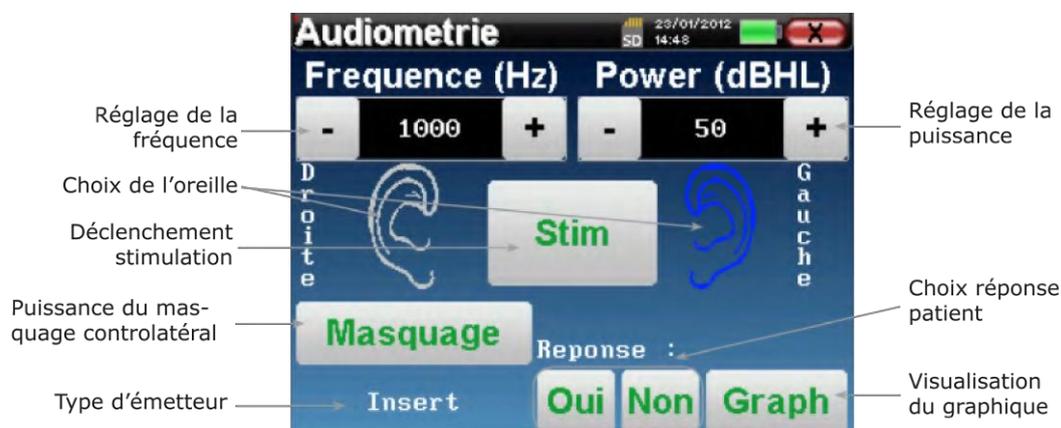
- Per ulteriori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, fare riferimento al paragrafo 4.2.3 .
- I dati salvati sono consultabili nel menu **"Consultazione"** del paziente.

## 4.2.2 Modalità di misurazione manuale della soglia

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

### 4.2.2.1 Svolgimento della misurazione

Si apre la finestra sottostante: essa consente di regolare i parametri di stimolazione.



Per ogni stimolazione (attivata con il pulsante **"Stim"**) indicare con **"Sì"** 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.

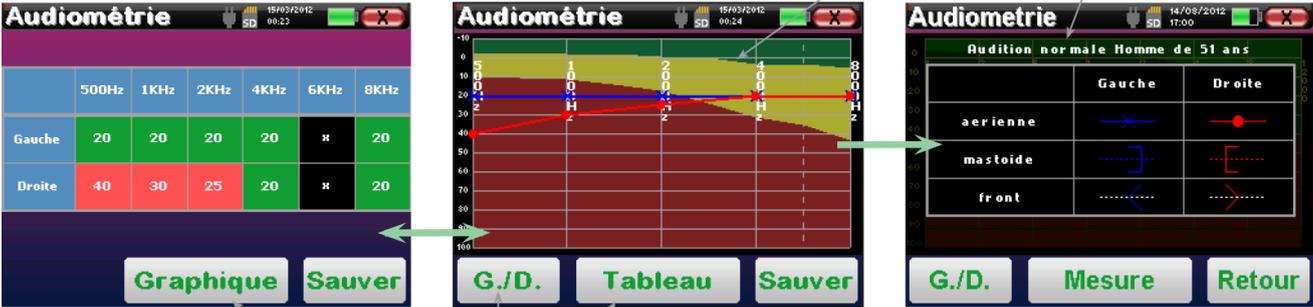
- Per ulteriori dettagli sulle opzioni di consultazione delle curve, consultare il paragrafo 4.2.3 .
- I dati salvati sono consultabili nel menu **"Consultazione"** del paziente.

### 4.2.3 Consultazione della misurazione

 Per ulteriori dettagli sulla gestione dei pazienti, consultare il paragrafo 4.1 .

■ Test de dépistage réussi  
■ Patient pathologique  
■ Patient supra entendant  
■ Patient normal-entendant  
■ Patient pathologique

Normale audiométrique en fonction de l'âge et du genre du patient



Choix de l'oreille affichée

Choix du mode d'affichage

La presentazione sotto forma di tabella consente di vedere immediatamente le frequenze per le quali la soglia uditiva del paziente è troppo elevata. È possibile cliccare sulle caselle per riavviare una misurazione in modalità manuale con i parametri preimpostati (orecchio, frequenza, potenza).

Il grafico contiene diverse informazioni:

- La curva blu con le croci rappresenta la misurazione aerea effettuata sull'orecchio sinistro.
- La curva rossa con i cerchi rappresenta la misurazione aerea effettuata sull'orecchio destro.
- La scala delle ordinate rappresenta la potenza di stimolazione in dB HL,
- La scala delle ascisse rappresenta la frequenza in Hz,
- Il fondo della curva rappresenta la norma audiometrica per questo paziente in base al sesso e all'età.
  1. La zona 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.

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 puntini bianchi con croci rosse e blu rappresentano il test di Weber.
- Stimolatori utilizzati per l'audiometria

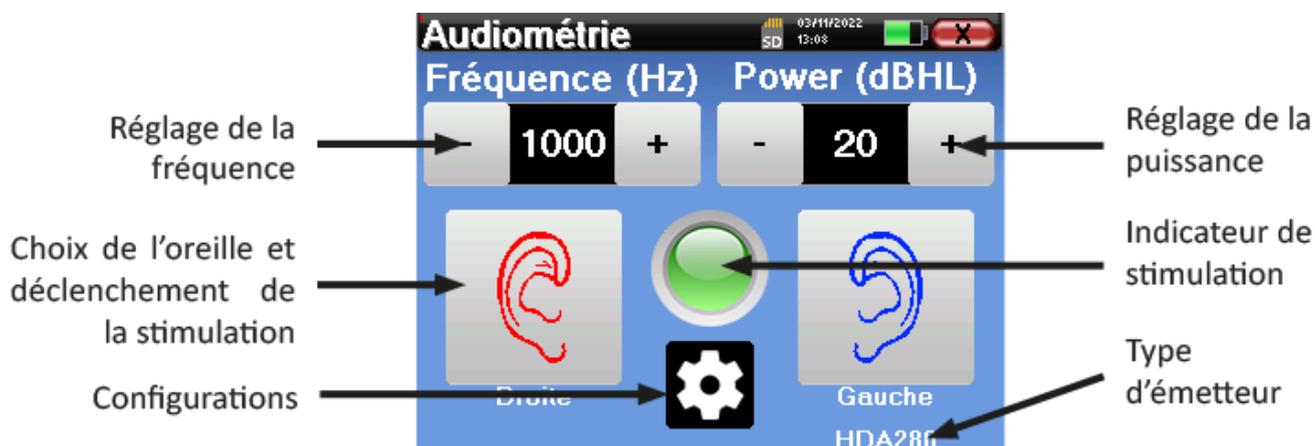
 Clicca sul grafico per visualizzare la legenda.

## Capitolo 5

# Misurazione in modalità ambulatoriale, versione LITE

### 5.1 Svolgimento della misurazione audiometrica

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



Quando si clicca su uno dei due orecchi, lo stimolo viene inviato alla frequenza e alla potenza selezionate. L'indicatore luminoso al centro dello schermo diventa rosso quando viene emesso il suono. Ripetere gli stimoli a potenza decrescente fino a quando il paziente non sente più il suono. È possibile annotare l'ultima potenza udita alla frequenza in questione sul blocco note dell'audiogramma. Continuare fino alla completa costruzione della curva audiometrica.

### 5.2 Modifica dei parametri di misurazione

Il pulsante a forma di ruota dentata consente di accedere al menu di configurazione, le cui diverse categorie sono descritte nel paragrafo [2.2](#).

A tal fine, è necessario tenere premuto il pulsante per 4 secondi fino all'apertura della nuova finestra.



Tenere premuto il pulsante per 4 secondi



In questa pagina sono disponibili tre modifiche:

- Continuo/pulsato: scegliere il tipo di stimolazione. La scelta attiva è indicata dal pulsante arancione.
- Mantenere/Clic: se è selezionato "Mantenere", sarà necessario tenere premuti i pulsanti "Destra" o "Sinistra" per inviare la stimolazione. La stimolazione si interrompe non appena il pulsante non è più premuto. In modalità "Clic", quando si clicca sui pulsanti "Destra" o "Sinistra", il dispositivo avvia la stimolazione e la interrompe automaticamente dopo alcuni secondi. La scelta attiva è indicata dal pulsante arancione.
- Cambio di lingua: cliccare sulla bandiera in basso a sinistra dello schermo per scegliere la lingua del sistema.

## Capitolo 6

# Informazioni generali sul software ECHOSOFT

### 6.1 Requisiti minimi di sistema

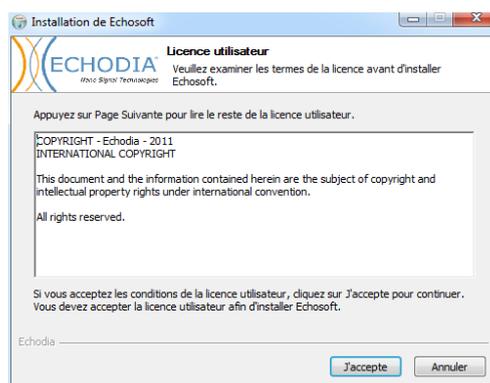
Processore	Intel o AMD – Dual Core 2 Ghz
Memoria RAM	4 GB
Spazio su disco rigido	1 GB
Schermo	1280*720
USB	1 porta USB 2.0
Sistema operativo	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Alimentazione	Tipo classe II conforme alla norma EN 60601-1

### 6.2 Installazione

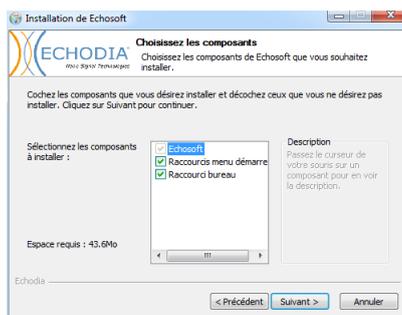
#### 6.2.1 Installazione dell'applicazione

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.

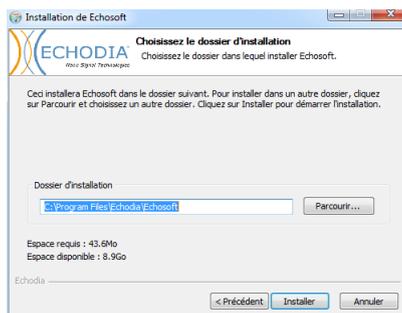
All'avvio dell'installazione, è necessario accettare il contratto di licenza con l'utente.



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

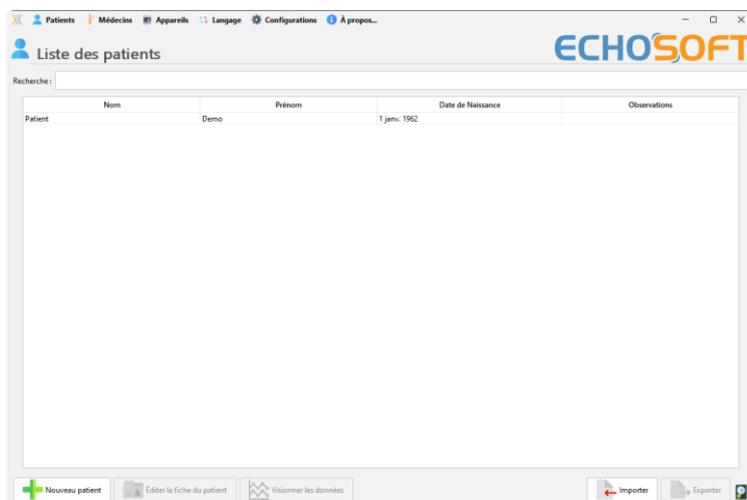


Infine, potrete scegliere la posizione in cui installare i file dell'applicazione (per impostazione predefinita "C:/Program Files/Echodia/EchoSoft").



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

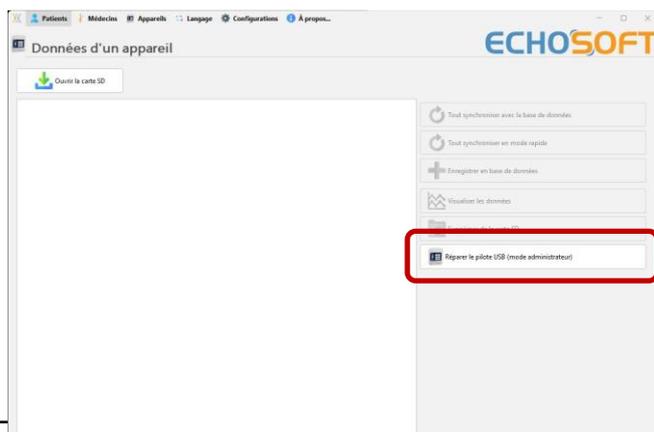
Una volta avviato il software, verrà visualizzata la seguente finestra:



## 6.2.2 Installazione dei driver USB

Il dispositivo **AUDIOSCHOOL** 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**.

Puoi anche utilizzare il tuo **AUDIOSCHOOL** controllandolo direttamente da un computer (PC o Mac). A partire dalla versione 2.5.3 di **ECHOSOFT**, non è più necessaria l'installazione di 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.



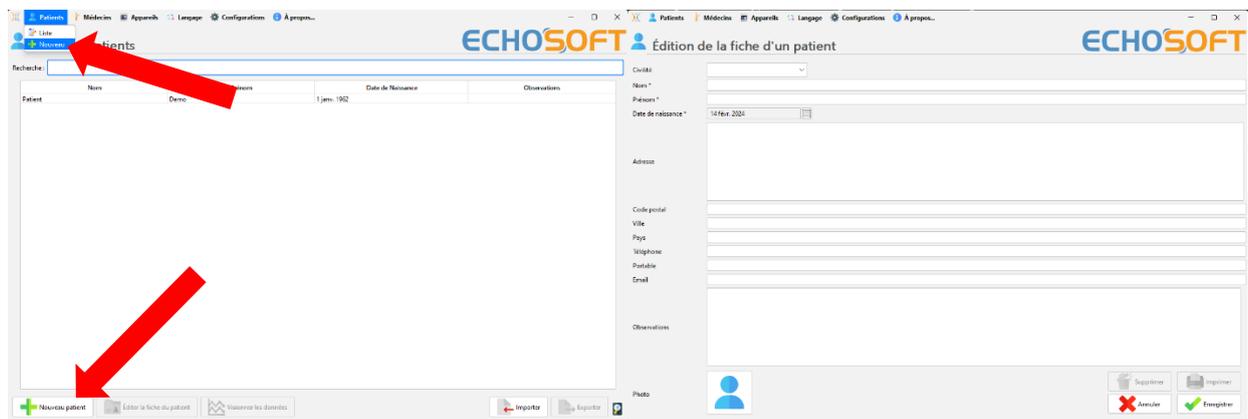
Per ottimizzare la ricarica della batteria del tuo **AUDIOSCHOOL**, lo schermo si spegne dopo 2 minuti quando la modalità USB è attivata e il dispositivo è collegato a un computer. Per riaccendere il dispositivo, clicca sul pulsante On/Off.

## 6.3 Gestione dei pazienti

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

### 6.3.1 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 cliccare sul pulsante **Nuovo** nella sezione **Paziente** a sinistra dello schermo.



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

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

### 6.3.2 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 6.2.2.

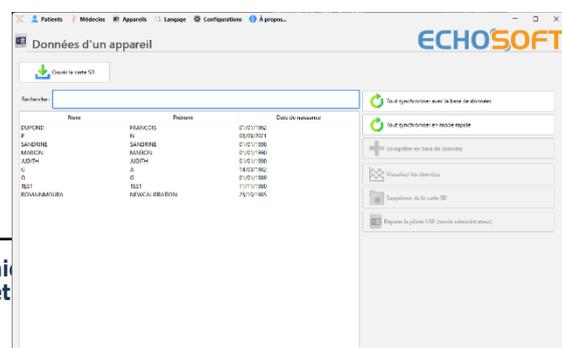


Avviare il software **ECHOSOFT**. Nel menu "**Dispositivo**" selezionare "**Dati**".

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").**

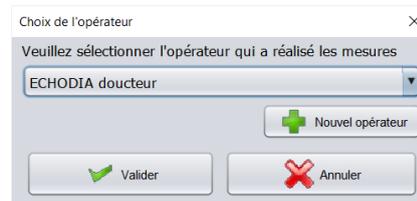
-Aggiungere un paziente al database

**("Registra nel database").**

### 6.3.2.1 Aggiungere un paziente al database

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

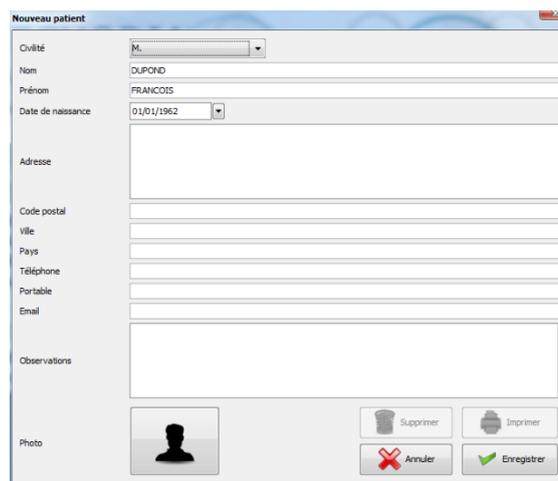
Per registrare un paziente nel database, è necessario indicare il medico o l'operatore che ha effettuato le misurazioni. Se l'operatore esiste già nel database, è sufficiente selezionarlo e quindi fare clic su **Convalida**. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo (vedere il paragrafo per sapere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



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

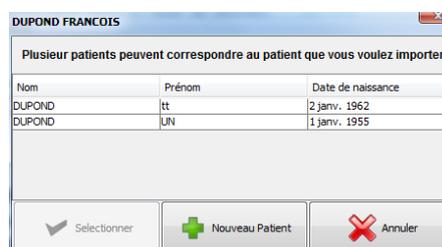
Una volta compilata e convalidata, il software esegue una serie di elaborazioni.

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



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

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



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

### 6.3.2.2 Sincronizzare tutti i pazienti con il database

Questa opzione consente di aggiungere tutti i pazienti di **AUDIOSCHOOL** al database di **ECHOSOFT**. Il software scansionerà automaticamente l'elenco dei pazienti presenti su **AUDIOSCHOOL** 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.

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

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

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

 Per utilizzare questa modalità, si consiglia di aver inserito accuratamente le informazioni dei pazienti al momento della loro creazione su **AUDIOSCHOOL** (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.

### 6.3.3 Eliminazione di un paziente

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

#### 6.3.3.1 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**.



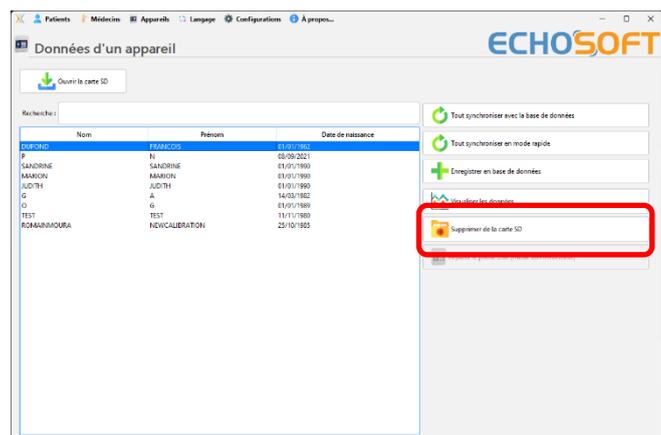
La cancellazione di un paziente è irreversibile!

#### 6.3.3.2 Cancellazione di un paziente dal dispositivo **AUDIOSCHOOL** dell'

Un paziente può essere eliminato dalla memoria di **AUDIOSCHOOL** 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.

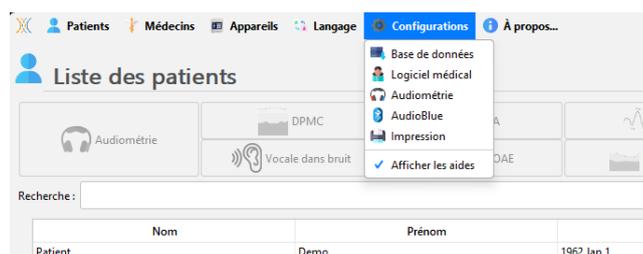


La cancellazione di un paziente è irreversibile!

## 6.4 Configurazione

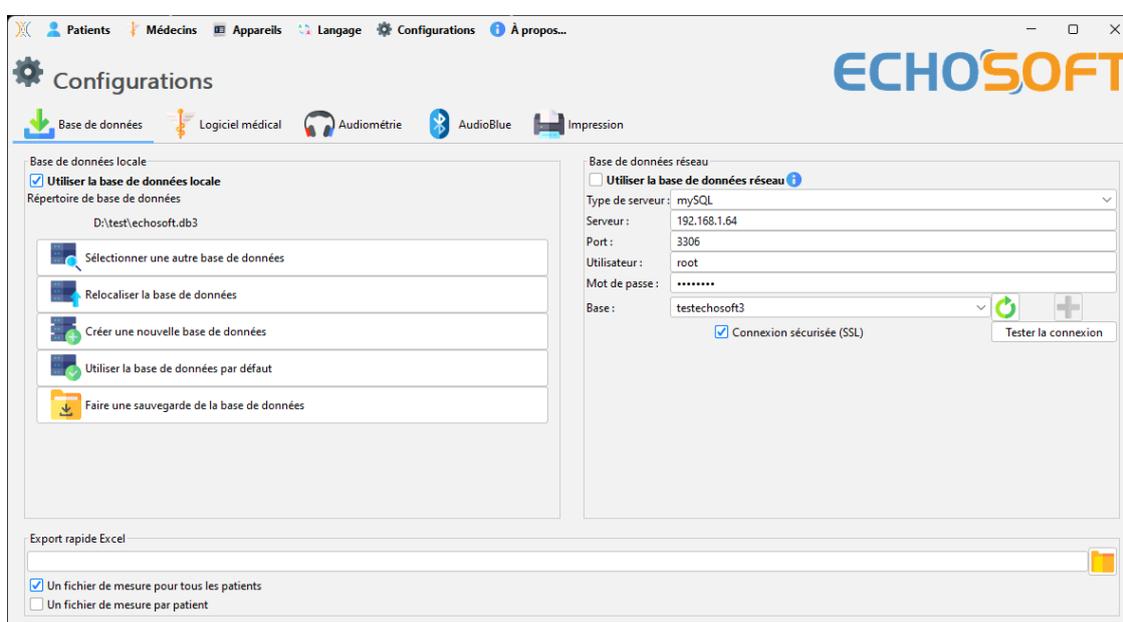
Il software **ECHOSOFT** offre un'ampia gamma di configurazioni che consentono di adattare al meglio il funzionamento del software alle proprie esigenze. Le "**Configurazioni**" sono accessibili cliccando sul menu situato nella parte superiore della finestra principale del software.

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



### 6.4.1 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.



#### 6.4.1.0 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.

### 6.4.1.1 Database di rete

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



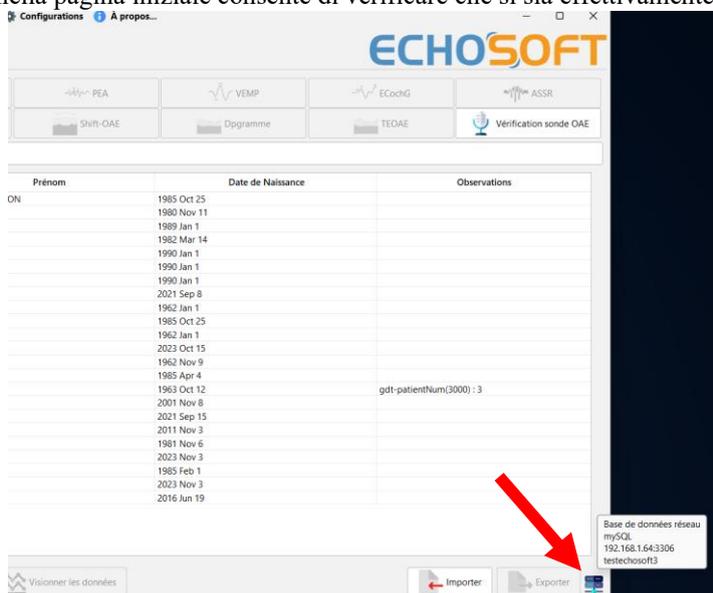
L'utilizzo di un database di rete deve rimanere nell'ambito di un'infrastruttura locale, sotto il controllo dell'utente.  
Poiché i dati non sono né crittografati né resi anonimi, la loro archiviazione non può essere gestita da terzi. È responsabilità del medico applicare e rispettare il Regolamento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

Questo modulo è compatibile con i seguenti server di database:

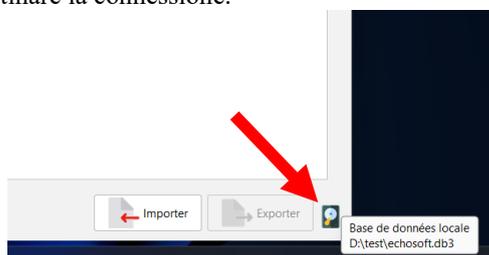
- MySQL
- MsSQL
- PostgresSQL

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

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



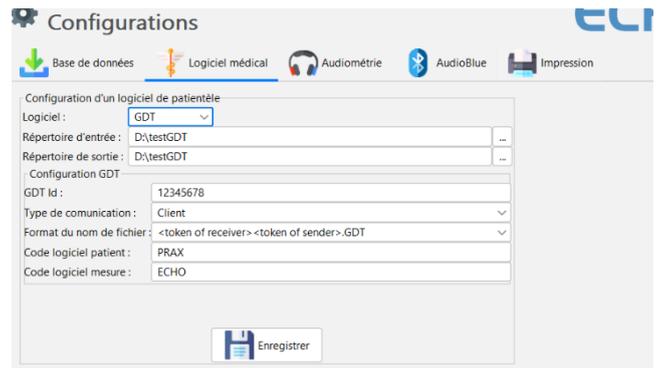
Se problemi di rete impediscono a ECHOSOFT di comunicare con il database, il programma tornerà automaticamente in modalità locale, come indicato dall'icona nella pagina iniziale. Sarà quindi necessario tornare alla finestra di configurazione del database per ripristinare la connessione.



## 6.4.2 Software medico

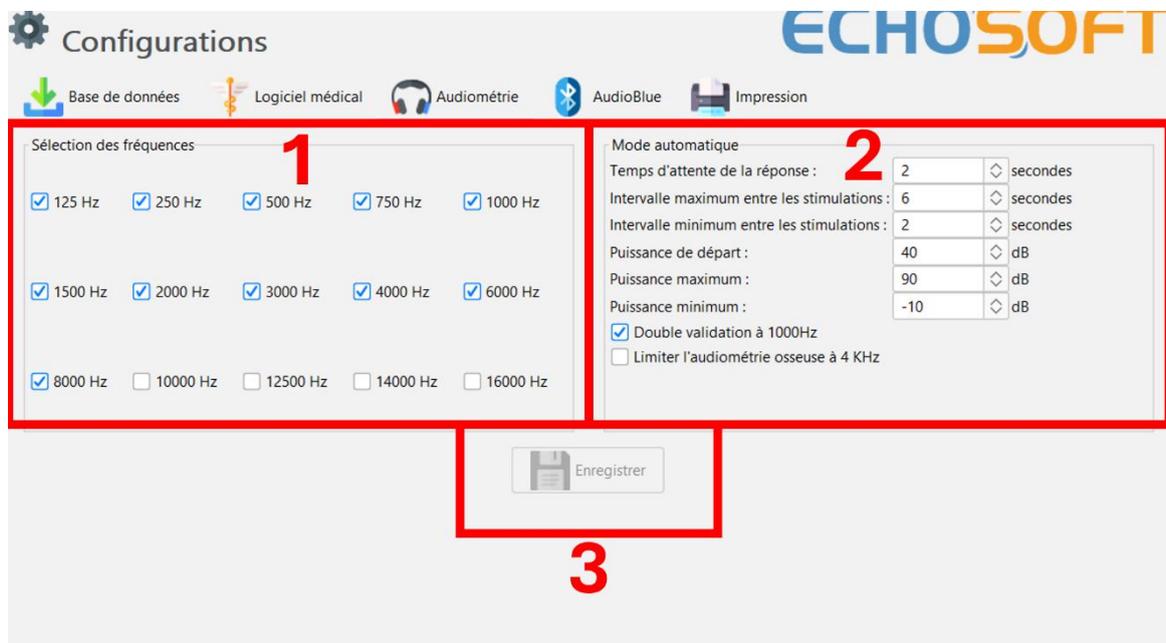
Questa sezione consente di configurare un software di gestione pazienti di terze parti per importare le curve audiometriche.

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.



## 6.4.3 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.

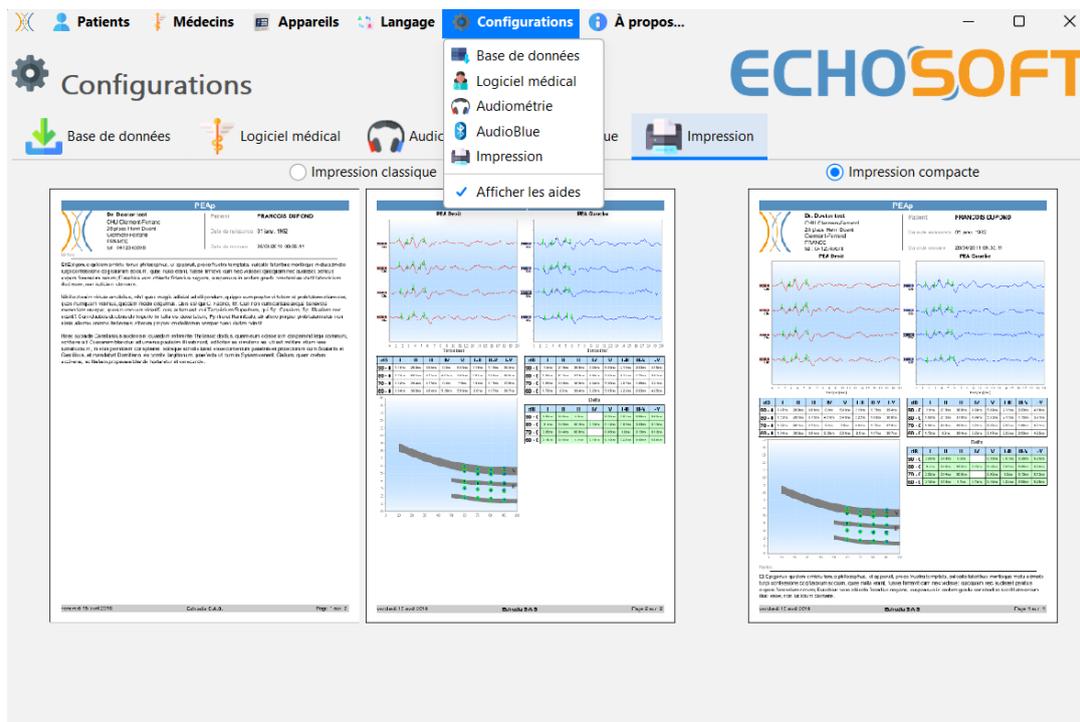


La frequenza massima al momento del test può essere limitata in base allo stimolatore (cuffia) utilizzato. Per una stimolazione superiore a 8000 Hz, è necessario il modulo "Audiometria HF" e una cuffia ad alta frequenza.

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**".

## 6.4.4 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

### 6.4.5 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.

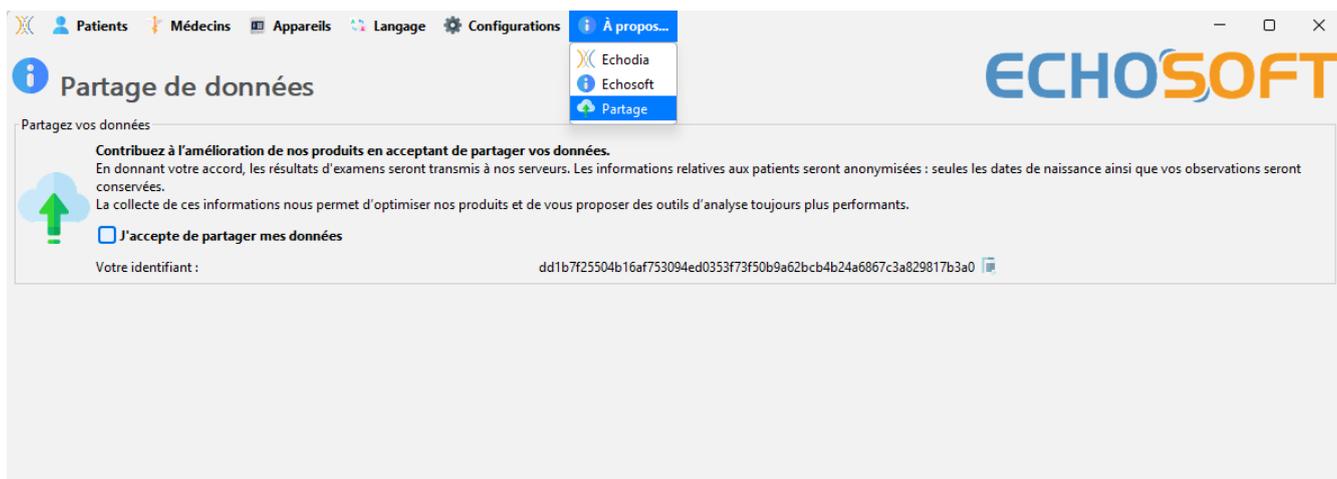
Tutti i dati raccolti sono resi anonimi: vengono conservate solo le date di nascita e le osservazioni cliniche, escludendo qualsiasi informazione che consenta di identificare direttamente il paziente. Queste informazioni sono utilizzate esclusivamente a fini di ricerca, sviluppo e miglioramento dei dispositivi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

#### Attivare o disattivare la condivisione

Attivazione globale:

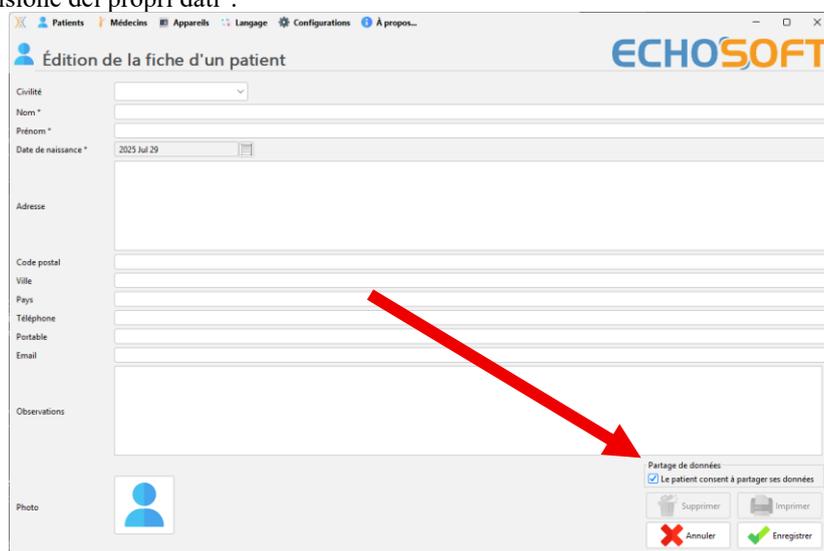
Nelle impostazioni generali del software, l'utente può attivare la condivisione dei dati. Questo passaggio è necessario per consentire la registrazione del consenso a livello individuale.

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.

## 6.5 Aggiornamento

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

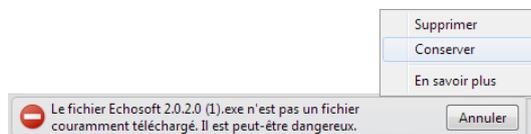
Per usufruire di questi aggiornamenti, controlla regolarmente sul nostro sito web (<http://echodia.com/telechargements/>) se l'ultima versione disponibile corrisponde alla tua versione attuale.

Per verificare la versione del vostro software, avviate **ECHOSOFT**, utilizzate il menu a tendina "**Informazioni**" sulla sinistra e cliccate su "**Echosoft**". Confrontate la versione indicata con quella nella scheda



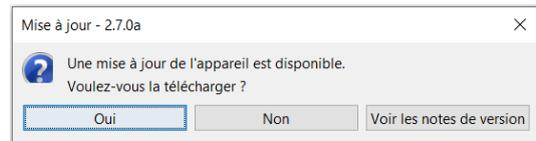
"Echosoft" della pagina web. Se è disponibile una nuova versione, potete scaricarla gratuitamente. Se **ECHOSOFT** è in esecuzione, chiudetelo e installate la nuova versione come indicato nella sezione 6.2. Questa sostituirà la vostra versione precedente senza sovrascrivere i dati dei pazienti.

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



## 6.5.1 Aggiornamento del dispositivo AUDIOSCHOOL

Se il tuo **AUDIOSCHOOL** 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.



## 6.6 Consultazione delle misurazioni su ECHOSOFT



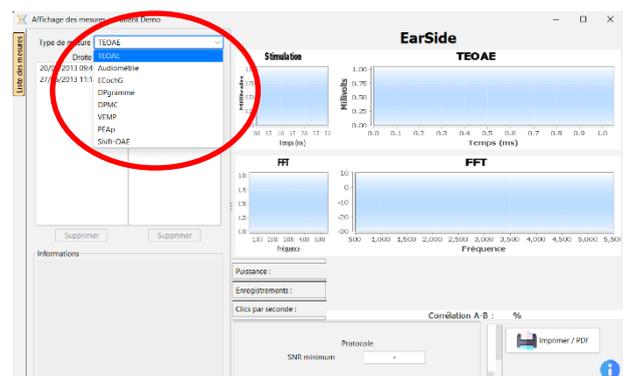
Fare riferimento al paragrafo 6.2 e 6.3.1 per installare il software **ECHOSOFT** e importare le misurazioni appena effettuate.

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.



## 6.7 L'audiometria su ECHOSOFT

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

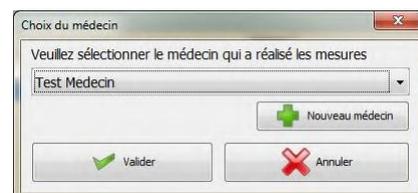


Fare riferimento al paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** per installare il software ECHOSOFT e i driver necessari per eseguire le misurazioni.

Avviare il software **ECHOSOFT**: si aprirà la finestra riportata di seguito. 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 [6.3.1](#)). Selezionare il soggetto, quindi fare clic sul pulsante del test **Audiometria**.

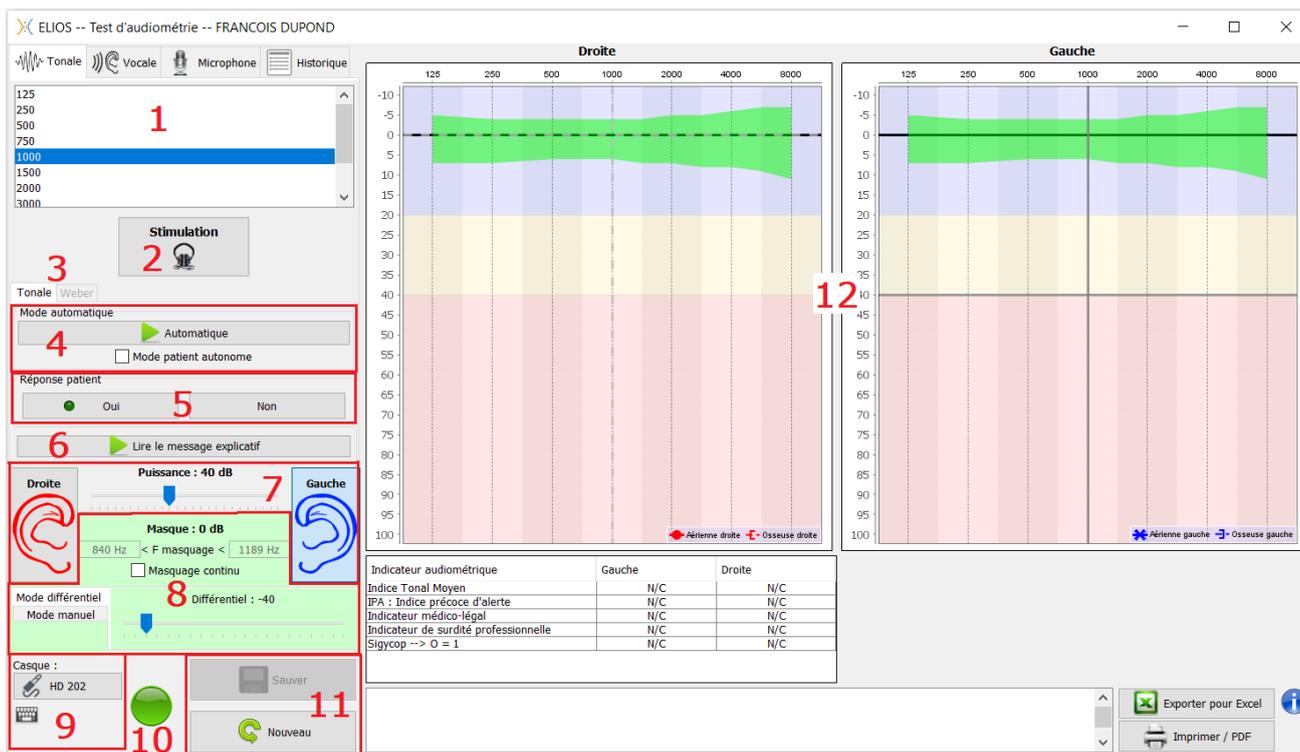


Selezionare il medico o l'operatore che esegue la misurazione. Se l'operatore è già presente nel database, è sufficiente selezionarlo. In caso contrario, è possibile crearne uno nuovo.



Per ottimizzare la ricarica della batteria del tuo **AUDIOSCHOOL**, 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.

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



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 "6.8.4").
- Utilizzare il pannello laterale descritto di seguito.



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

1. Selezione della frequenza testata (può essere selezionata con le frecce **"sinistra"** e **"destra"** - vedere il paragrafo 6.4.3)
2. Avvia la stimolazione (può essere avviata con la **"barra spaziatrice"**,
3. Selezione della modalità di audiometria tonale liminale o test di Weber in caso di conduzione ossea,
4. Avvio della modalità automatica (vedere il paragrafo 6.4.3 per maggiori dettagli)
  - 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. Lancia un messaggio esplicativo nell'auricolare 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 selezionata 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.

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 (vedi paragrafo 6.8.4).
  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 6.8.

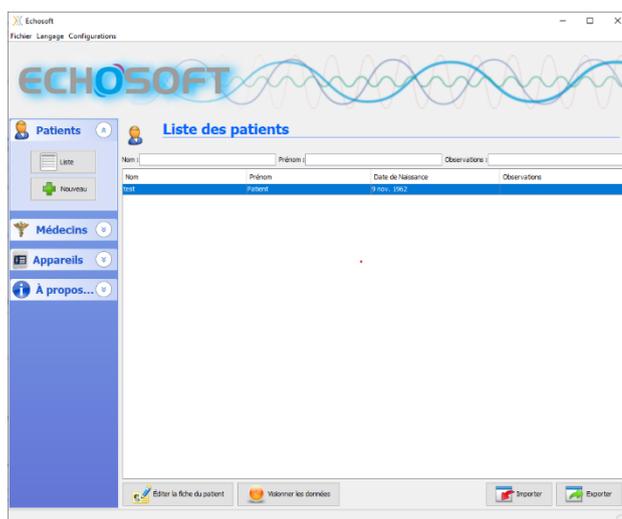
## 6.8 Utilizzo su ECHOSOFT



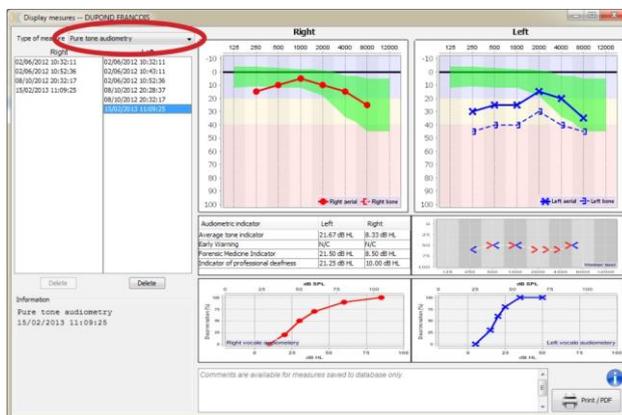
Fare riferimento al paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** e **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** per installare il software ECHOSOFT e importare le misurazioni appena effettuate.

### 6.8.1 Apertura di una misurazione

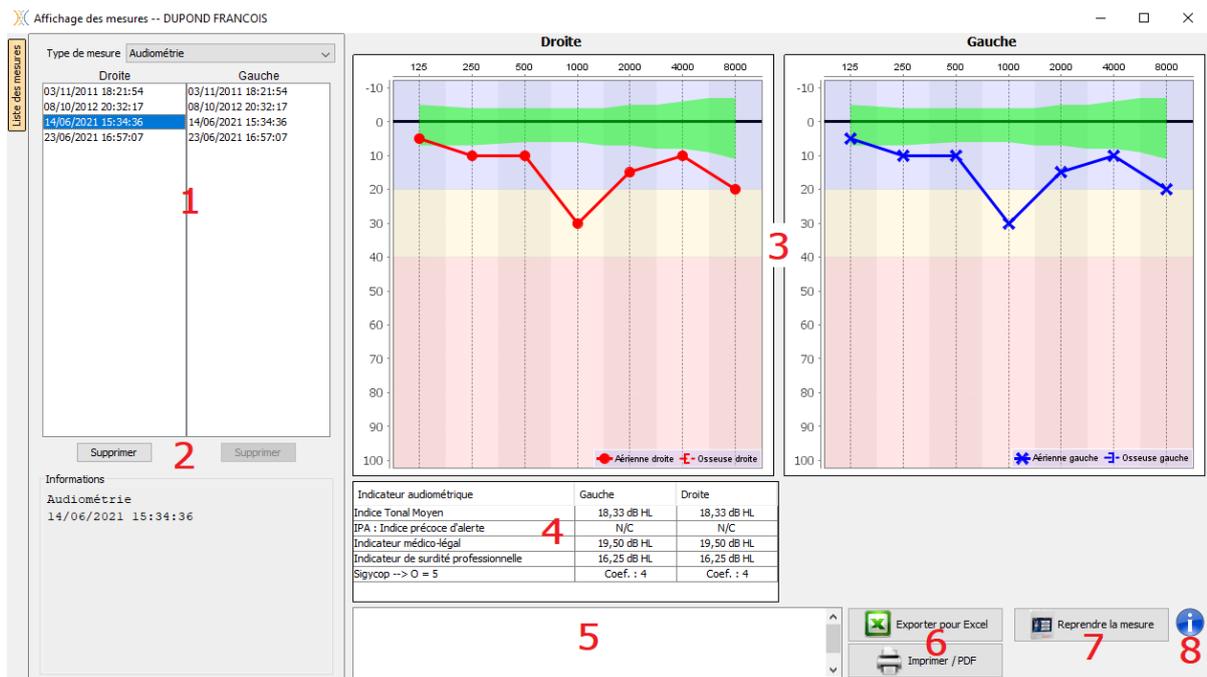
Fare doppio clic sul paziente desiderato nella finestra **Elenco pazienti** oppure selezionare il paziente e fare clic su **Visualizza dati**.



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.



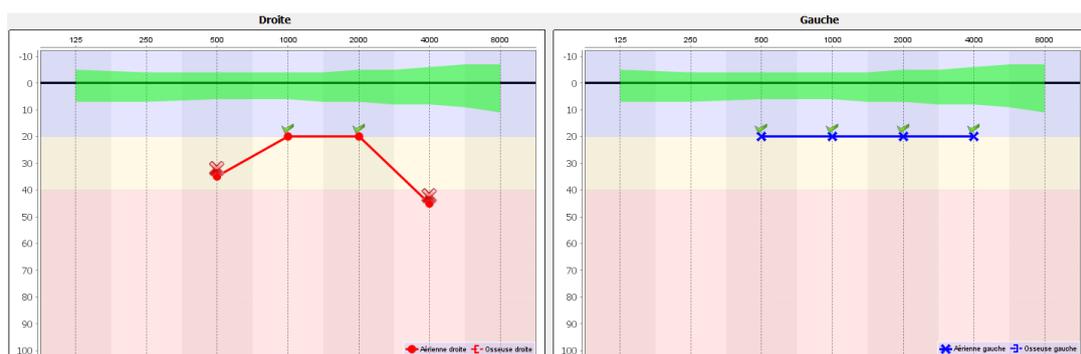
### 6.8.2 Descrizione della finestra di consultazione



1. Cronologia e selezione della misura da visualizzare
2. Elimina la misura selezionata.
3. Area di visualizzazione del grafico dell'audiometria 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,
4. Tabella riassuntiva degli indici audiometrici standard,
5. Area di inserimento delle note,
6.
  - Esportazione della misurazione in Excel,
  - Opzioni di stampa della misurazione,
7. Se è collegato un dispositivo, è possibile riprendere la misurazione,
8. Informazioni sull'AUDIOSCHOOL utilizzato per eseguire la misurazione.

#### 6.8.2.1 Consultazione dell'audiometria di screening

Per i test importati dal dispositivo che sono stati effettuati in modalità "auto paziente", per ogni frequenza è indicato se è stata convalidata (segno di spunta verde) o meno (croce rossa).



### 6.8.3 Utilizzo del microfono

ECHOSOFT consente di utilizzare il microfono del computer per comunicare con il paziente, 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 in 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.

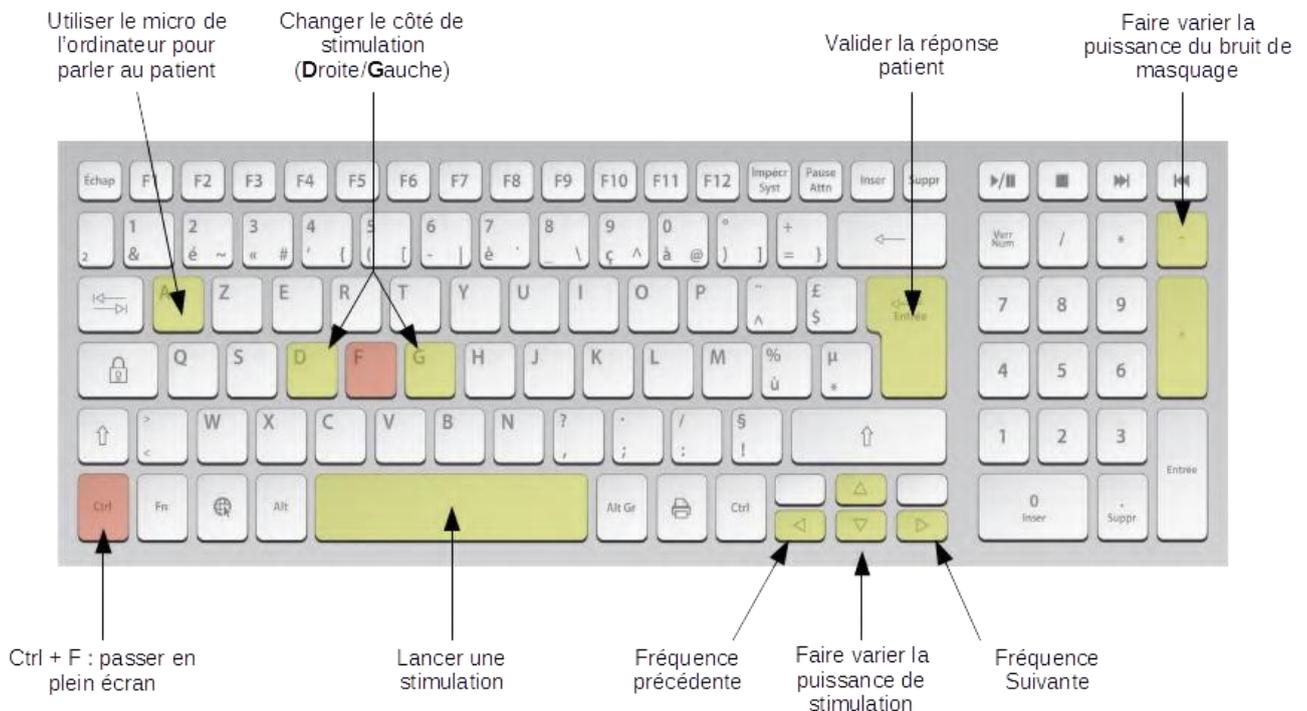


Il volume sonoro è indicativo e può variare a seconda del microfono, del computer e della pronuncia dell'operatore.

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

### 6.8.4 Utilizzo della tastiera

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



# Capitolo 7

## Manutenzione e cura

### 7.1 Controlli periodici

Prima di eseguire un test, ricordarsi di verificare:

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

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

Il dispositivo **AUDIOSCHOOL** 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 **AUDIOSCHOOL** 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

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

## 7.3 Malfunzionamento

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

### 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 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.
- Unire tutti gli accessori dell'apparecchio.
- Fissare i vari elementi.
- Assicurarsi che la confezione sia ben chiusa.



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 il paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ) prima di eliminare i pazienti dal dispositivo (vedere il paragrafo **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** ).

#### Indirizzo di spedizione:

Électronique du Mazet  
3 allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
Francia

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

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

## 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	$-20\text{ °C} < T^{\circ} < 60\text{ °C}$
Temperatura di utilizzo	$15\text{ °C} \leq T^{\circ} \leq 35\text{ °C}$ .
Tasso di umidità	$30 < \% < 90$
Altitudine di funzionamento	$< 1000$ metri (tra 98 kPa e 104 kPa)
Dimensioni	90 x 110 x 36 mm
Peso	239 g
Tensione	5 V CC
Corrente assorbita	$< 1\text{ A}$
Batteria	Lithium-Ion Polymère 5000 mA/h
Autonomia	3-4 ore in misurazione
Stato	Livello della batteria visualizzato sullo schermo
Ricarica	Tramite Mini-USB, da un computer o dall'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 100 dB HL</li> <li>-Passo di intensità disponibile: 5 dB</li> <li>-Stimolazione acustica: da 125Hz a 8kHz</li> <li>-Rumore di mascheramento a banda stretta: 1/3 di ottava</li> <li>-Funzionamento manuale</li> <li>-Funzionamento automatico</li> </ul>

Frequenza centrale (Hz)	Rumore di mascheramento			Audiometria CA
	Taglio inferiore (Hz)	Taglio superiore (Hz)	Potenza max.* (dB EM) min = -10 dB EM	Potenza max.* (dB HL) min = -10 dB HL
125	111	140	60	70
250	223	281	80	90
500	445	561	90	100
750	668	842	90	100
1.000	891	1.120	90	100
1.500	1.340	1.680	90	100
2.000	1.780	2.240	80	90
3.000	2.670	3.370	80	90
4.000	3.560	4.490	80	90
6.000	5.350	6.730	80	90
8.000	7.130	8.980	80	90

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



Le informazioni 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 solo per le loro funzioni interne. Di conseguenza, le loro emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze in un dispositivo elettronico vicino.	
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Gli apparecchi della gamma Echodia sono adatti all'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico.	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluttuazioni di tensione / Flicker IEC 61000-3-3	Conforme		

Conformità EMC secondo IEC 60601-1-2 (2014) 4a edizione (EN 60601-1-2: 2015)			
Gli apparecchi della gamma Echodia sono progettati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente dell'apparecchio assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV in contatto ± 15 kV nell'aria	± 8 kV in contatto ± 15 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori rapidi in salve IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettriche ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	La qualità della rete di alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
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	<p>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.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}-800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove <math>P</math> è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>È opportuno che le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco a, siano inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchio contrassegnato dal seguente simbolo:</p> 
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	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a) Le intensità di campo degli emettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/wireless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, 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.</p> <p>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.</p>			

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 il proprio marchio di dispositivi medici.

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

Per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci.



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

3 allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
43520 Le Mazet Saint Voy  
FRANCIA  
Tel: +33 (0)4 71 65 02 16  
Fax: +33 (0)4 71 65 06 55  
www.electroniquedumazet.com  
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.fr](http://www.echodia.fr)  
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: .....

.....

.....

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

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

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

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

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

Firma

Utente:

**Il vostro distributore:**

**Da restituire a:**

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