

easyScreen Manuale d'uso



Pagina vuota

INDICE

1	Introduzione	6
1.1	Dichiarazione di destinazione d'uso	6
1.2	Controindicazioni	7
1.3	Caratteristiche e vantaggi	7
1.4	Descrizione	9
2	Attenzione e prudenza.....	10
2.1	Leggere il manuale d'uso	10
2.2	Responsabilità del cliente	11
2.3	Responsabilità del produttore.....	11
2.4	Simboli normativi.....	12
2.5	Precauzioni generali	13
2.6	Sicurezza elettrica ed elettrostatica.....	13
2.7	Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	15
2.8	Utilizzo in un ambiente sanitario domestico.....	16
2.9	Sicurezza e capacità della batteria.....	16
3	Garanzia, manutenzione e servizi post-vendita	18
3.1	Garanzia	18
3.2	Manutenzione	18
3.3	Raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione	19
3.4	Risoluzione dei problemi – Problemi ABR.....	26
3.5	Riciclo e smaltimento	30
4	Disimballaggio e orientamento hardware.....	31
4.1	Disimballaggio del sistema.....	31
4.2	Utilizzo della strumentazione dopo il trasporto e il magazzinaggio	33
4.3	Orientamento dell'hardware	33
4.4	Assemblaggio del sistema	36
4.5	Utilizzo di una stampante per etichette.....	44
4.6	Conservazione e cura	44
5	Funzionamento del dispositivo	45
5.1	Cominciare ad usare il easyScreen.....	45
5.2	Formato schermata easyScreen	46
5.3	Comuni tasti di funzione.....	46
5.4	Inserire i caratteri speciali	47
5.5	Selezionare l'utente (opzionale).....	47
5.6	Schermata principale	48

5.7 Immissione o selezione di un paziente per il test.....	50
5.8 Preparazione del test.....	52
5.9 Test.....	61
5.10 Schermata di misurazione ABR	64
5.11 Schermata di misurazione dell'OAE	68
5.12 Test rapido.....	72
5.13 Gestione dei risultati dei test	73
5.14 Impostazioni.....	77
5.15 Aggiornamento della licenza	79
5.16 Pass-Checker (utilizzo opzionale per il test dell'apparecchio ABR).....	80
5.17 Infant Ear Simulator (simulatore dell'orecchio del bambino), uso opzionale per il test della sonda OAE	82
6 Dati tecnici.....	84
6.1 Hardware easyScreen	84
6.2 Assegnazione dei pin.....	91
6.3 Valori di calibrazione.....	92
6.4 Tipi di accoppiatori per la calibrazione	94
6.5 Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	95
6.6 Sicurezza elettrica, CEM e standard associati	100
6.7 Protocolli di screening.....	101

Titolo: Manuale d'uso per easyScreen

Data di pubblicazione/ultima versione: 24/07/2024



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlino
Germania
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Fax: + 49.30.70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Tutti i manuali operativi disponibili sono presenti nel centro di download della homepage MAICO:

Germania:



Internazionale:



Copyright © 2024 MAICO Diagnostics. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione deve essere riprodotta o trasmessa in nessuna forma o mediante alcun mezzo senza previa autorizzazione scritta da parte di MAICO. L'informazione di questa pubblicazione è di proprietà della MAICO.

Conformità

MAICO Diagnostics è un'azienda certificata ISO 13485.

Precauzione per gli USA: La Legge Federale impone la vendita del prodotto mediante o su richiesta di un medico professionista autorizzato.

Info sul marchio di fabbrica

CE-Chirp® è un marchio di fabbrica di MAICO Diagnostics GmbH registrato negli USA, in Unione Europea, in Cina e in Norvegia.

NuPrep® è un marchio di fabbrica registrato negli USA di Weaver and Company.

HearSIM™ è un marchio di fabbrica non registrato di OtoAccess A/S per l'utilizzo negli Stati Uniti.

OtoAccess® è un marchio di fabbrica registrato di OtoAccess A/S negli Stati Uniti e in Europa.

SnapPROBE™ è un marchio di fabbrica non registrato di RadioEar negli Stati Uniti.

EARTurtle™ è un marchio di fabbrica non registrato di Sanibel Supply.

EarCup™ è un marchio di fabbrica non registrato di Sanibel Supply.

BERAphone® è un marchio di fabbrica di MAICO Diagnostics registrato in Unione europea e in Giappone.

Sanibel® è un marchio di Sanibel Supply registrato negli Stati Uniti, nell'Unione Europea, in Argentina, Brasile, Canada, Regno Unito, Messico, Australia, Cina, Giappone, Corea del Sud e Federazione Russa.

1 Introduzione

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- la destinazione d'uso, incluso le indicazioni per l'uso del dispositivo
 - le controindicazioni per l'uso
 - caratteristiche e benefici
 - descrizione del dispositivo
-

1.1 Dichiarazione di destinazione d'uso

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo con moduli TEOAE e DPOAE è stato sviluppato per la valutazione audiologica dei disordini uditivi tramite TEOAE (Otoemissioni Evocate da Stimoli Transienti) oppure DPOAE (Otoemissioni Prodotto di Distorsione).

Il dispositivo con modulo ABR è stato sviluppato per la valutazione audiologica dei disordini uditivi e del nervo uditivo, utilizzando Potenziali Evocati Acustici dall'orecchio interno, dal nervo uditivo e dal tronco encefalico. Deve essere utilizzato solo da personale qualificato, come audiologi, chirurghi specialisti in otorinolaringoiatria, medici, professionisti dell'udito o personale con un livello di formazione simile. Il dispositivo non deve essere utilizzato senza le conoscenze e la formazione necessarie per comprenderne l'utilizzo e le modalità di interpretazione dei risultati. Gli screening audiologici hanno un successo maggiore e vengono eseguiti nella maniera più efficiente in un ambiente silenzioso dal punto di vista acustico. Sebbene ciò non sia sempre possibile in ambiente ospedaliero, l'addetto allo screening dovrebbe essere consapevole dei rumori acustici e monitorarli al fine di ottenere risultati ottimali.

Popolazione target

La popolazione target per i moduli TEOAE e DPOAE si estende a tutte le età. La popolazione per il modulo ABR include invece i neonati e gli infanti a partire dai 6 mesi d'età. La procedura d'introduzione della sonda TEOAE è ottimizzata per le orecchie dei bambini. Alcune orecchie con un volume del canale uditivo maggiore potrebbero non presentare un'introduzione ottimale della sonda.

Si raccomanda assolutamente di eseguire uno screening quando il neonato è stabile da un punto di vista medico ed è almeno di 32 settimane nel caso di neonato prematuro.

Il trasduttore ABR BERAphone® è ottimizzato per forma e dimensione per neonati fino a circa tre mesi d'età. Bambini di età superiore con orecchie più grandi potrebbero essere difficili da testare con BERAphone®. L'elemento fondamentale per ottenere un'aderenza accettabile consiste nell'ottenere il contatto del cuscinetto auricolare attorno al suo orlo senza che siano presenti spazi liberi fra la pelle e il cuscinetto auricolare stesso. Qualsiasi spazio libero può causare una riduzione nell'intensità dello stimolo che aumenta il tempo di test e la possibilità di un risultato di "Refer" (Non superato).

Usò clinico delle misure

easyScreen è un dispositivo di screening utilizzato per la valutazione audiologica dell'orecchio e dei disturbi del nervo uditivo. In caso di responso positivo, il paziente viene invitato a seguire degli esami diagnostici. I bambini con fattori di rischio di perdita dell'udito dovrebbero eseguire ulteriori esami e screening periodici dell'udito anche se il risultato dello screening uditivo è "Pass" (Superato).

1.2 Controindicazioni

Le controindicazioni per i test include recenti interventi di stapedectomia o alla cavità del timpano, secrezione dell'orecchio, trauma acuto del canale uditivo esterno, disagio (ad es. grave otite esterna) o occlusione del canale uditivo esterno. I test non dovrebbero essere eseguiti su pazienti che presentano tali sintomi, senza previa autorizzazione da parte di un medico. BERAphone® è progettato per l'utilizzo esterno sulla pelle intatta che circonda le orecchie e il cuoio capelluto. Non deve essere utilizzato se la pelle non è intatta o se il neonato presenta un disturbo dermatologico contagioso.

1.3 Caratteristiche e vantaggi

1.3.1 Informazioni generali su easyScreen

Caratteristiche di easyScreen:

- Modalità operativa touchscreen
- Batteria a lunga durata
- Carica wireless nella base di ricarica
- Screening ABR con stimolo CE-Chirp® brevettato¹
- Le varie scelte di trasduttore ABR comprendono l'esclusivo BERAphone® brevettato che elimina la necessità di elettrodi monouso ed EarCup™
- Opzione DPOAE e/o TEOAE
- Algoritmi potenti per la rilevazione della risposta
- Esito "Pass"/"Refer" (Superato/Non superato) semplice

easyScreen è disponibile con o senza una stampante di etichette portatile wireless.

1.3.2 Licenze

Sono disponibili le seguenti funzioni:

- ABR
- TEOAE
- DPOAE

NOTA: Ogni chiave di licenza è specifica per numero seriale del vostro apparecchio.

Nel caso in cui si abbia intenzione di acquistare un'altra licenza, contattare MAICO o il distributore locale per determinare l'idoneità. Le licenze supplementari vengono installate da parte del distributore.

1.3.3 Base di ricarica di easyScreen

La base di ricarica easyScreen vi consente:

- Di caricare la batteria easyScreen

¹ Lo screening ABR è anche possibile utilizzando uno stimolo a click standard. Consultare la Sezione 6.6 per maggiori informazioni.

1.3.4 Applicazione per PC HearSIM™ di easyScreen (in base alla configurazione)

L'applicazione per PC HearSIM™ PC e l'applicazione del database di OtoAccess® consentono di:

- Salvare, visualizzare e gestire le informazioni del paziente
- Salvare, visualizzare e gestire i dati dei test trasferiti da easyScreen
- Trasferire i nomi dei pazienti che richiedono test su easyScreen
- Stampare i risultati dei test su una stampante standard compatibile con PC
- Esportare i pazienti e i dati dei test (HiTrack, sistemi OZ, formati CSV e XML supportati)
- Configurare le varie impostazioni del dispositivo easyScreen, compresi i protocolli di screening
- Gestire gli utenti di easyScreen
- Gestire le liste di clienti easyScreen (ad es. nomi enti di screening, fattori di rischio)
- Gestione degli account utente di HearSIM™ (OtoAccess®)

1.3.5 Opzioni di stampa

È possibile stampare i risultati dei test da easyScreen in diversi modi:

- Stampare direttamente da easyScreen utilizzando la stampante per etichette wireless opzionale, messa a disposizione da MAICO.
- Trasferire i dati dei test di easyScreen nelle applicazioni opzionali per PC HearSIM™ con OtoAccess® Database e stampare i risultati utilizzando una stampante standard collegata al PC.

1.4 Descrizione

1.4.1 In generale

easyScreen presenta un display touchscreen e un'interfaccia utente intuitiva in un design hardware compatto. easyScreen può essere acquistato con diverse licenze che consentono di eseguire vari test di screening uditivo.

1.4.2 ABR

easyScreen utilizza la tecnologia ad alta velocità della risposta uditiva automatica del tronco encefalico (ABR) per l'esame di pazienti con perdita dell'udito. Se si utilizza il protocollo predefinito, viene inviato all'orecchio del paziente uno stimolo a click modificato, ossia CE-Chirp[®] a 35 dB nHL, mentre gli elettrodi applicati sulla testa del paziente misurano l'attività dell'EEG. Sono disponibili protocolli alternativi con diversi livelli di intensità dello stimolo oltre a stimoli a click. Consultare la sezione 6.7.

L'EEG viene elaborato e analizzato in automatico utilizzando l'avanzato algoritmo per la rilevazione della risposta di easyScreen. Una volta rilevata la risposta, lo screening si arresta in automatico e viene assegnato il risultato "Pass" (Superato) all'orecchio analizzato. Se non si rileva nessuna risposta dopo 3 minuti di elaborazione di attività EEG si assegna un risultato "Refer" (Non superato).

1.4.3 BERAprone[®]

BERAprone[®] è dotato di un preamplificatore monocanale per la registrazione di EEG da elettrodi riutilizzabili posizionati sulla pelle del paziente, nonché di un trasduttore per l'invio dello stimolo acustico. Elimina la necessità dei tradizionali elettrodi e accoppiatori per le orecchie monouso.

BERAprone[®] è un articolo per la cura del paziente non critico in quanto entra in contatto con la pelle intatta ma non con membrane mucose. Per questi dispositivi, le linee guida sia del CDC (Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie degli Stati Uniti)² sia del Istituto Robert-Koch (Istituto per il controllo e la prevenzione delle malattie infettive di Berlino(Germania) consigliano la pulizia e la disinfezione con un disinfettante superficiale di tipo ospedaliero.

1.4.4 TEOAE

La tecnologia delle 'Otoemissioni Evocate da Stimoli Transienti (TEOAE) utilizza uno stimolo a click per lo screening dei pazienti che presentano una perdita dell'udito cocleare. Le emissioni sono correlate allo stimolo e possono essere misurate tramite un microfono sensibile posizionato nel condotto uditivo del paziente. Le risposte possono essere divise in bande di frequenza a scopo di valutazione.

1.4.5 DPOAE

La tecnologia delle 'Otoemissioni acustiche Prodotto di Distorsione' (DPOAE) utilizza coppie di suoni puri sequenziali per analizzare pazienti che presentano una deficienza uditiva cocleare. Le emissioni sono correlate allo stimolo e possono essere misurate tramite un microfono sensibile posizionato nel condotto uditivo del paziente.

² Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Linee guida per la disinfezione e la sterilizzazione nelle strutture sanitarie, 2008. CDC, Dipartimento della Salute e dei Servizi sanitari, USA

2 Attenzione e prudenza

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- come leggere il manuale d'uso
 - dove porre particolare attenzione
 - responsabilità del cliente
 - spiegazione di tutti i simboli utilizzati
 - importanti precauzioni e avvisi che devono essere osservati durante l'intero utilizzo e funzionamento del vostro apparecchio
-

2.1 Leggere il manuale d'uso

Il presente manuale d'uso contiene tutte le informazioni in merito all'utilizzo del sistema easyScreen, comprese le informazioni di sicurezza e i consigli per la manutenzione e la pulizia.

Si raccomanda a tutti gli utenti di leggere accuratamente e per intero il presente manuale prima di utilizzare il dispositivo easyScreen su un paziente.



LEGGERE L'INTERO MANUALE D'USO PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE IL PRESENTE SISTEMA!

Utilizzare il dispositivo solo nei modi descritti in questo manuale d'uso.

Tutte le immagini e screenshots sono solamente degli esempi e possono differire dalle impostazioni attuali dell'apparecchio.

Nel presente manuale d'uso, i seguenti due simboli identificano potenziali pericoli o condizioni e procedure rischiose:



ATTENZIONE

Il simbolo di **ATTENZIONE** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o per l'utente.



PRUDENZA

Il simbolo di **PRUDENZA** identifica condizioni o pratiche che potrebbero danneggiare la strumentazione

NOTA: Le note aiutano a identificare aree di possibile confusione e a evitare potenziali problemi durante il funzionamento del sistema.

2.2 Responsabilità del cliente

È necessario osservare sempre tutte le precauzioni di sicurezza riportate nel presente manuale d'uso. L'inosservanza di tali precauzioni potrebbe causare gravi danni alla strumentazione e mettere in pericolo lo stesso operatore o paziente.

Il datore di lavoro dovrebbe istruire ogni singolo dipendente in merito a come identificare ed evitare qualunque condizione poco sicura e sulle disposizioni applicabili nell'ambiente del proprio lavoro, al fine di controllare o eliminare qualunque rischio o qualsivoglia esposizione a malattia o lesione.

Le regole di sicurezza variano di posto in posto. Se nasce un conflitto tra il materiale contenuto nel presente materiale e le norme organizzative durante l'utilizzo dell'apparecchio, la norma più rigida ha la precedenza su tutte.



ATTENZIONE

Il prodotto e i suoi componenti funzionano correttamente solo se gestiti e sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni contenute nel presente manuale, incluse le etichette e/o foglietti illustrativi. Evitare di utilizzare un prodotto difettoso. Verificare che tutti i collegamenti agli accessori esterni siano adeguatamente serrati e fissati. Componenti che potrebbero essere rotti o mancanti o che sono visibilmente usurati, danneggiati o contaminati, dovrebbero essere sostituiti immediatamente con componenti puliti e originali messi a disposizione da MAICO.

NOTA: La responsabilità del cliente include una manutenzione e pulizia appropriate dell'apparecchio (vedere paragrafo 3.2 e 3.3). L'inosservanza della responsabilità del cliente può portare a limitazioni della garanzia e degli obblighi da parte del produttore (vedere paragrafo 2.3 e 3.1).

NOTA: Nel caso improbabile di un incidente grave, informare MAICO e l'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente risiede.









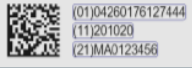












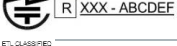


2.3 Responsabilità del produttore

L'utilizzo dell'apparecchio non conforme all'uso destinato porta irrevocabilmente a una limitazione o cessione di qualunque obbligo da parte del produttore, nel caso di danni. Un utilizzo inappropriato include la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, l'utilizzo dell'apparecchio da parte di personale non qualificato così come modifiche non autorizzate all'apparecchiatura.

2.4 Simboli normativi

La seguente Tabella 1 offre una spiegazione dei simboli utilizzati sul dispositivo, sulla confezione e sui documenti allegati, incluso il Manuale d'uso.

Tabella 1 Simboli normativi

SIMBOLI NORMATIVI	
SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero seriale
	Data di produzione
	Produttore
	Prudenza, documenti allegati da consultare
	Attenzione, documenti allegati da consultare
	Da restituire all'organo competente, necessario uno smaltimento speciale
	Numero di riferimento
	Dispositivo medico
	Informazione UDI: (01) GTIN (Global Trade Item Number), (11) Data, (21) Numero di serie
	Parte applicata al paziente tipo BF conforme IEC 60601-1
	Fare riferimento al manuale d'uso (obbligatorio)
	Tenere lontano dalla pioggia
	Trasportare e conservare alla gamma di temperature
	Trasportare e conservare tenendo conto dei limiti d'umidità
	Trasportare e conservare tenendo conto dei limiti della pressione atmosferica
	Trasformatore di tensione
	Non riutilizzare
 0123	Marchatura CE con ID dell'organismo notificato
	Consente di accendere o spegnere il dispositivo. Premere a lungo per spegnere. Premere brevemente per riattivare il dispositivo dalla modalità di sospensione (display spento).
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Corrente continua (CC)
	Marchatura dell'etichetta dell'apparecchiatura radio in base al tipo certificato
	Marca elencata in ETL
	Logo

2.5 Precauzioni generali



ATTENZIONE

Prima di iniziare con la misurazione, assicurarsi che il dispositivo funzioni in maniera appropriata.

Utilizzare e conservare il dispositivo solo al chiuso. Per le condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto, vedere la tabella fornita nella sezione 6.



ATTENZIONE

Non permettere che il dispositivo cada oppure che venga sottoposto ad altri urti non necessari. Se il dispositivo cade oppure viene danneggiato, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la ricalibrazione. Non utilizzare il dispositivo se si sospetta un qualsiasi danno.



ATTENZIONE

Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

La strumentazione non è riparabile da parte dell'utente. Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente dal personale di servizio qualificato. Non è consentito eseguire nessuna modifica alla strumentazione, eccetto che per un rappresentante qualificato MAICO. Modifiche alla strumentazione possono provocare gravi rischi.

Nessun componente della strumentazione può essere riparato o sottoposto a manutenzione, se è al momento utilizzato su un paziente.



ATTENZIONE

Assicurarsi che il dispositivo non venga a contatto con liquidi. Se l'utente sospetta che dei liquidi siano entrati in contatto con i componenti o gli accessori del sistema, l'unità non deve essere utilizzata fino a quando non sarà ritenuta sicura da un tecnico di assistenza certificato MAICO.

2.6 Sicurezza elettrica ed elettrostatica



Questo simbolo indica che le parti dell'apparecchio applicate al paziente sono conformi ai requisiti di IEC 60601-1 Tipo BF.

Il sistema è completamente motorizzato.



ATTENZIONE

In caso di emergenza, disconnettere il dispositivo dal computer.

In caso di emergenza



ATTENZIONE

In caso di emergenza

In caso di emergenza, disconnettere il dispositivo dall'alimentazione elettrica.

Posizionare il dispositivo in modo da eseguire un agevole scollegamento dall'alimentazione elettrica in qualsiasi istante.

Non utilizzare il dispositivo se il cavo di rete e/o la presa sono danneggiati.



ATTENZIONE

Per trasferire dati al PC, è necessario prima stabilire un collegamento al PC via USB. Vedere sezione 0 per come stabilire in sicurezza il collegamento ad un PC o al computer portatile alimentati elettricamente (dispositivo medico/dispositivo non medico) o a un computer portatile alimentato a batteria.

Questa strumentazione è destinata al collegamento ad altre strumentazioni per creare un sistema elettromedicale. I dispositivi esterni progettati per la connessione all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi con lo standard IEC 662368-1 per i dispositivi IT e per i dispositivi elettrici medici della serie IEC 60601. Inoltre, tutte queste combinazioni – sistemi elettrici medici – devono essere conformi ai requisiti di sicurezza stabiliti nello standard generale IEC 60601-1, versione 3, clausola 16. Ogni attrezzatura che non soddisfa i requisiti per la corrente di dispersione in IEC 60601-1, dovrebbe essere tenuta lontana dall'ambiente del paziente, o almeno a 1,5 m dal supporto paziente, o dovrebbe essere alimentata attraverso un trasformatore separato per ridurre la corrente di dispersione. Chiunque connetta dispositivi esterni all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti necessari. Per qualunque dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il vostro rappresentante locale.



ATTENZIONE

Se il dispositivo è collegato al PC (attrezzatura informatica che costituisce un sistema), far valutare l'assemblaggio e le modifiche valutati da tecnici medici qualificati in base alle disposizioni di sicurezza della serie IEC 60601.



ATTENZIONE

Non toccare i contatti del dispositivo e il paziente allo stesso tempo.

Se il dispositivo è collegato al PC (attrezzatura informatica che costituisce un sistema), non toccare il paziente e l'attrezzatura informatica allo stesso tempo.

Le conseguenze nel caso di inosservanza di tali avvisi sono un'elevata corrente di dispersione al paziente.



ATTENZIONE

Il dispositivo non è destinato all'utilizzo in aree che presentano rischio di esplosione. NON utilizzare il dispositivo in un ambiente molto ricco di ossigeno come una camera iperbarica, una tenda a ossigeno, ecc. Se il dispositivo non viene utilizzato, spegnerlo e disconnetterlo dall'alimentazione.

Non mandare mai in cortocircuito i terminali.



ATTENZIONE

Per evitare il rischio di shock elettrico, la presente strumentazione deve essere collegata esclusivamente all'alimentazione elettrica medica originale fornita da MAICO. Anche l'utilizzo di un'altra alimentazione elettrica può provocare danni elettrici all'apparecchio.

Per evitare la rottura dei cavi, non piegarli o deformarli.



ATTENZIONE

Prima di eseguire qualunque assistenza/riparazione agli auricolari inserti, come ad esempio disconnettere la scatola del trasduttore dal cavo, è necessario scollegare i trasduttori e gli elettrodi easyScreen dal paziente.



ATTENZIONE

Non aprire la custodia del dispositivo easyScreen. Rivolgersi al personale qualificato.

2.7 Compatibilità elettromagnetica (CEM)



ATTENZIONE

Questo dispositivo è idoneo negli ambienti ospedalieri, tranne che nei pressi di apparecchiature chirurgiche di alta frequenza attive e stanze schermate per RF di sistemi di imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità del disturbo elettromagnetico è elevata.

Il dispositivo soddisfa i requisiti CEM più rilevanti.

Evitare l'esposizione non necessaria ai campi elettromagnetici, come dei telefoni mobili.



ATTENZIONE

Evitare l'utilizzo di questo dispositivo nei pressi di altri apparecchi, o insieme a essi, poiché potrebbe verificarsi un funzionamento non corretto. Se questo tipo di utilizzo è necessario, tenere sotto controllo questo dispositivo e l'altro apparecchio per verificarne il normale funzionamento.



ATTENZIONE

I pazienti con shunt ventricolo-peritoneali devono osservare una distanza di sicurezza di 5 cm tra lo shunt e la parte attiva del trasduttore. Vedere paragrafo 6.5.



ATTENZIONE

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore di questi apparecchi potrebbe causare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione nell'immunità elettromagnetica di questi apparecchi e determinare un funzionamento improprio.

L'elenco di accessori, trasduttori e cavi è disponibile nella sezione 6.5 del presente manuale.



ATTENZIONE

Le apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 in) rispetto a qualsiasi componente di easyScreen, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, un degrado nelle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe causare un funzionamento non corretto.

2.8 Utilizzo in un ambiente sanitario domestico



ATTENZIONE

Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti sanitari domestici (al di fuori dalle strutture sanitarie professionali). Il dispositivo deve essere ricaricato solo in strutture sanitarie professionali. Ciò vuol dire che solo l'unità palmare può essere utilizzata in un ambiente sanitario domestico. Il caricatore, l'alimentazione elettrica e la base di ricarica non devono essere utilizzati negli ambienti sanitari domestici.

2.9 Sicurezza e capacità della batteria

2.9.1 Informazioni sulla sicurezza



PRUDENZA

Rischio di esplosione

La batteria interna dovrebbe essere sostituita solo da un rappresentante di assistenza autorizzato. Danni ai componenti elettronici derivanti da un tentativo di modifica della batteria da parte di persone non autorizzate non dà diritto a riparazione anche se sotto garanzia.



PRUDENZA

Danni al dispositivo dovuti al surriscaldamento

Materiali estranei (es. oggetti metallici, magneti e carte con banda magnetica) tra dispositivo e caricatore wireless, così come etichette o adesivi sul retro del dispositivo, potrebbero interferire con il processo di ricarica e causare danni dovuti al surriscaldamento.

- Non collocare materiali estranei tra dispositivo e caricatore.
- Non applicare adesivi sul retro del dispositivo.

2.9.2 Capacità della batteria

La capacità della batteria si riduce nel tempo in seguito a ripetuti cicli di carica/scarica. La necessità di sostituire la batteria a causa della riduzione della capacità dipende dalle modalità di utilizzo.

Per prolungare la capacità della batteria, non farla scaricare mai del tutto. Posizionare il dispositivo easyScreen nella propria base di ricarica dopo l'utilizzo, anche se la batteria non si è scaricata completamente.

2.9.3 Durata della batteria per ricarica

- Durata della batteria stimata per screening ABR - > 50 screening ABR
- Durata della batteria stimata per screening OAE - > 150 screening OAE

La durata del test ha un impatto sulla durata della batteria. La durata del test dipende dallo stato del neonato e da problemi nella tecnica di test che possono variare significativamente. Pertanto, il numero di screening per ricarica della batteria può variare in maniera significativa all'interno della struttura.

3 Garanzia, manutenzione e servizi post-vendita

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- condizioni di garanzia
- manutenzione
- raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione
- trattamento dopo l'utilizzo
- ricerca guasti
- riciclo e smaltimento del dispositivo

3.1 Garanzia

Il dispositivo MAICO ha una garanzia di almeno un anno. Chiedere al distributore locale autorizzato ulteriori informazioni.

La garanzia è fornita all'acquirente originale del dispositivo da parte di MAICO, attraverso il distributore da cui questo è stato acquistato, e copre i difetti nei materiali e nella produzione per un periodo di almeno un anno dalla data di consegna del dispositivo all'acquirente originario.

Il dispositivo deve essere riparato e sottoposto ad assistenza esclusivamente dal distributore di fiducia o da un centro di assistenza autorizzato. Lo smontaggio del dispositivo causa l'annullamento della garanzia.

Si sconsiglia vivamente di tentare di correggere qualsiasi errore in prima persona o di incaricare personale non esperto in tal senso.

Non modificare la strumentazione senza previa autorizzazione del produttore. Se la strumentazione viene modificata, è necessario eseguire un'ispezione e prove appropriate per assicurare un utilizzo sicuro della strumentazione.

In caso di riparazione eseguita durante il periodo di garanzia, accludere al dispositivo una prova di acquisto.

La durata prevista di funzionamento del dispositivo è di 7 anni.

Gli accessori, tipo gli inserti auricolari e gli elettrodi non sono coperti da garanzia a vita.

3.2 Manutenzione

Allo scopo di garantire che il dispositivo funzioni in maniera appropriata, easyScreen deve essere controllato e calibrato almeno una volta ogni dodici mesi. Se non vengono effettuati questi controlli, è possibile che vengano violate delle normative legali e la garanzia potrebbe non essere più valida. L'utilizzo di dispositivi non calibrati può causare risultati dei test non corretti ed è pertanto sconsigliato. Il servizio e la calibrazione devono essere effettuati dal vostro rivenditore o da un centro di servizio MAICO autorizzato.

Quando si consegna il dispositivo a scopo di riparazioni o calibrazione, è essenziale inviare il trasduttore acustico insieme allo stesso. Includere una descrizione dettagliata degli errori. Se possibile, utilizzare la confezione originale quando si restituisce il dispositivo allo scopo di prevenire danni durante il trasporto.

3.3 Raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione

3.3.1 In generale



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen con EarCup™ | ABR | 6/6 Disinfezione \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=isvD93Vu3pkU9ASI&t=366)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=isvD93Vu3pkU9ASI&t=366>



[Formazione MAICO | easyScreen | OAE | 6/6 Disinfezione \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7wKWCWJY-IGC1t_Dv&t=164)

https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7wKWCWJY-IGC1t_Dv&t=164

Tra le visite ai pazienti, si consiglia di pulire e disinfettare secondo modalità standard tutte le parti a contatto diretto con i pazienti (dispositivo e accessori come inserti, punte della sonda, cuscinetti auricolari, elettrodi riutilizzabili).

I consigli per la pulizia e la disinfezione del dispositivo MAICO presentato in questo documento non intendono sostituire o contraddire le linee guida in vigore o le procedure richieste per il controllo delle infezioni nella struttura specifica.

Se non c'è un alto potenziale di infezione, MAICO raccomanda:

- di pulire, spegnere sempre prima il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
- Rimuovere i cuscinetti EarCup™, EARturtle™ gli inserti auricolari o gli elettrodi prima della disinfezione.
- Per la pulizia, utilizzare un panno leggermente inumidito e imbevuto di una soluzione di acqua saponata.
- Disinfettare l'alloggiamento in plastica di easyScreen e i relativi accessori, pulendo le superfici con salviettine disinfettanti umide. Seguire le istruzioni dello specifico prodotto di disinfezione.
 - Pulire il dispositivo prima e dopo ogni paziente
 - Dopo una contaminazione
 - Dopo pazienti infetti



PRUDENZA

Per evitare danni al dispositivo e ai suoi accessori, si raccomanda di tenere a mente i seguenti avvisi:

- Non trattare in autoclave o sterilizzare il dispositivo o le punte.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possono venire a contatto con i componenti elettronici o il cablaggio.

Se l'utente ha il sospetto che i liquidi hanno contaminato i componenti del sistema o relativi accessori, si raccomanda di non utilizzare più l'unità finché non è stato valutato come sicuro da parte di un tecnico di servizio certificato MAICO.

Non usare oggetti duri o appuntiti sul dispositivo o relativi accessori.

Per informazioni più dettagliate sulla pulizia, consultare le sezioni seguenti da 3.3.2 a 3.3.8 e seguire le istruzioni per gli articoli pertinenti per il sistema in questione.

3.3.2 Pulizia e disinfezione del touchscreen

Utilizzare un panno per la pulizia delle lenti o in microfibra per pulire il touchscreen di easyScreen.

Disinfettare il touchscreen di easyScreen pulendo le superfici con salviettine disinfettanti umide.

3.3.3 Pulizia e disinfezione di custodia e cavi



Durante la pulizia usare una certa precauzione.

Prima della pulizia, rimuovere easyScreen dalla base di ricarica e scollegare la base di ricarica dalla corrente elettrica.

Usare un panno umido per pulire le parti di plastica di easyScreen e relativa base di ricarica.

Per la disinfezione, utilizzare una salviettina disinfettante anziché un prodotto a nebulizzazione. Assicurarsi che i liquidi in eccesso della salviettina disinfettante non penetrino nelle aree sensibili, quali connettori, casse BERAphone® e giunzioni di collegamento delle parti in plastica, come i bordi intorno al touchscreen.

Seguire le istruzioni del prodotto di disinfezione.

3.3.4 Pulizia e disinfezione di BERAphone®



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen BERAphone® | 8/8 Disinfezione \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=oWUQKqg_Ef22nTYv&t=288)

https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=oWUQKqg_Ef22nTYv&t=288

BERAphone® presenta elettrodi in acciaio inossidabile e un cuscinetto auricolare in silicone progettato per entrare direttamente a contatto con la pelle del bambino. Presupponendo che la pelle del neonato sia intatta, il dispositivo è considerato non critico secondo le linee guida dei Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) per la riduzione al minimo delle infezioni incrociate in quanto il dispositivo entra in contatto con il paziente solo esternamente e sulla pelle intatta. Pertanto, la sterilizzazione non è necessaria. Tuttavia, il dispositivo deve essere pulito e disinfettato con un disinfettante di tipo medico o ospedaliero prima del riutilizzo.

Si consiglia di utilizzare disinfettanti non alcolici. I prodotti non alcolici contengono un ingrediente attivo noto come composto di sale di ammonio quaternario. Il composto di sale di ammonio quaternario è specificamente progettato per disinfettare gomma, plastica, silicone e prodotti acrilici che vengono utilizzati comunemente nei dispositivi di valutazione dell'udito.

Attenersi alla seguente procedura per la pulizia e disinfezione di BERAphone® dopo l'uso:

1. Pulire il gel residuo dagli elettrodi e dal cuscinetto auricolare utilizzando un fazzolettino di carta o una salvietta disinfettante.
2. Disinfettare gli elettrodi, il cuscinetto auricolare e gli altri componenti che sono entrati in contatto con il neonato o con la biancheria del neonato pulendoli con una salvietta disinfettante nuova di tipo ospedaliero.
 - a. Seguire le istruzioni per l'uso e le precauzioni presenti sul prodotto disinfettante.
 - b. Se la salvietta disinfettante è molto umida, non permettere al disinfettante di penetrare all'interno della cassa nera perforata all'interno dell'area del cuscinetto auricolare di BERAphone®.
3. Disinfettare qualsiasi altro componente che abbia toccato il neonato o la biancheria del neonato come il cavo, l'impugnatura di BERAphone®, ecc.
4. Permettere al disinfettante di asciugarsi completamente nel rispetto delle istruzioni del produttore per ottenere un'efficienza massima prima di utilizzarlo sul prossimo paziente.

Si consiglia un'ispezione periodica di routine giornaliera all'interno dei protettori dal gel e sotto il cuscinetto auricolare.

1. Rimuovere gli elettrodi dai supporti fissi degli elettrodi tirandoli direttamente verso l'esterno.
2. Ispezionare l'interno dei protettori dal gel per verificare se è presente gel per gli elettrodi residuo.
 - a. La presenza di gel all'interno dei protettori gel rappresenta in genere un'indicazione del fatto che l'esaminatore applica una quantità eccessiva di gel sull'elettrodo e/o sul neonato.
 - b. Istruire nuovamente gli esaminatori a utilizzare solo un piccolo quantitativo di gel sull'elettrodo e a ridurre la quantità di gel utilizzato per la preparazione della pelle del neonato.
3. Se si nota la presenza di gel all'interno del protettore gel, rimuoverlo dal componente in acciaio inossidabile dell'elettrodo facendolo scivolare (Figura 1).

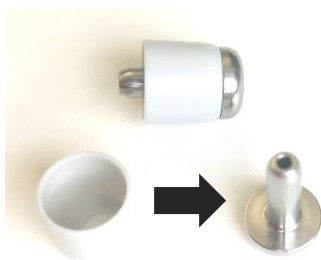


Figura 1

4. Pulire la parte in acciaio inossidabile dell'elettrodo con una salvietta disinfettante. La parte in acciaio inossidabile dell'elettrodo smontato può essere disinfettata in autoclave, se lo si desidera.
5. Pulire il protettore dal gel con una salvietta disinfettante utilizzando un applicatore con la punta in cotone per raggiungere l'interno della cavità e rimuovere eventuale gel presente all'interno.
6. Permettere al protettore gel e all'elettrodo in acciaio inossidabile di asciugarsi completamente e poi riassemblare il tutto.
7. Ispezionare l'interno dei supporti fissi degli elettrodi alla ricerca di qualsiasi segno di gel per gli elettrodi.
8. Se gli elettrodi in acciaio inossidabile o i protettori dal gel non possono essere puliti in maniera adeguata, sostituirli con un nuovo set di elettrodi.
9. Rimuovere il cuscinetto auricolare di BERAprone® ed ispezionare la plastica al di sotto per verificare se è presente del gel residuo. Pulirlo con un fazzoletto di carta e una salvietta disinfettante prestando attenzione a non far gocciolare il liquido in eccesso all'interno della cassa acustica.
10. Ispezionare il cuscinetto auricolare per verificare la presenza di spaccature o modifiche nella consistenza o nel colore del materiale.
11. Sostituire il cuscinetto auricolare quando necessario.

3.3.5 Pulizia della punta della sonda per OAE: sonda per OAE standard

Allo scopo di ottenere misurazioni accurate, è importante assicurarsi che il sistema della sonda rimanga pulito in qualsiasi momento. Pertanto, controllare la sonda e accertarsi che non siano presenti residui nei canali dopo ciascun uso e pulirla se necessario. È fondamentale rimuovere eventuale cerume dai piccoli canali acustici della punta della sonda. A tale proposito, seguire le istruzioni indicate qui di seguito.



PRUDENZA

Non pulire mai la punta della sonda, quando la punta è ancora applicata alla sonda!



Utilizzare Bridge & Implant Floss o ProxySoft 3 in 1 Floss per la pulizia (Figura 2).

Smaltire il prodotto per la pulizia dopo l'uso.

Figura 2



Svitare la testina della sonda ruotandolo in senso antiorario. (Figura 3).

Figura 3



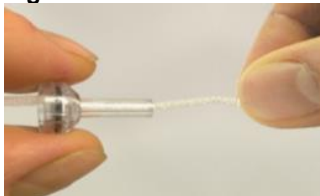
Estrarre l'estremità in plastica della sonda dalla sonda (Figura 4).

Figura 4



Inserire l'estremità blu del filo dal retro verso il davanti attraverso i canali della sonda (Figura 5).

Figura 5



Tirare il filo per tutta la lunghezza del canale (Figura 6).

Procedere allo stesso modo con tutti e 4 i canali della sonda. Utilizzare il filo una sola volta.

Figura 6



Utilizzare un filo più spesso o più sottile in base alla grandezza del canale (Figura 7).

Figura 7



Figura 8

Per accedere e pulire la parte più larga del canale, è necessario rimuovere la guarnizione dall'interno della punta della sonda. Questo è fattibile utilizzando una punta sottile. Reinscrivere la guarnizione dopo la pulizia (Figura 8).



Figura 9

Posizionare di nuovo la punta della sonda sulla sonda. Assicurarsi che i vari perni in plastica coincidano con le cavità corrispondenti (Figura 9).



Figura 10

Riavvitare la testina della sonda sulla sonda stessa. È sufficiente utilizzare le sole mani per stringere la testina in maniera adeguata. Non utilizzare mai strumenti per serrare la testina della sonda! Utilizzare solo le dita e avvitare fino a quando non è saldo (Figura 10).

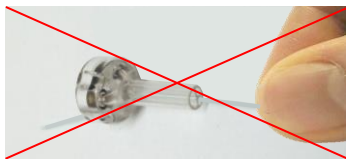


Figura 11

Inserire il filo o il cavetto di pulizia solo nella base della sonda per assicurare che cerume e detriti vengano fatti uscire dalla punta invece che essere spinti maggiormente all'interno. Questo accorgimento protegge anche la guarnizione da eventuali danni (Figura 11).

Se l'interno della sonda è intasato o danneggiato oltre la punta removibile della sonda, soltanto un distributore autorizzato MAICO può riparare le parti. Per ulteriori informazioni, consultare il distributore locale autorizzato o MAICO.

3.3.6 Sostituzione del filtro: SnapPROBE™



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO Sostituzione del filtro - easyScreen SnapPROBE™ \(inglese\) - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=b2m3EuT386w)

<https://www.youtube.com/watch?v=b2m3EuT386w>

Per ottenere misurazioni precise, è importante che il sistema della sonda sia sempre pulito. Pertanto, SnapPROBE™ per bambini viene utilizzato con auricolari monouso.

La sonda utilizza filtri monouso per impedire l'intasamento della sonda stessa. È fondamentale sostituire i filtri se presentano detriti all'interno. Pertanto, seguire le istruzioni indicate qui di seguito.



PRUDENZA

Assicurarsi che nessun liquido penetri nelle aperture della sonda per evitare danni ai componenti sensibili.



Figura 12

SnapPROBE™ utilizza uno speciale inserto auricolare Sanibel®, che associa la sonda all'orecchio e fornisce 3 canali acustici separati.

Per migliorare il controllo delle infezioni, ciascun canale acustico è protetto con un filtro che impedisce al cerume di entrare nel corpo della sonda (Figura 12).

I filtri devono essere regolarmente controllati per verificare la presenza di cerume nelle aperture. Sostituire i filtri in presenza di cerume.

In presenza di cerume o detriti in uno dei 3 canali acustici dopo il test del primo orecchio, utilizzare un nuovo inserto auricolare per testare l'altro orecchio.

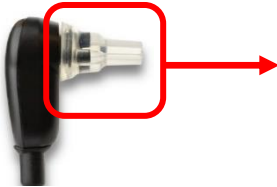


Figura 13

Rimuovere l'inserto auricolare dalla sonda estraendolo dalla stessa (Figura 13).

Smaltire l'inserto auricolare. (monouso).

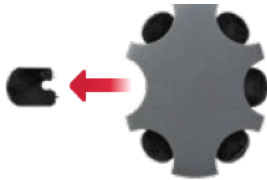


Figura 14

Prelevare uno strumento di sostituzione del filtro della sonda dall'erogatore (Figura 14).



Figura 15

Lo strumento presenta 2 perni (Figura 15):

- Perno vuoto (1): spingere il perno nel filtro ed estrarlo direttamente dal corpo della sonda. Smaltire il filtro (non può essere pulito o riutilizzato).
- Perno con nuovo filtro (2): spingere il nuovo filtro nel foro ed estrarre nuovamente lo strumento, al fine di mantenere in posizione il nuovo filtro. Smaltire lo strumento.

NOTA: Se l'interno della sonda, oltre i filtri sostituibili, è intasato o danneggiato, solo un distributore autorizzato MAICO può riparare le parti. Per ulteriori informazioni, consultare il distributore locale autorizzato o il tecnico dell'assistenza MAICO.

3.3.7 Smaltimento

Utilizzare soltanto il materiale della Sanibel Supply fornito dal sistema easyScreen.



Gli inserti auricolari, EarCup™, EARturtle™ e gli elettrodi adesivi sono dispositivi monouso. Dopo l'uso devono essere correttamente smaltiti. Non possono essere ripulite.



ATTENZIONE

In caso di riutilizzo di materiali monouso, il rischio di contaminazione incrociata aumenta!

Utilizzare sempre nuovi inserti auricolari, EarCup™, EARturtle™ ed elettrodi adesivi per ciascun paziente.



PRUDENZA

La sonda potrebbe danneggiarsi in caso di utilizzo di filtri intasati o ripuliti.



ATTENZIONE

L'uso di filtri intasati o ripuliti può portare a risultati di misurazione errati.

Controllare regolarmente eventuali intasamenti nei filtri e sostituirli con nuovi se necessario, smaltendo quelli intasati. Utilizzare sempre filtri nuovi.

3.3.8 Accessori/Componenti di ricambio

Alcuni componenti riutilizzabili sono soggetti ad usura nel tempo. Si consiglia di avere sempre a disposizione questi componenti di ricambio (come opportuno per la configurazione del dispositivo easyScreen).

3.4 Risoluzione dei problemi – Problemi ABR

In caso di problemi, consultare la tabella seguente per i problemi, le possibili cause e le risoluzioni suggerite per i problemi.

Tabella 2 ricerca guasti

SINTOMI	POSSIBILI CAUSE	RICERCA GUASTI SUGGERITI
Impossibile superare l'impedenza per uno o più elettrodi	Preparazione pelle inefficace	Rimuovere gli elettrodi e utilizzare NuPrep® o un altro prodotto di preparazione della pelle per preparare la pelle.
	Gli elettrodi hanno perso il contatto con la pelle	Controllare il contatto degli elettrodi con la pelle nei siti preparati.
	Il filo conduttore dell'elettrodo non è completamente collegato al preamplificatore	Controllare le connessioni presso il jack al preamplificatore e riprovare.
	Il filo conduttore dell'elettrodo presenta un cortocircuito nel cavo	Sostituire il filo conduttore dell'elettrodo con uno nuovo (probabile necessità di sostituire più di un filo dell'elettrodo).
	La connessione del preamplificatore o del cavo di BERAphone® al connettore ABR/OAE di easyScreen ABR/OAE non è salda	Controllare la connessione del preamplificatore o del cavo di BERAphone® a easyScreen; rimuoverlo e reinserirlo per verificarne il corretto collegamento.

SINTOMI	POSSIBILI CAUSE	RICERCA GUASTI SUGGERITI
Vengono osservati artefatti eccessivi durante la misura	Il neonato è troppo attivo, si muove troppo, piange, tensione muscolare eccessiva, etc.	Interrompere la registrazione e calmare il bambino. Avvolgere il neonato in una coperta. Riprendere la registrazione solo quando il bambino si è tranquillizzato.
	L'elettrodo ha perso contatto con la pelle	Controllare il contatto dell'elettrodo con la pelle per accertarsi che aderisca alla pelle preparata.
	Il filo dell'elettrodo è rotto o l'elettrodo di BERAphone® presenta un contatto interno insufficiente, che potrebbe causare un contatto cutaneo intermittente.	Sostituire il filo conduttore dell'elettrodo con uno nuovo (è probabile che sia necessario sostituire più di un elettrodo).
	È presente un'interferenza elettrica dovuta alla connessione CA	Se easyScreen viene utilizzato con un CA collegato, scollegare l'alimentazione elettrica dalla base di ricarica dalla presa e farlo funzionare a batteria.
	Interferenza elettromagnetica da altri dispositivi elettronici presenti nell'ambiente circostante	Spegnere tutti i dispositivi non necessari vicino all'area di esecuzione del test, incluso i telefoni cellulari, tablet, TV, etc. Spostarsi il più lontano possibile dai dispositivi che non possono essere disattivati. Chiedere al medico o all'infermiera del bambino, di dare una mano con la ricerca guasti quando il bambino è connesso al dispositivo di monitoraggio, per accertarsi se è possibile disinserirlo temporaneamente al fine della ricerca guasti. I dispositivi RFID utilizzati a scopo di sicurezza che sono collegati a o vicino al bambino possono provocare interferenze. Chiedere all'infermiera o dottore se possono rimuoverli temporaneamente. Provare a eseguire il test in un'altra postazione.
Alto tasso dei risultati "Refer"	Screening dei bambini quando sono troppo attivi	Eseguire lo screening solo se il bambino è calmo, preferibilmente quando dorme, quieto e ha appena mangiato. Eseguire lo screening subito dopo aver mangiato quando è ancora in braccio alla mamma.
	Eseguire lo screening del bambino dopo poche ore dalla nascita quando i condotti uditivi sono ancora umidi e possibilmente occlusi da vernice caseosa	Attendere di eseguire lo screening almeno dopo 12 ore dalla nascita quando è più probabile che i condotti uditivi siano puliti e liberi.

SINTOMI	POSSIBILI CAUSE	RICERCA GUASTI SUGGERITI
	L'ambiente è acusticamente troppo rumoroso	<p>Disattivare tutte le fonti di rumore, tipo TV, radio.</p> <p>Chiedere ai presenti di parlare a bassa voce. Chiedere ai genitori di allontanare fratelli e sorelle dalla stanza d'esecuzione del test.</p> <p>Chiudere la porta per ridurre il rumore acustico che proviene dal corridoio o dalle stanze vicine.</p> <p>Spostare qualunque fonte di rumore acustico, ventilatori, dispositivi che sono dotati di motore che si accendono e si spengono.</p>
	EarCup™, EARturtle™, BERAphone® e l'inserto auricolare non sono stati applicati all'orecchio in maniera corretta.	<p>Verificare che EarCup™, EARturtle™ o il cuscinetto auricolare di BERAphone® avvolgano l'orecchio e che non sia presente uno spazio eccessivo tra accoppiatore e pelle del bambino.</p> <p>Per gli inserti auricolari, assicurarsi questi siano inseriti correttamente nei condotti uditivi del bambino</p>
	Lo stimolo non fuoriesce dal trasduttore	<p>Controllare la connessione del cavo del trasduttore verso il preamplificatore; rimuoverlo e reinserirlo per verificarne il corretto collegamento.</p> <p>Controllare la connessione del preamplificatore o del cavo di BERAphone® al connettore ABR/OAE di easyScreen.</p> <p>Controllare la connessione del cavo dell'auricolare ai trasduttori rosso e blu.</p> <p>Controllare l'adattatore delle cuffie ad inserto per verificare se è rotto o occluso. È possibile che l'adattatore trasparente per gli inserti debba essere pulito. Consultare le istruzioni per la pulizia fornite nell'imballaggio assieme agli inserti.</p> <p>Assicurarsi che i tubicini delle cuffie ad inserto non siano piegati o schiacciati. Se opportuno, sostituire il tubicino con uno nuovo.</p> <p>Sostituire il cavo delle cuffie ad inserto con uno nuovo.</p>
La raccolta dei dati è ferma al messaggio "Riconnetti l'elettrodo"	Evento di scarica elettrostatica	Interrompere la misurazione e riprovare.

SINTOMI	POSSIBILI CAUSE	RICERCA GUASTI SUGGERITI
Messaggio "Riconnetti l'elettrodo" durante il test	L'elettrodo non fa contatto con la pelle	Riapplicare l'elettrodo nel punto della pelle preparata.
Messaggio "Controlla i cavi" durante lo screening	È possibile che il contatto dell'elettrodo sia troppo debole	Controllare il contatto fra elettrodo e pelle.
Touchscreen non correttamente a contatto	Software bloccato in un altro processo	Tenere premuto il pulsante di accensione di easyScreen per 10 secondi per forzare lo spegnimento e il riavvio del sistema.
La batteria easyScreen non carica quando il dispositivo è nella base di ricarica.	Connessione all'alimentazione elettrica debole; errata alimentazione elettrica	Verificare se si sta utilizzando la corretta alimentazione elettrica per easyScreen e se è completamente collegato.
"Rumore rilevato nella rete elettrica" nell'area di stato della schermata principale di test; occorrenza di artefatti	easyScreen ha rilevato un livello elevato di rumore elettrico a frequenze che potrebbero causare un risultato di test non accurato	Controllare il contatto degli elettrodi, controllare l'ambiente per verificare la presenza di eventuali fonti di interferenza elettrica e cercare di controllarle, spostare in una nuova posizione.

3.5 Riciclo e smaltimento



All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nelle raccolte indifferenziate comunali. In base a tale disposizione, tutti i prodotti MAICO venduti dopo il 13 agosto 2005 sono dotati del marchio di un bidone sbarrato. In base a quanto stabilito dall'articolo (13) della DIRETTIVA CE 2002/96 sullo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici (WEEE), MAICO ha modificato la propria politica di vendita. Per evitare ulteriori costi di distribuzione, la responsabilità di una raccolta e di un trattamento adeguato in base alle norme in vigore è affidata ai clienti.

Paesi extraeuropei

Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario osservare le disposizioni locali in fase di smaltimento del prodotto dopo l'utilizzo.



ATTENZIONE

Le batterie potrebbero esplodere o causare ustioni se smontate, schiacciate o esposte al fuoco o ad alte temperature.



PRUDENZA

La batteria dovrebbe essere sostituita solo da un rappresentante di servizio autorizzato. Danni ai componenti elettronici derivanti da un tentativo di modifica della batteria da parte di persone non autorizzate non dà diritto a riparazione anche se sotto garanzia.

4 Disimballaggio e orientamento hardware

Questa sezione offre informazioni su:

- il disimballaggio del sistema
- la familiarizzazione con l'apparecchio, comprese le connessioni
- l'assemblaggio del sistema
- l'utilizzo della stampante per etichette
- come alimentare easyScreen
- come conservare il dispositivo

4.1 Disimballaggio del sistema

Controllare la scatola e il contenuto per verificare se sono presenti dei danni

- Si raccomanda di disimballare il vostro easyScreen con molta cautela assicurando che tutti i componenti vengano rimossi dai materiali d'imballaggio.
- Verificare che tutti i componenti siano inclusi così come indicato sulla ricevuta della confezione fornita con la spedizione.
- Se manca qualche componente, contattare immediatamente il vostro distributore per comunicare la mancanza.
- Se qualche componente sembra danneggiato al momento della spedizione, contattare immediatamente il vostro distributore per comunicarlo. Non tentare di utilizzare nessun componente o dispositivo che abbia un aspetto danneggiato.

Rapporto di imperfezioni

Notificare immediatamente allo spedizioniere se si notano danni meccanici. In questo modo, è possibile presentare un reclamo in modo corretto. Conservare tutti i materiali d'imballaggio in modo che il liquidatore del reclamo possa ispezionarli.

Fare immediatamente rapporto di qualunque difetto

Qualunque parte mancante o mal funzionante dovrebbe essere comunicato immediatamente al fornitore del dispositivo, insieme alla fattura, numero seriale e un rapporto dettagliato del problema riscontrato.

Conservare l'imballaggio per spedizioni future

Conservare il materiale d'imballaggio originale e la scatola di spedizione in modo che il dispositivo possa essere imballato in maniera appropriata nel caso in cui debba essere restituito per assistenza o per calibrazione (vedere paragrafo 3.2).

easyScreen viene fornito con diversi componenti (consultare Tabella 3). La disponibilità delle configurazioni con i seguenti componenti è specifica per paese. Contattare il distributore locale per maggiori informazioni.

Tabella 3 Lista dei componenti

Lista dei componenti	
Componenti - In generale	Base di ricarica di easyScreen
	Alimentazione elettrica della base di ricarica: modello UES12LCP-050160SPA
	Penna per dispositivi touchscreen
	Tracolla
	Hardware Pass-Checker
	Simulatore dell'orecchio del bambino
	Kit stampante per etichette HM-E200 (comprende 2 rotoli di carta termica per etichette)
	Cavo USB
	Kit adattatore EARturtle™
	Custodia per trasporto
	Manuale d'uso
	Guida rapida
	Componenti riguardanti ABR
Filo conduttore elettrodo*	
Gel preparativo per pelle NuPrep®	
Trasduttori (uno o più inclusi come selezionato al momento dell'acquisto)	Auricolare interno IP30 (50 Ω) con kit di adattatori per inserti auricolari*
	Auricolare interno IP30 (50 Ω) con kit di adattatori per EarCup™*
	Sonda OAE standard
	SnapPROBE™ (OAE)
	BERAphone® (trasduttore e preamplificatore)*
Materiali monouso in dotazione – con inserti con EarCup™	Kit di accessori per EarCup™ ABR
Materiali monouso in dotazione con gli inserti auricolari con EARturtle™	Kit di accessori ABREARturtle™
Materiali monouso con gli inserti auricolari con inserti	IP30/kit di accessori per la sonda
	Kit basico di inserti auricolari di Sanibel®*
Materiali monouso - con sonda OAE	Punte per sonda Kit*
	Kit basico di inserti auricolari di Sanibel®*
	Scatola degli accessori di SnapPROBE™
	Kit di pulizia sonda
	IP30/Kit di accessori per la sonda (solo ABR)
In dotazione con BERAphone®	Kit di accessori per BERAphone®*
	Strumento di test hardware BERAphone®
Software/File elettronici	Applicazioni per PC HearSIM™ con OtoAccess®
	Database (acquisto opzionale separato)
	Istruzioni per l'installazione di HearSIM™
	Unità USB con Manuali d'uso e Guide rapide.

* Parte applicata conforme a IEC 60601-1

4.2 Utilizzo della strumentazione dopo il trasporto e il magazzinaggio

Assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente prima dell'utilizzo. Se il dispositivo è stato immagazzinato in un ambiente freddo (anche per breve tempo), è necessario farlo prima acclimatare. Questo può durare anche a lungo, in base alle condizioni ambiente (tipo l'umidità). È possibile ridurre la condensa, conservandolo nella sua confezione originale. Se il dispositivo viene immagazzinato in condizioni ambientali calde, non è necessario osservare nessuna particolare precauzione prima dell'utilizzo. Assicurare sempre il funzionamento appropriato del dispositivo, seguendo le procedure di controllo standard relative alla strumentazione audiometrica.

4.3 Orientamento dell'hardware

4.3.1 Display, interruttore e spia luminosa di carica su easyScreen

Guardando easyScreen dalla parte frontale, si vedrà il display touchscreen, l'interruttore On/Off/Home e la spia luminosa di carica (Figura 16). Per informazioni più dettagliate sulle modalità alle diverse condizioni, vedi il paragrafo 4.4.12.4.



Figura 16

4.3.2 Connessione a easyScreen

La parte superiore mostra il connettore per il collegamento del preamplificatore ABR, di BERAPHONE® o del cavo della sonda OAE (Figura 17).



Figura 17

La parte inferiore mostra il connettore micro USB (1) e la slot integrata per il collegamento di una tracolla (2) per il trasporto del dispositivo (Figura 18).



Figura 18

4.3.3 Connessioni e spia luminosa sulla base di ricarica

Le caratteristiche della base di ricarica sono elencate qui di seguito.

Il LED (1) indica lo stato di alimentazione della base di ricarica (on = connesso all'alimentazione elettrica, off = non connesso) (Figura 19).



Figura 19

Figura 20 indica il connettore di alimentazione elettrica.

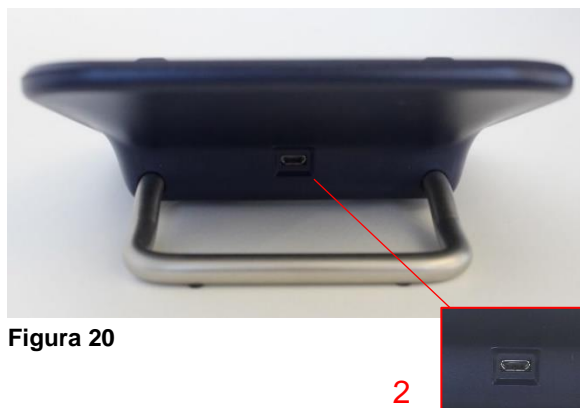


Figura 20

4.3.4 Display e altri componenti



Figura 21

Display

Il display su easyScreen è di tipo touchscreen resistivo e consente l'azionamento anche con i guanti (Figura 21). Risponde alla pressione del contatto sulle icone. Ciò può essere effettuato sia con le dita sia con uno strumento a punta. È necessario usare molta cautela per evitare di graffiare la superficie del touchscreen.



Figura 22

easyScreen BERAphone® (solo per ABR)

BERAphone® è dotato di elettrodi riutilizzabili in acciaio inossidabile, trasduttore e preamplificatore integrati in un'unità, in modo da eliminare la necessità di dispositivi monouso. Un pulsante consente di avviare il test e i LED forniscono feedback su orecchio selezionato, impedenza e stato del test. Gli elettrodi a molla si adattano alla forma della testa e l'elettrodo per la fronte può essere ruotato o sostituito da un elettrodo più lungo per le teste più piccole dei bambini.



Figura 23

Cavo del preamplificatore (solo per ABR)

Il cavo del preamplificatore si collega alla parte superiore di easyScreen quando si utilizzano alcuni fra i trasduttori disponibili. Non viene utilizzato con BERAphone®. I fili conduttori dell'elettrodo e il trasduttore acustico si connettono ai jack sulla parte superiore del cavo del preamplificatore per eseguire gli screening ABR (Figura 23).



Figura 24

Cavo dell'auricolare interno (solo per ABR)

Il cavo per auricolare interno si connette al jack sul bordo superiore del cavo del preamplificatore. Per eseguire il test, inserire gli adattatori degli inserti auricolari EarCup™ all'estremità dei tubi rosso e blu nel bordo di schiuma degli, oppure innestare gli adattatori EARturtle™ nell'apertura degli auricolari in silicone, nel caso in cui venga usato EARturtle™. Se si utilizzano inserti auricolari, gli inserti monouso sono collegati agli adattatori per inserti auricolari trasparenti alla fine dei tubicini (Figura 24).



Figura 25

Sonda per OAE standard (per ABR e OAE)

La sonda per orecchio OAE deve essere utilizzata per lo screening OAE. Tuttavia, può anche essere utilizzato come trasduttore per trasmettere gli stimoli acustici per lo screening ABR. In tal caso, la sonda OAE si connette al cavo preamplificatore. Per eseguire il test, collegare l'inserto auricolare monouso della grandezza idonea all'orecchio del paziente sulla punta della sonda (Figura 25).



Figura 26

SnapPROBE™ per OAE (per ABR e OAE)

SnapPROBE è una sonda per OAE appositamente progettata per lo screening dei neonati. Per eseguire il test, collegare l'inserto auricolare monouso della grandezza idonea all'orecchio del paziente sulla punta della sonda (Figura 26).



Figura 27

Fili conduttori elettrodo (per ABR)

I fili conduttori dell'elettrodo sono forniti al momento dell'acquisto se ABR è incluso ed è necessario il preamplificatore. Le spine con codifica a colore sono connesse ai jack sulla parte superiore del cavo del preamplificatore (Figura 27).



Figura 28

Trasporto sanitario a domicilio

Utilizzare la borsa per il trasporto fornita alla consegna di easyScreen (Figura 28).



Figura 29

Stampante per etichette

La stampante termica wireless (Figura 29) consente la stampa diretta di etichette da easyScreen.

È necessario l'accoppiamento a easyScreen per la preparazione della stampa wireless (vedere paragrafo 5.14).

4.4 Assemblaggio del sistema

4.4.1 In generale



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO easyScreen - Componenti e configurazione \(inglese\) - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=E-NJ8wIIP3E)

<https://www.youtube.com/watch?v=E-NJ8wIIP3E>

easyScreen richiede un certo livello di assemblaggio prima dell'uso, compresa una delle operazioni seguenti in base al sistema acquistato e al metodo di test:

- Connessione a BERAprone® per ABR
OPPURE
- Connessione del cavo del preamplificatore per ABR, del trasduttore ABR e dei fili conduttori dell'elettrodo
OPPURE
- Connessione della sonda per OAE a easyScreen per il test OAE

4.4.2 Connessione del BERAprone®, del cavo del preamplificatore o della sonda OAE a easyScreen



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen | OAE | 1/6 Connessione sonda OAE \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=L1nVnruaLLPwGrP0&t=7)

<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=L1nVnruaLLPwGrP0&t=7>



[Formazione MAICO | easyScreen BERAprone® | 1/8 Impostazione \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=bPbAuceaDWmkupHg)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=bPbAuceaDWmkupHg>



Figura 30

Allineare il puntino sullo spinotto alla fine del cavo di BERAprone®, del cavo del preamplificatore o della sonda OAE con la porta in cima a easyScreen che presenta anch'essa un puntino di ausilio all'allineamento. Inserire lo spinotto e farlo scattare in posizione (Figura 30).



PRUDENZA

La spina contiene una serie di pin di metallo che vengono inseriti nei corrispondenti jack nella presa. Prestare attenzione che la spina e la presa siano correttamente allineati in modo che i pin non vengano piegati o rotti durante l'inserimento. **Non torcere il connettore nella presa.**

Allineare la spina sull'estremità del cavo preamplificatore con la presa sulla parte superiore di easyScreen, con il punto sul connettore preamplificatore sulla parte superiore. Inserire lo spinotto e farlo scattare in posizione.


4.4.3 Connessione del cavo dell'auricolare interno o della sonda OAE al preamplificatore



Figura 31



PRUDENZA

Allineare lo spinotto all'estremità del cavo dell'auricolare interno o della sonda OAE con la presa sulla parte superiore del cavo del preamplificatore contrassegnata con l'icona . Inserire lo spinotto e farlo scattare in posizione (Figura 31).

La spina contiene una serie di pin di metallo che vengono inseriti nei corrispondenti jack nella presa. Prestare attenzione che la spina e la presa siano correttamente allineati in modo che i pin non vengano piegati o rotti durante l'inserimento. **Non torcere il connettore nella presa.**

4.4.4 Connessione del filo conduttore dell'elettrodo al preamplificatore



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen con EarCup™ | ABR | 1/6 Configurazione \(inglese\) - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=aPqIZAIM5HI)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=1BBgOnyK3S-J6xwz&t=2>

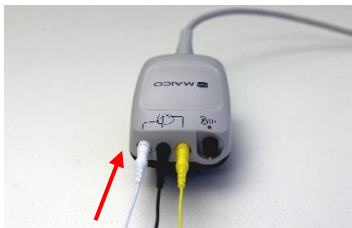


Figura 32

Collegare i 3 fili conduttori dell'elettrodo in modo saldo nell'apposito jack sulla parte superiore del preamplificatore, facendo combaciare i colori dei fili conduttori e dei jack. Assicurarsi che siano tutti completamente inseriti nel jack (Figura 32).

I cavi completamente assemblati per i test ABR che utilizzano inserti auricolari vengono visualizzati in Figura 33 (inserti auricolari), Figura 34 (EarCup™) e Figura 35 (EARturtle™).



Figura 33



Figura 34

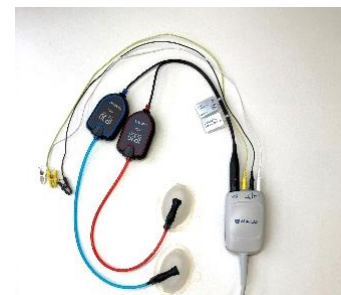


Figura 35

4.4.5 Collegare l'adattatore EARturtle™

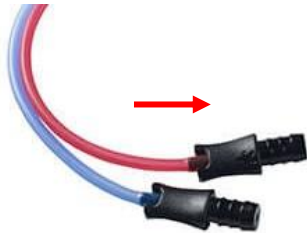


Figura 36

Rimuovere gli adattatori EarCup™ dal tubo rosso e blu dell'IP30 mediante un movimento di estrazione (Figura 36).



Figura 37

Inserire la parte metallica dell'adattatore EARturtle™ nel tubo rosso e blu dei trasduttori IP30 fino a quando sarà completamente coperto (Figura 37).

NOTA: per ottenere livelli di stimolo corretti, non sostituire l'adattatore trasparente per auricolari con l'adattatore nero di EarCup™ o EARturtle™.

4.4.6 Connessione di BERAphone® con il Hardware Tester (utilizzo opzionale)



Figura 38

Per eseguire un test di integrità dell'hardware, collegare BERAphone® allo strumento di test hardware (Figura 38). Tenerlo in posizione mentre si esegue una misurazione. I valori di impedenza presso tutti gli elettrodi devono essere accettabili e il risultato finale del test deve essere "Refer" (Non superato).

4.4.7 Connessione al Pass-Checker per ABR utilizzando il preamplificatore (utilizzo opzionale)



Figura 39

Per eseguire il test integrità hardware, connettere gli adattatori inseriti ai fori nella parte laterale del Pass-Checker. Gli adattatori neri EarCup™ ed EARturtle™ vengono inseriti direttamente nei fori (Figura 39).



Figura 40

Se il vostro sistema è dotato di adattatori per gli inserti auricolari, avete bisogno di installare un inserto auricolare sugli adattatori per un corretto inserimento nelle cavità. Assicurarsi che gli adattatori siano completamente inseriti nei fori del Pass-Checker (Figura 40).

NOTA: Il Pass-Checker non è necessario per testare paziente.

Con il Pass-Checker acceso, eseguire un test ABR standard. I valori di impedenza devono essere abbastanza bassi da consentire l'avvio della misurazione e la misurazione deve fornire un risultato "Pass" (Superato) entro trenta secondi.

4.4.8 L'uso di easyScreen e della base di ricarica



Figura 41

Posizionare easyScreen nella sua base di ricarica in modo che si incastrino nelle guide di posizionamento a forma di U (Figura 41). Un posizionamento appropriato nella base di ricarica è assolutamente necessario per garantire la carica della batteria.

Se la batteria è in carica, il LED sulla parte frontale di easyScreen si accende quando il display è spento. Se non si accende, controllare se il dispositivo è correttamente posizionato nella propria base di ricarica.



Figura 42

Afferrare la parte superiore di easyScreen al di sopra delle guide di posizionamento della base di ricarica e sollevarlo dallo stesso per rimuoverlo (Figura 42).

4.4.9 L'uso di BERAphone® e della base di ricarica



Figura 43

Posizionare BERAphone® nella base di ricarica in modo che la parte superiore venga inserita per prima fra le guide all'inserimento. Abbassare poi la porzione del cuscinetto auricolare nella base di ricarica (Figura 43).



Figura 44

Le guide di inserimento a sinistra e a destra assicurano che BERAphone® sia centrato nella base di ricarica (Figura 44). Per rimuoverlo, sollevare la parte inferiore di BERAphone® per prima.

La base di ricarica può essere installata su un tavolo o su un'altra superficie piatta con due viti.

4.4.10 Componenti di BERAphone®

I componenti di BERAphone® sono i seguenti (Figura 45 e Figura 46):

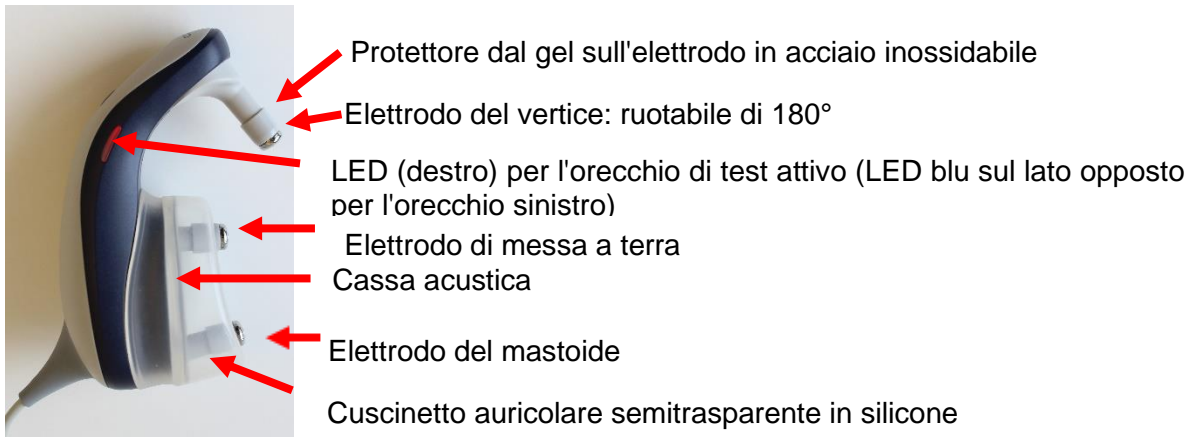


Figura 45

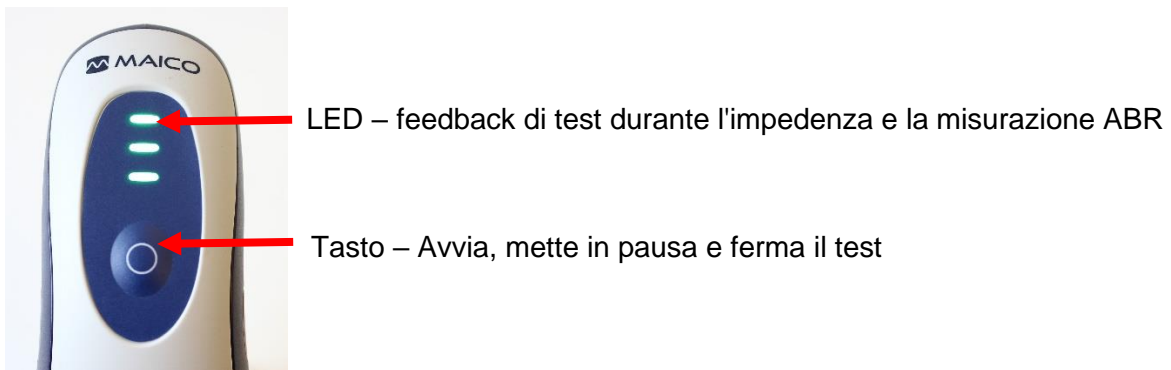


Figura 46

Tabella 4 Comportamento dei LED di BERAphone® LED

Fase	Stato	Aspetto del LED
Test di impedenza	Impedenza valida	
	Impedenza scarsa – vertice	
	Impedenza scarsa – tutti gli elettrodi	
Test	Test in esecuzione – qualità OK	
	Presenza di artefatti	
	In pausa	
	Elettrodo spento	
	Test completo	

4.4.11 Stabilire una connessione con il PC tramite USB

Per trasferire dati al PC, è necessario prima stabilire un collegamento al PC via USB. Se easyScreen viene utilizzato con apparecchiature per ufficio che non sono attrezzature elettromedicali (consultare Tabella 5, connessione al PC 1), assicurarsi di stabilire la connessione al PC in uno dei modi seguenti (consultare Tabella 5, connessione al PC 2, 3 o 4).



ATTENZIONE

Con il dispositivo, utilizzare solo apparecchiature mediche per ufficio o che soddisfino i requisiti di IEC 62368-1. Se si utilizzano attrezzature non elettromedicali nell'ambiente del paziente (a 1,5 m dal paziente secondo la definizione della norma IEC 60601-1), è necessario utilizzare un trasformatore di isolamento (ad eccezione dei casi in cui viene usato un computer portatile alimentato a batteria).

Tabella 5 Connessioni al PC

Collegamenti PC	
Collegamento PC 1: Apparecchio elettromedicale - Apparecchio elettromedicale	Collegamento PC 2: Apparecchio elettromedicale - Apparecchio non elettromedicale
Collegamento PC 3: Apparecchio elettromedicale - Apparecchio non elettromedicale	Collegamento PC 4: Apparecchio elettromedicale - Computer portatile (alimentato a batteria)

4.4.12 Alimentazione di easyScreen

4.4.12.1 In generale

Il dispositivo è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio (Li-ion). La batteria viene caricata posizionando il dispositivo nella base di ricarica alimentata dalla CA.

La batteria può essere anche caricata nel seguente modo:

- Connettere il dispositivo al PC utilizzando il cavo USB fornito. Questo è un tipo di carica più lento rispetto a quando posizionato nella propria base di ricarica.
- Collegare il dispositivo alla rete elettrica tramite l'alimentatore della base di ricarica collegato direttamente alla porta micro-USB di easyScreen.

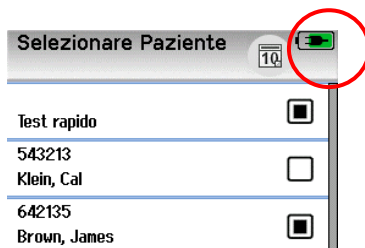


ATTENZIONE

UTILIZZARE SOLO L'ALIMENTATORE UES12LCP-050160SPA.

NOTA: La connessione USB sul dispositivo ha delle protezioni isolanti per le connessioni al paziente.

4.4.12.2 Stato batteria








Lo stato di carica della batteria viene rappresentato graficamente nella barra di stato sulla parte superiore del touchscreen di easyScreen quando viene acceso.

La spiegazione dei simboli per lo stato di carica è riportata in Tabella 6.

Figura 47

Tabella 6 Stato della batteria

SIMBOLO	STATO CARICA
	In carica
	Da 100% a 11%
	10% (ca. 30 minuti di tempo residuo del test attivo)
	5 % (il test non può essere eseguito; ricaricare ASAP)
	3% (spegnimento automatico)

NOTA: easyScreen si spegne automaticamente quando la batteria è troppo scarica per evitare di perdere i dati.

4.4.12.3 Alimentazione della base di ricarica

La base di ricarica viene alimentato mediante la connessione di un cavo d'alimentazione al micro connettore USB sulla parte posteriore dello stesso e collegando l'altra estremità all'uscita CA utilizzando un adattatore appropriato e specifico per regione. Il LED della base di ricarica si accende quando è in fase di alimentazione.

Utilizzare solo l'alimentazione elettrica fornita da MAICO per alimentare la base di ricarica.

4.4.12.4 Caricamento della batteria

Mantenere la batteria completamente carica per garantirne una lunga durata.

Con la base di ricarica connessa alla CA, inserire easyScreen nella base di ricarica. Così inizia il processo di carica della batteria. Tempo di carica da meno del 10% a più del 90% è approssimativamente 6 ore.

Caricare solo via cavo USB da PC (senza la base di ricarica) oppure con l'alimentazione elettrica della base di ricarica collegato direttamente a easyScreen richiede approssimativamente 9 ore.

La spia luminosa di carica sulla parte frontale di easyScreen si accende in maniera diversa in base alle condizioni (consultare Tabella 7).

Tabella 7 Stato del dispositivo

Stato del dispositivo	OFF		ON		Risparmio energetico (standby)	
	Carico batteria	Batteria non in carica / carica	Batteria non carica	Stato batteria	Carico batteria	Batteria non in carica / carica
Carica USB	Blu fisso	Verde fisso	Off	Off	Blu lampeggiante	Verde lampeggiante
Carica nella base	Blu fisso	Verde fisso	Off	Off	Blu lampeggiante	Verde lampeggiante
Non in carica	Off	Off	Off	Off	N/A	Verde lampeggiante
Batteria guasta	Verde + blu fisso	Verde + blu fisso	Off	Off	Verde + blu lampeggiante	Verde + blu lampeggiante

4.4.12.5 Screening durante la carica



PRUDENZA

I test durante la ricarica possono causare il surriscaldamento del dispositivo e quindi cagionare danni.

Evita di caricare il dispositivo durante i test.

Lo screening può essere eseguito quando easyScreen è connesso al PC via cavo USB o all'alimentazione elettrica collegata direttamente a easyScreen. Tuttavia, le interferenze elettriche potrebbero essere rilevate durante la registrazione, prolungando il tempo di screening e aumentando la possibilità di un risultato "Refer" (Non Superato). Per questo motivo, si raccomanda di non eseguire lo screening mentre il dispositivo è connesso via USB a un PC o all'alimentazione elettrica.

4.5 Utilizzo di una stampante per etichette

4.5.1 Connettere la stampante per etichette a easyScreen

La connessione di easyScreen alla stampante per etichette viene effettuata via accoppiamento wireless. Vedere paragrafo 5.13.2.

4.5.2 Alimentazione di una stampante per etichette



Figura 48

La stampante per etichette viene alimentata mediante una batteria agli ioni di litio. Utilizzare l'alimentatore micro-USB fornito da MAICO per alimentare la stampante di etichette (Figura 48).

4.5.3 Inserire i rotoli per etichetta nella stampante

La stampante indica che ha esaurito la carta mostrando il messaggio **"Carta esaurita"** sullo schermo e il LED blu (ERRORE) lampeggia (Figura 49).

Aprire la stampante premendo il piccolo pulsante di chiusura (Figura 50).

Inserire il rotolo per etichette nella stampante con il bordo della carta posizionato verso il coperchio aperto. Tenere l'estremità della carta in posizione e chiudere il coperchio. Accendere la stampante e premere il pulsante di alimentazione sul lato sinistro della stampante in modo che la stampante allinei correttamente le etichette con la relativa testina (Figura 51).



Figura 49



Figura 50



Figura 51

4.6 Conservazione e cura

Quando easyScreen non viene utilizzato, conservarlo in una custodia per il trasporto o in un luogo protetto contro eventuali danni al touchscreen o ad altri componenti sensibili, come il trasduttore acustico e i cavi. Conservare il dispositivo alla temperatura raccomandata e alle condizioni descritte al paragrafo 6.

5 Funzionamento del dispositivo

La presente sezione vi offre importanti informazioni su:

- come avviare easyScreen
- formato schermata easyScreen
- preparazione del test
- esecuzione dello screening
- gestione dei risultati dei test
- impostazioni da eseguire nel menu di configurazione
- utilizzo del Pass-Checker (uso opzionale)
- utilizzo del Infant Ear Simulator (Simulatore dell'orecchio del bambino) (utilizzo opzionale)

5.1 Cominciare ad usare il easyScreen

5.1.1 In generale



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO easyScreen - Modalità di utilizzo del dispositivo \(inglese\) - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=-9HYLn1Eq3I)

<https://www.youtube.com/watch?v=-9HYLn1Eq3I>

5.1.2 Accendere easyScreen

easyScreen può essere utilizzato dentro o fuori dalla propria base di ricarica. Premere brevemente il tasto **Home** sulla parte frontale di easyScreen per accendere il dispositivo. Il processo di avviamento richiede alcuni secondi. A questo punto, il display mostra la schermata di avvio.

Durante il processo di avvio, vengono visualizzate anche informazioni o promemoria importanti. Ciò potrebbe includere:

- Memo di scadenza della calibrazione
- Avviso di batteria quasi scarica

5.1.3 Modalità risparmio energetico e spegnimento

Quando easyScreen non è attivo per un certo periodo di tempo, il dispositivo va in **modalità risparmio energetico** (standby) e il display si spegne. Premendo brevemente il tasto **Home** riattiva il dispositivo. Uscita dalla modalità di standby, la schermata visualizzerà le stesse informazioni di quando è entrato in modalità di standby. (Se è abilitato **Login utente**, è necessario inserire di nuovo la propria password quando il dispositivo esce dalla modalità di standby.)

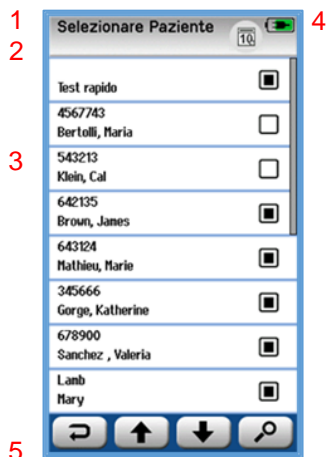
Dopo un altro periodo di inattività, il dispositivo si spegne automaticamente.

È possibile impostare la durata della modalità risparmio energetica e spegnimento in **Impostazioni energia** su easyScreen.

NOTA: Per spegnere manualmente easyScreen, premere e mantenere premuto il tasto **Home** per più di 10 secondi. O, se ci si trova nella schermata principale, premere il tasto **Home** e verrà visualizzato un messaggio che vi consente di spegnere il dispositivo o di cancellare.

5.2 Formato schermata easyScreen

Il formato della schermata generale di easyScreen (Figura 52) comprende:



- 1 – Titolo della schermata
- 2 – Stato/sottotitolo
- 3 – Schermata principale
- 4 – Carica della batteria & tasti di funzione
- 5 – Barra di controllo con i comuni tasti di funzione

Figura 52

5.3 Comuni tasti di funzione

I tasti di funzione comuni sono spiegati in Tabella 8.

Tabella 8 Tasti di funzione comuni

	OK (accetta/salva)		Annullare		Aggiungi commento
	Cambia utente registrato		Ricerca		Immettere impostazioni
	Pagina su		Pagina giù		Indietro (schermata precedente)
	Lista test		Visualizza campi di testo		Stampa
	Test		Pausa (test)		Stop (test)
	Riprendi (test)		Salvare	-	-
	Ordine assortimento (cronologico)		Ordine assortimento (alfabetico)		Visualizza dettagli
	Orecchio destro		Orecchio sinistro		Entrambe le orecchie (test)

5.4 Inserire i caratteri speciali

Per accedere ai caratteri speciali, procedere come segue:

- Toccare e tenere premuta brevemente la lettera che contiene l'alternativa a cui si desidera accedere.
- Attendere la comparsa dei caratteri speciali.
- Toccare il carattere speciale che si desidera inserire.
- I caratteri speciali sono disponibili sia in versione minuscola che maiuscola. La tabella mostra solo le opzioni in minuscolo.

Tabella 9 Inserimento di caratteri speciali

Carattere standard	Carattere speciale	Carattere standard	Carattere speciale
e	è é ê ë ê ě	d	d' đ
r	ř ř	g	ğ ğ
u	ú û ü	l	ł
i	ì í î ï	z	ž ž ž
o	õ ö ó ô ø	c	ç ć ċ
a	à á â ã ä å æ ç	n	ñ ñ
s	ß ş ś		



5.5 Selezionare l'utente (opzionale)




Figura 53

easyScreen può essere impostato in modo da richiedere l'effettuazione dell'accesso da parte degli esaminatori tramite l'applicazione per PC opzionale HearSIM™. Questa impostazione è in genere disabilitata per impostazione predefinita.

All'avvio del dispositivo e se il login è abilitato, viene visualizzata una lista degli esaminatori che sono stati creati nell'applicazione per PC HearSIM™ e trasferiti a easyScreen.

Selezionare il proprio nome dalla lista per entrare nella schermata di immissione della password. I tasti freccia **Su**  e **Giù**  nella barra di controllo in basso, consentono di spostarsi attraverso le pagine dei nomi se nella lista sono presenti oltre 8 utenti.

Selezionare il tasto **Cerca**  sulla barra di controllo in basso, al fine di digitare le lettere iniziali del nome dell'esaminatore, utilizzando la tastiera sulla schermata. Poi selezionare il tasto di controllo sulla barra di controllo in basso per tornare a visualizzare una breve lista dei nomi degli esaminatori.

Inserire password



Figura 54

Immettere la propria password nella schermata **Inserisci password** utilizzando la tastiera sulla schermata e selezionare il segno **di Spunta** sulla barra di controllo in basso (Figura 54).

Se la password è corretta, verrà visualizzata la schermata **Home**.

Password errata

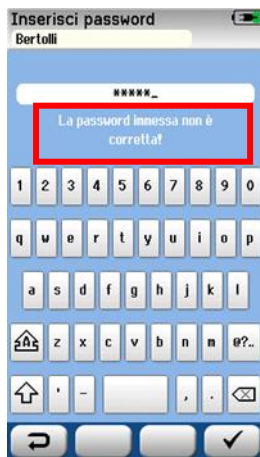


Figura 55

Se si immette una password errata, viene visualizzato un messaggio che indica che la password immessa non è corretta.

Il messaggio verrà visualizzato per alcuni secondi e poi scomparire, cancellando il contenuto del campo in modo da poter immettere nuovamente la password (Figura 55).

5.6 Schermata principale

5.6.1 In generale



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen con EarCup™ | ABR | 3/6 Come avviare easyScreen \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=C5mEcVxqyWvGdrzt&t=247)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=C5mEcVxqyWvGdrzt&t=247>








[Formazione MAICO | easyScreen BERAprhone® | 2/8 Come avviare BERAprhone® easyScreen \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=C3LK5iwLQzqHd0f0&t=47)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=C3LK5iwLQzqHd0f0&t=47>




Figura 56

La schermata principale visualizza i tasti che controllano gli accessi alle funzioni principali di easyScreen: **Nuovo paziente** , **Selezione del paziente**  e **Test rapido**  (Figura 56). È anche possibile accedere a **Impostazioni**  e a **Selezione dell'utente** , se abilitato tramite l'applicazione per PC opzionale HearSIM™.


5.6.2 Nuovo paziente

Seleziona **Nuovo paziente** per immettere i dati del nuovo paziente. Dopo aver immesso le informazioni sul paziente, è possibile salvare il nome nel database per eseguire lo screening in un secondo momento o procedere immediatamente con lo screening.

5.6.3 Selezionare il paziente

Selezione del paziente  per visionare la lista di pazienti salvati sul dispositivo. Selezionare un paziente per visionare i dati dettagliati e l'informazione sul test dello stesso paziente o iniziare con lo screening.


5.6.4 Test rapido

Selezionare **Test rapido**  per procedere immediatamente con l'esecuzione del test senza immettere le informazioni sul paziente. I test rapidi eseguiti in una sessione vengono salvati temporaneamente in nome paziente del Test rapido. Se più tardi si intende salvare una sessione Test rapido, è possibile farlo in **Informazioni sul paziente**.

5.6.5 Modifica esaminatore


Il comando **Modifica esaminatore**  non sarà disponibile per la selezione se il login utente è disabilitato. Selezionare **Modifica esaminatore**  per effettuare il logout dalla schermata attuale e visualizzare la lista di selezione di un nuovo esaminatore.

5.6.6 Impostazioni

Selezionare **Configurazione**  per accedere alla lista delle impostazioni del dispositivo che possono essere effettuate direttamente su easyScreen. È possibile definire alcune impostazioni solo tramite l'applicazione per PC opzionale HearSIM™.

5.7 Immissione o selezione di un paziente per il test

5.7.1 Aggiungere un nuovo paziente

Le informazioni sul paziente possono essere immesse manualmente in easyScreen tramite la schermata **Nuovo paziente**. Selezionare il tasto **Nuovo paziente**  sulla schermata **Home**.

Nella schermata **Inserisci le informazioni**, selezionare un campo per l'immissione dei dati toccando il campo desiderato. Si aprirà il controllo di immissione dei dati corretto, come ad esempio la tastiera, il calendario o la lista a tendina. Immettere i dati del paziente per il campo. Selezionare un altro campo e immettere i dati finché tutti i campi desiderati sono compilati. Il campo ID paziente deve essere compilato al fine di salvare i dati o procedere con lo screening.

È possibile configurare il dispositivo per immettere un numero ID automatico in questo campo in modo da non dover necessariamente immettere un ID. Questo ID può essere sovrascritto quando si immettono i dati del paziente. La configurazione di easyScreen per l'utilizzo in automatico di un numero ID inserito viene effettuata tramite l'applicazione per PC opzionale HearSIM™ (Figura 57).

Per accedere a tutti i campi, usare i pulsanti **Pagina su**  / **Pagina giù** .

Prima di iniziare un test (Figura 58), è necessario compilare i campi con la cornice arancione. In caso di utilizzo dell'applicazione opzionale per PC HearSIM™, è possibile determinare i campi da visualizzare nella schermata **Informazioni sul paziente** e i campi obbligatori. Alcuni campi non possono essere impostati come obbligatori.

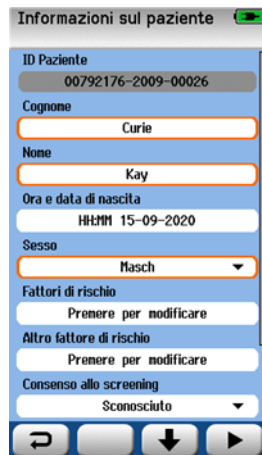


Figura 57

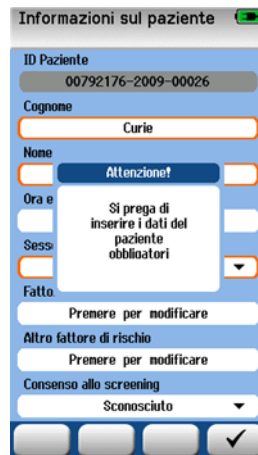


Figura 58


NOTA: I campi **Fattori di rischio** ed **Etnia** possono essere personalizzati utilizzando l'applicazione per PC HearSIM™ opzionale. È possibile disattivare il campo **Etnia** se non necessario. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per HearSIM™.


Una volta completata l'immissione dei dati, si può procedere immediatamente con lo screening del paziente.

5.7.2 Conflitto di ID



Figura 59

L'ID del paziente deve essere univoco. Se si tenta di immettere un ID del paziente già presente nel database, verrà visualizzato un messaggio di conflitto dell'ID (Figura 59). Dopo aver respinto il messaggio selezionando **Controllo**  sulla barra di controllo in basso, modificare il numero dell'ID.

Se il numero ID è corretto, le informazioni sul paziente in questione saranno già disponibili nel dispositivo. Tornare alla schermata **Home** e selezionare il tasto **Selezione del paziente**  per cercare il dispositivo per il nome/ID del paziente.

5.7.3 Selezionare dalla lista pazienti





È possibile selezionare un paziente dalla lista pazienti. Premere il tasto **Selezione del paziente**  sulla schermata **Home**.



Figura 60

È possibile trovare il paziente desiderato nella lista dei pazienti in diversi modi (Figura 60):

- Utilizzare il pulsante **Cerca**  per aprire la schermata in cui inserire tutto o parte dell'ID paziente, nome o cognome per trovare i pazienti corrispondenti. La lista pazienti è abbreviata per includere solo voci corrispondenti.
- Scorrere la pagina utilizzando i tasti freccia **Su**  e **Giù**  per trovare il nome paziente desiderato.

Selezionare il paziente d'interesse per aprire la schermata **Informazioni sul paziente**.

Dopo aver selezionato il paziente potete procedere come segue:

- **Analizza** lo storico test paziente
- **Esamina** il paziente.

Nella parte destra della lista **Selezionare Paziente** è presente un quadrato e la sua apparenza indica lo stato del test come descritto qui di seguito.



Figura 61

Non viene salvato nessun test nel dispositivo per questo paziente (Figura 61).



Figura 62

I test vengono salvati nel dispositivo (tra 1 e 49) (Figura 62).



Figura 63

Il numero max di test sono stati salvati (50). Non è possibile eseguire nessun test supplementare per questo paziente (Figura 63).

Usare HearSIM™ con OtoAccess® Database per trasferire i test sul database del PC. L'operazione eliminerà automaticamente tutti i pazienti e i test salvati su easyScreen.

Per eliminare manualmente tutti i pazienti e i test da easyScreen, accedere a Impostazioni/Dispositivo e selezionare **Elimina tutti i pazienti e i dati dei test** per cancellare il database interno del dispositivo.

Solo una volta eliminati i dati dal dispositivo sarà possibile trasferire o inserire di nuovo l'ID del paziente nel dispositivo ed eseguire altri test.

NOTA: i dati del paziente e dei test eliminati manualmente vengono rimossi dal dispositivo e non sarà possibile recuperarli in seguito.

5.8 Preparazione del test

5.8.1 Ambiente di test

5.8.1.1 In generale



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen BERAphone® | 3/8 Medio di test \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=HsA3s8CJTbwsNBi_&t=80)

https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=HsA3s8CJTbwsNBi_&t=80

L'ambiente ideale per lo screening dell'udito è uno spazio silenzioso con un potenziale minimo di interferenze elettriche (per ABR). Non è facile da ottenere in un ambiente ospedaliero, dove la maggior parte dei neonati viene esaminata.

Tuttavia, l'esaminatore deve essere consapevole del fatto che l'ambiente può avere un forte impatto sul processo e sui risultati dello screening e dovrebbe provare a controllare l'ambiente per evitare il più possibile che ciò accada.

5.8.1.2 Intensità del rumore

L'intensità del rumore nell'ambiente in cui viene eseguito lo screening potrebbe essere così elevata che lo stimolo di livello basso fornito dal sistema di screening dell'udito venga sopraffatto dal rumore circostante. L'intensità acustica può anche svegliare il bambino e dunque causare condizioni di registrazione meno che ottimali e artefatti che prolungano il tempo di test. L'intensità acustica può portare a un risultato "Refer" (Non superato) anche per un bambino che ha una condizione dell'udito normale.

Cosa può fare l'esaminatore per ridurre l'intensità acustica?

- Trovare un luogo dove effettuare lo screening il più silenzioso possibile, come ad esempio una stanza per le visite o una camera vuota.

- Chiudere la porta della stanza dove si esegue il test per ridurre i rumori provenienti dalle persone che camminano nel corridoio, o che stanno parlando o movimentando attrezzatura rumorosa.
- Essere consapevoli di fonti “nascoste” di rumori, come ad esempio le ventole dell'aria condizionata, dispositivi motorizzati. Cercare di evitarli, posizionandosi il più lontano possibile dagli stessi.
- Chiedere ai terzi nella stanza in cui si effettua il test di non parlare e restare in silenzio o di spegnere la radio o TV durante l'esecuzione del test.
- Chiedere ai genitori di allontanare dalla stanza gli altri bambini durante l'esecuzione del test.

5.8.1.3 Rumori elettrici & ABR

I rumori elettrici nell'ambiente dello screening può provocare un alto livello di artefatti e generalmente EEG rumoroso, prolungando così la durata del test ABR e aumentando la possibilità di risultati “Refer” (Non superato). Il problema del rumore elettrico è difficile da eliminare e da evitare in un ambiente ospedaliero.

Fonti di rumori elettrici possono essere le seguenti:

- Altri strumenti elettrici nella sala del test, specialmente i dispositivi collegati al bambino, come altri strumenti di monitoraggio.
- Telefoni cellulari, tablet, computer, walkie-talkie nelle vicinanze.
- RMT o ulteriori attrezzature radiografiche posizionati vicino alla stanza del bebè, anche al piano superiore o inferiore.
- Dispositivi di tracciamento RFID, specialmente se collegati al bambino o alla madre che lo tiene in braccio.

Se l'esaminatore nota un elevato livello di disturbo elettrico durante l'esame o un aumento della percentuale di risultati “Refer” (Non superato), queste fonti di interferenze elettriche dovrebbero essere prese in considerazione e eliminate il più possibile. L'esaminatore potrebbe aver bisogno di aiuto dall'infermiera o dal tecnico per eliminare i problemi di interferenze elettriche, se ciò implica altri tipi di strumenti di monitoraggio applicati al bambino che sono critici per la cura dello stesso.

5.8.2 Preparazione del paziente



ATTENZIONE

Ricordare sempre le indicazioni e controindicazioni d'utilizzo riportate nei paragrafi 1.1 e 1.2.

Lo screening audiologico ha un risultato positivo e ben riuscito soprattutto se eseguito su un bambino calmo e quando dorme. Se il bambino è sveglio ma tranquillo, l'esame è fattibile anche se la durata del test potrebbe esserne influenzata. Se il bambino piange, si muove o succhia vigorosamente e costantemente, il test sarà prolungato e la possibilità di un risultato “Refer” (Non superato) è piuttosto alto. In tal caso, sarebbe opportuno terminare lo screening e riprovare quando il bambino si è addormentato.

Lo screening può essere eseguito quando il bambino è steso nella culla, o nel seggiolone oppure se in braccio all'esaminatore o genitore. Il segreto è che il bambino sia in una posizione comoda e si senta tranquillo per effettuare lo screening. Si

raccomanda di avvolgere il bambino in una coperta, comprese le braccia. Questa operazione calma il bambino e gli impedisce di interferire con i componenti del dispositivo di screening.



ATTENZIONE

Rischio di soffocamento.

Mantenere sempre gli inserti auricolari e pezzi di dimensioni simili fuori dalla portata del bambino.

NOTA IMPORTANTE: Tutti i materiali monouso compresi in easyScreen, sono prodotti dalla Sanibel® Supply. Il sistema è stato testato solo utilizzando materiale monouso della Sanibel® Supply. L'utilizzo di altri materiali potrebbe alterare i risultati ottenuti con il dispositivo e quindi va evitato. I materiali Sanibel® sono tutti privi di lattice, DIF e BPA e sono stati testati ai fini della bio-compatibilità. Le schede tecniche sono disponibili su richiesta.

5.8.3 Operazioni preliminari per il test ABR con BERAphone®



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen con EarCup™ | ABR | 2/6 Come preparare il bambino \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=SCh_e7qWI8EE14BS&t=90)

https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=SCh_e7qWI8EE14BS&t=90

La registrazione ABR ottimale richiede una bassa resistenza fra la pelle e l'elettrodo (impedenza dell'elettrodo). Per ottenere una bassa impedenza dell'elettrodo, il gel per l'elettrodo deve essere massaggiato sulla pelle nelle aree in cui l'elettrodo effettuerà il contatto come visto in (Figura 64). È inoltre possibile preparare la pelle con un apposito prodotto come NuPrep®.



Figura 64

NOTA IMPORTANTE: Se è stata applicata una lozione alla pelle del bambino nell'area degli elettrodi, rimuoverla con sapone e acqua o un altro prodotto di preparazione della pelle per gli elettrodi come ad esempio NuPrep®. L'elettrodo di messa a terra viene posizionato al di sopra dell'orecchio. L'elettrodo del vertice viene posizionato sulla fronte presso l'attaccatura dei capelli, a una distanza dall'elettrodo di messa a terra di circa tre dita. L'elettrodo del mastoide viene posizionato sotto il lobo dell'orecchio. A seconda della dimensione della testa del bambino, la posizione dell'elettrodo del vertice di BERAphone® può essere regolata ruotando il disco su cui è installato l'elettrodo. Applicare una piccola quantità, circa (0,1-0,2 ml) di gel per elettrodi sulla punta del dito o su una garza e frizionare con un movimento in avanti e indietro (10-15 volte) in ciascuna delle aree indicate in precedenza (frizionare il gel nella direzione indicata in Figura 69).

Il neonato deve trovarsi in una posizione rilassata e comoda per minimizzare qualsiasi potenziale artefatto muscolare e per assicurare un risultato ottimale della valutazione nel minor tempo possibile.

Assicurarsi che il volto, il collo e le spalle del neonato siano rilassati e liberi da qualsiasi tipo di ostacolo.

NOTA IMPORTANTE: Assicurarsi che le aree del gel rimangano separate l'una dall'altra. Per evitare simili connessioni, applicare sempre il gel per elettrodi con un movimento dal viso verso il retro della testa (consultare Figura 69) in modo che le tre aree con gel distinte non entrino in contatto l'una con l'altra. La distanza fra l'elettrodo al di sopra dell'orecchio (elettrodo di terra) e l'elettrodo del vertice è particolarmente importante. Assicurarsi che rimanga almeno un'area larga quanto un dito libera da gel per elettrodi fra gli elettrodi! La fusione del gel da un sito all'altro causa registrazioni molto scadenti e un incremento nella possibilità di un risultato "Refer" (Non superato).

Infine, utilizzando il dito per controllare la quantità di gel, applicare una gocciolina di gel per elettrodi sulla punta di ciascun elettrodo di BERAphone®.

Posizionare BERAphone® sulla testa del bambino (Figura 65). Posizionare in primo luogo l'elettrodo del mastoide destro al di sotto dell'orecchio. Se il bambino si muove, seguire i movimenti della testa con BERAphone®. Quando il bambino ha smesso di muoversi, abbassare gli altri due elettrodi in posizione assicurandosi di ottenere un contatto valido con i siti preparati per la pelle.



Figura 65

IMPORTANTE

- Il posizionamento di easyScreen BERAphone® non richiede alcuna pressione. BERAphone® viene supportato solo allo scopo di mantenere la posizione degli elettrodi e del cuscinetto auricolare sulla testa del neonato. Il cuscinetto auricolare deve essere posizionato in modo da circondare l'orecchio. Assicurarsi che non ci siano interruzioni evidenti fra il cuscinetto e la pelle del neonato in quanto queste potrebbero ridurre l'intensità dello stimolo acustico fornito all'orecchio del neonato e aumentare le possibilità di un risultato di Consulto della valutazione. Se necessario, riposizionare BERAphone® o modificare la posizione dell'elettrodo del vertice nella sua base di ricarica rotante allo scopo di ottenere una migliore aderenza.
- Non posizionare mai gli elettrodi nel canale uditivo.
- Tutti gli elettrodi devono entrare in contatto con la pelle in maniera adeguata.

5.8.4 Operazioni preliminari per il test ABR classico



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen con EarCup™ | ABR | 2/6 Come preparare il bambino \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=SCh_e7gWI8EE14BS&t=90)

https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=SCh_e7gWI8EE14BS&t=90

La registrazione ABR richiede l'applicazione di tre elettrodi. Le posizioni ideali degli elettrodi sono:

- Il centro della fronte all'altezza dell'attaccatura dei capelli
- Guancia (su uno dei due lati) o spalla
- Nuca

L'applicazione alternata degli elettrodi può essere eseguita come mostrato più avanti. Tuttavia, la durata dello screening per l'orecchio destro potrebbe essere prolungato se si usa questo tipo di applicazione.

- Il centro della fronte all'altezza dell'attaccatura dei capelli
- Mastoide destro
- Mastoide sinistro

A prescindere dalla posizione dell'elettrodo che si sceglie, la pelle dove poggia l'elettrodo deve essere pulita con un prodotto specifico per la preparazione della pelle. Applicare delicatamente ma velocemente il prodotto sulla pelle.

NOTA: I prodotti specifici per la preparazione della pelle variano in base al loro potere abrasivo. Assicurarsi di rispettare le istruzioni del prodotto per evitare danni alla pelle.

Preparare la pelle adeguatamente aiuta a ottenere un buon contatto (ad es. bassa impedenza) tra la pelle e l'elettrodo. Dopo la pulizia, rimuovere i residui di prodotto in modo che la pelle sia asciutta. Ciò aiuta a ottenere una buona adesione dell'elettrodo monouso sulla pelle.



ATTENZIONE

Rischio di strangolamento.

Tenere i cavi lontano dal collo del bambino.



PRUDENZA

Evitare il contatto tra gli elettrodi non utilizzati e altre parti conduttrici.

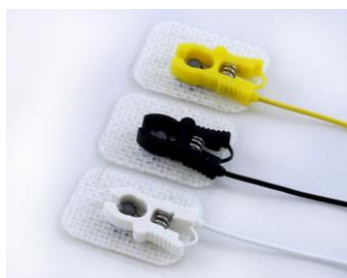


Figura 66

Connettere i fili conduttori degli elettrodi della pinza bianca, nera e gialla all'elettrodo a scatto (Figura 66).

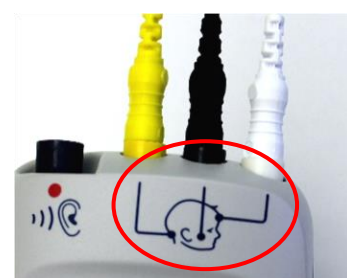


Figura 67

Staccare gli elettrodi dalla scheda d'appoggio e posizionarli secondo il seguente schema di colori. Un grafico vicino ai jack degli elettrodi sul preamplificatore illustra il corretto posizionamento per l'applicazione sulla nuca come promemoria (Figura 67, consultare anche Tabella 10 per l'applicazione su nuca e mastoide).

Tabella 10 Applicazione su nuca e mastoide

	Applicazione nuca (raccomandata)	Applicazione mastoide (alternativa)
Bianco	Fronte	Fronte
Nero	Guancia (su uno dei due lati) o spalla	Mastoide destro
Giallo	Nuca	Mastoide sinistro



Figura 68

Premere delicatamente su tutta la superficie di ogni elettrodo per assicurarsi che aderisca bene alla pelle (Figura 68).

5.8.4.1 Operazioni preliminari per il test ABR classico con EarCup o EARturtles™



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen con EarCup™ | ABR | 2/6 Preparazione del paziente \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=MUXMAWahIn59oxBS&t=92)

<https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=MUXMAWahIn59oxBS&t=92>

Al momento dell'acquisto, scegliere lo stile di trasduttore acustico preferito. Se si scelgono inserti, è anche possibile scegliere il metodo di accoppiamento preferito, EarCup™ o inserti auricolari. Entrambi utilizzano materiali monouso.



ATTENZIONE

In caso di riutilizzo del materiale monouso, sussiste il rischio di grossa contaminazione!

EarCup™ e EARturtle™ sono accoppiatori che avvolgono l'orecchio e collegabili ai tubi degli inserti auricolari IP30 tramite adattatori. EarCup™ ed EARturtle™ aderiscono alla pelle circostante le orecchie del bambino.

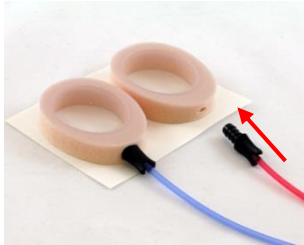


Figura 69

Inserire l'adattatore EarCup™ alla fine di ogni tubicino dell'auricolare interno dentro al foro della spugna sulla parte superiore dell'EarCup™, assicurandosi che sia completamente inserito (Figura 69).

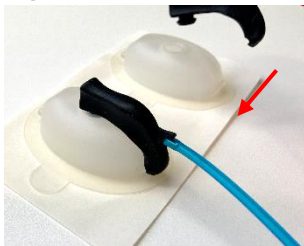


Figura 70

Inserire l'adattatore EARturtle™ all'estremità di ciascuno dei tubi auricolari inseriti nel foro dell'EARturtle™ in silicone e agganciare la parte inferiore dell'adattatore EARturtle™ sull'EARturtle™ (Figura 70).



Figura 71

Staccare EarCup™ o EARturtle™ che è stato collegato al tubicino rosso dalla scheda d'appoggio. Posizionarli attorno all'orecchio destro del bambino con l'adattatore e il tubicino diretti verso la parte superiore della testa (Figura 71 e Figura 72). Premere intorno all'intera circonferenza di EarCup™ o EARturtle™ per garantire una corretta adesione alla pelle del bambino.



Figura 72

È possibile anche abbinare EarCup™ o EARturtle™ alla testa con il tubicino dell'inserto auricolare che punta sotto l'orecchio. In entrambi i casi, verificare che il tubicino non sia schiacciato e che l'apertura dell'adattatore nero nella cavità di EarCup™ non sia bloccata dal contatto con l'orecchio.

Staccare EarCup™ o EARturtle™ che sono collegati al tubicino blu dalla scheda d'appoggio. Posizionarla attorno all'orecchio sinistro del bambino. Premere intorno all'intera circonferenza di EarCup™ o EARturtle™ per garantire una corretta adesione alla pelle del bambino.

Posizionare le scatole del trasduttore dell'inserto auricolare sopra la testa del bambino o a lato di essa.

5.8.4.2 Operazioni preliminari per il test ABR classico con inserti auricolari

L'inserto auricolare è una piccola punta installata sull'adattatore dell'inserto auricolare del neonato collegato al tubo dell'inserto auricolare. L'inserto auricolare viene inserito nel canale uditivo del bambino.

Scegliere la grandezza adatta degli inserti auricolari in base alla vostra precedente ispezione della grandezza dei condotti uditivi del bambino. L'inserto auricolare flangiato rosso di Sanibel® è quello che più si adatta alle orecchie dei neonati. L'inserto verde di Sanibel® è un'altra buona opzione per condotti più piccoli. Altre grandezze sono disponibili per condotti uditivi più grandi.

Inserti auricolari con inserti



ATTENZIONE

Non inserire l'adattatore inserto auricolare nell'orecchio del bambino senza l'inserto auricolare installato. L'adattatore potrebbe graffiare l'orecchio del bambino.



Figura 73

Applicare gli inserti auricolari sugli adattatori degli inserti alla fine del tubicino dell'auricolare interno (Figura 73).



Figura 74

Inserire l'inserto auricolare collegato al tubo rosso nell'orecchio destro del bambino. Eseguire quest'operazione con estrema delicatezza tirando verso il basso e l'esterno il lobo dell'orecchio per aprire il canale uditivo. Tenere l'adattatore e ruotare (delicatamente) l'inserto auricolare nel canale uditivo (Figura 74). L'introduzione dell'inserto auricolare deve essere saldo e non superficiale. Liberare il lobo dell'orecchio. Ripetere la procedura inserendo l'inserto auricolare collegato al tubo blu nell'orecchio sinistro del bambino.

Se trovate difficile mantenere entrambi gli inserti auricolari nei condotti uditivi del bambino contemporaneamente, è anche possibile effettuare il test per orecchio alla volta.

Posizionare le scatole del trasduttore auricolare interno sopra o a lato della testa del bambino.

NOTA IMPORTANTE: Il valore della calibrazione per gli inserti viene salvato nel connettore alla fine del cavo delle cuffie ad inserto stesse. I valori di calibrazione per gli inserti differiscono da quelli degli inserti EarCup™ ed EARturtle™.

Non modificare mai i cavi degli inserti sostituendo i tubi e adattatori originali con un adattatore di un altro tipo. Potrebbe provocare livelli di stimolo errati e di conseguenza risultati di screening poco accurati.

NOTA: Quando si utilizzano inserti, non è possibile usare lo stesso trasduttore per testare entrambe le orecchie. Utilizzare il trasduttore rosso solo per l'orecchio destro e il trasduttore blu solo per l'orecchio sinistro.

5.8.5 Operazioni preliminari per il test OAE



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen | OAE | 4/6 Preparativi \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7nm-njvuwJ3SW8u&t=88)

<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=7nm-njvuwJ3SW8u&t=88>



ATTENZIONE

Non inserire la punta della sonda OAE nell'orecchio del bambino senza l'inserto auricolare installato. L'adattatore potrebbe graffiare l'orecchio del bambino.



Figura 75



Figura 76

Applicare gli inserti auricolari sulla punta della sonda per OAE (Figura 75) o su SnapPROBE™ (Figura 76).

Inserire l'inserto auricolare nel primo orecchio del bambino per eseguire il test. Eseguire quest'operazione con estrema delicatezza tirando verso il basso e l'esterno il lobo dell'orecchio per aprire il canale uditivo. Tenere ferma la sonda e puntare e ruotare (delicatamente) l'inserto auricolare nel canale uditivo. L'introduzione dell'inserto auricolare deve essere saldo e non superficiale. Liberare il lobo dell'orecchio. Non dovrete reggere la sonda OAE durante la misurazione perché ciò potrebbe causare rumore.

5.9 Test

5.9.1 Informazioni generali






Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen BERAprone® | 2/6 Come avviare easyScreen \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=w2l72OFc47zqBYT5&t=32)


<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=w2l72OFc47zqBYT5&t=32>

Uno screening può essere avviato in diversi modi:


- **Test rapido**  (nella schermata **Home**)
- Dopo aver immesso l'informazione **Nuovo paziente** 
- Dalla schermata informazione paziente, dopo aver scelto un paziente dalla lista **Selezione del paziente** .

I seguenti processi sono gli stessi a prescindere dal tipo di screening che si effettua.

5.9.2 Tasto Test rapido

La funzione di test rapido può essere abilitata/disabilitata dall'amministratore mediante l'applicazione per PC opzionale HearSIM™. Se Test rapido è disabilitato sul vostro dispositivo, il tasto **Test rapido**  non verrà visualizzato sulla schermata **Home**.

5.9.3 Selezionare il tasto "Test"

Premere il tasto **Test**  per avviare il processo di screening.

In base alla configurazione del dispositivo, alcune schermate potrebbero essere visualizzate prima dell'effettiva schermata di misurazione.



Figura 77

Se il dispositivo presenta sia la funzionalità **ABR** che **OAE** o se si sono trasferiti più protocolli per un unico tipo di test sul dispositivo, è possibile che compaia una schermata **Select Test (Seleziona il test)** in cui selezionare quale protocollo di screening utilizzare (Figura 77).

La schermata viene visualizzata solo se l'hardware collegato a easyScreen supportano più di un protocollo presente sul dispositivo.

NOTA: Sono disponibili vari protocolli di test. Consultare la sezione 6.7 per maggiori informazioni.

È possibile visualizzare solo fino a quattro protocolli alla volta.

5.9.4 Modifica campi di testo

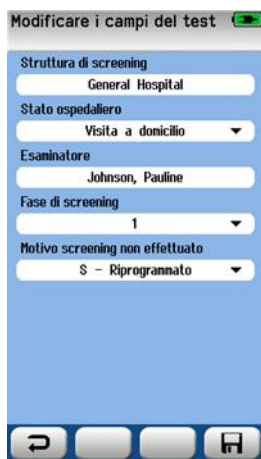



Figura 78

L'applicazione per PC opzionale HearSIM™ consente di configurare easyScreen in modo da salvare in ciascun test (Figura 78) le informazioni relative a:

- Nome della **Struttura di screening**
- **Stato ospedale**
- Nome **Esaminatore**
- **Fase di screening**
- **Motivazione della mancata esecuzione dello screening:**

Selezionando un motivo non esaminato non sarà possibile eseguire una misurazione, poiché il campo indica l'impossibilità di eseguire una misurazione.




Se questa funzione è abilitata, verrà visualizzata la schermata **Modifica campi test** per compilare questi campi per il paziente attuale. Poiché questi campi sono spesso gli stessi da paziente a paziente, la vostra selezione sarà rinominata così da dover solo confermare l'immissione, procedendo con la selezione del tasto **Test** , se gli elementi attuali visualizzati nei campi sono ovviamente corretti.

In caso di accesso al dispositivo all'avvio, verrà salvato anche il nome dell'esaminatore con il test. La selezione viene quindi disabilitata nella schermata **Modifica campi test**.

5.9.5 Simboli risultati screening uditivo

La spiegazione dei simboli dei risultati dello screening è riportata nella Tabella 11.

Tabella 11 Simboli risultati screening

Simbolo			
Risultato screening	Pass (Superato)	Refer (Non superato)	Incompleto

5.9.6 Motivi di test incompleto



L'applicazione per PC opzionale HearSIM™ consente all'amministratore di abilitare una funzione in easyScreen per la visualizzazione automatica della schermata **Seleziona motivo arresto** (Figura 79) in caso di arresto manuale del test. Le informazioni vengono salvate con il test.

Figura 79

5.10 Schermata di misurazione ABR

5.10.1 In generale



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen BERAphone® | 6/8 Misurazione ABR \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=sMArAJ1J2MfkWeaf&t=207)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=sMArAJ1J2MfkWeaf&t=207>



[Formazione MAICO | easyScreen con EarCup™ | ABR | 5/6 Misurazione ABR \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=Sch_e7qWI8EE14BS&t=90)




https://youtu.be/aPqIZAIM5HI?si=Sch_e7qWI8EE14BS&t=90

Durante il processo **ABR**, le schermate cambiano in modo da riflettere i processi in esecuzione e le opzioni disponibili per l'esaminatore.

5.10.2 Schermata di misurazione ABR iniziale

La schermata **ABR** iniziale visualizza alcune istruzioni di configurazione (Tabella 12).

Tabella 12 Schermate iniziale test ABR

Schermata	Schermata area/grafico	Nome funzione	Descrizione
 <p>Figura 80</p>		Informazioni sul paziente	Mostra nome attuale del paziente
		Istruzioni	Descrizione di come preparare il paziente
		Tasto di selezione orecchio	Scegliere l'orecchio desiderato qui
		Tasto indietro	Torna alla schermata precedente
		Tasto Test	Procedi alla prossima fase del test

5.10.3 Schermata controllo impedenza

Durante il controllo dell'impedenza, le posizioni degli elettrodi sul grafico della testa del bambino verranno visualizzate in verde o in giallo con il valore dell'impedenza in k Ω sulla parte inferiore della schermata (tabella 13). Quando i valori d'impedenza in tutte le posizioni restano di colore verde (<50 k Ω) per alcuni secondi consecutivi, il controllo dell'impedenza si arresta e si avvia in automatico la fase di rilevamento della risposta (tabella 14).

Tabella 13 Schermata di controllo dell'impedenza

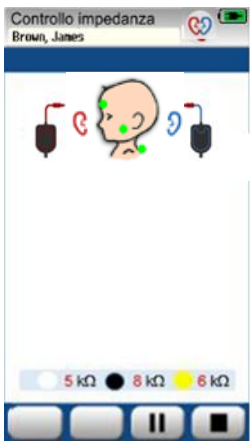

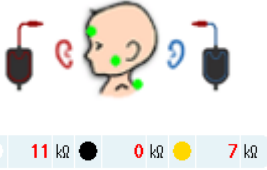


Schermata	Schermata area/grafico	Nome funzione	Descrizione
		Titolo schermata & Informazioni sul paziente	Indica il nome dell'attuale paziente e il processo in esecuzione
		Feedback controllo impedenza	Feedback sui valori impedenza: Verde = buona impedenza Giallo = scarsa impedenza
		Tasto stop (test)	Interrompe il test
		Tasto pausa / riprendi screening	Sospendi/continua la misurazione

Figura 81

Se qualche indicatore impedenza resta giallo, l'esaminatore deve ottimizzare l'impedenza in questa posizione dell'elettrodo, procedendo come segue:

- Assicurandosi che l'elettrodo sia posizionato correttamente sulla pelle precedentemente preparata.
- Se la scarsa impedenza persiste, potrebbe essere necessario rimuovere l'elettrodo e utilizzare di nuovo il prodotto per la preparazione della pelle. Si potrebbe riapplicare anche lo stesso elettrodo, ma se l'aderenza non è congeniale, sarebbe preferibile utilizzare un nuovo elettrodo.

Verrà visualizzato un messaggio di time out dell'impedenza dopo:

- circa 180 secondi di controllo dell'impedenza, se BERAprone® è collegato.
- circa 60 secondi di controllo dell'impedenza, se viene utilizzato il preamplificatore.

Dopo aver confermato il messaggio, verrà di nuovo visualizzata la schermata test iniziale. Nessun test viene salvato se non si è prima completata l'impedenza.

5.10.4 Schermata di misurazione ABR

Durante la misurazione **ABR**, un grafico a barra indica il progresso risultato "Pass" (Superato). Una barra rossa indica il progresso del test per l'orecchio destro. Una barra blu indica il progresso del test per l'orecchio sinistro (consultare la Tabella 14). Alla fine del test, il simbolo del risultato dello screening viene visualizzato sulla parte superiore del grafico a barre (consultare la tabella 11).

Tabella 14 Schermata di misurazione dell'ABR

Schermata	Schermata area/grafico	Nome funzione	Descrizione
		Titolo e informazioni del paziente	Visualizza il nome del paziente attuale e lo stato della misurazione in corso
		Feedback progresso test	Rumore: Segno di spunta = raccoglie o dati accettabili Tempo: durata del test, termina dopo 180 sec. Grafico a barra: progresso verso "Pass" (rosso per orecchio destro; blu per orecchio sinistro)
		Tasto stop (test)	Interrompe il test
		Pulsante di pausa/ripresa dello screening	Sospendi/continua la misurazione

Figura 82

Barra di stato

Durante la misurazione, l'area Stato in cima alla schermata mostra informazioni utili in merito allo stato di test.

- **Test in corso...:** il test è in corso.
- **Eseguito!:** il test è completo.
- **Ricollegare elettrodo:** l'elettrodo è caduto e deve essere riconnesso.
- **Troppo rumoroso:** Sono presenti artefatti. Mettere in pausa il test per migliorare la situazione. Troppo rumore elettrico potrebbe significare che un elettrodo è lento o che il bambino è troppo attivo.
- **In pausa:** viene visualizzato quanto la registrazione è stata messa in pausa manualmente.
- **Rumori principali rilevati:** il sistema ha rilevato un'interferenza elettrica a frequenze che potrebbero causare risultati di test non accurati. Controllare gli elettrodi per verificare che il contatto è ancora valido, valutare l'area per controllare se sono presenti interferenze elettriche e verificare la situazione se possibile, spostare il sistema in una nuova area.

Barra del rumore

Durante la misurazione, la barra **Rumore** visualizzerà l'ampiezza dei campioni EEG in ingresso. Berrà visualizzato un segno di spunta dietro alla barra se i segnali in ingresso sono sufficientemente bassi ed elaborati nell' algoritmo per la rilevazione della risposta. Se i segnali EEG in entrata hanno un'ampiezza elevata a causa del rumore miogenico o elettrico, il segno di spunta non verrà più visualizzato e la barra EEG indicherà il superamento della soglia di rifiuto dell'artefatto.

Barra temporale

Durante la misurazione, la barra di **Tempo trascorso** avanzerà in base ai campioni buoni di dati elaborati. Quando sono stati acquisiti 180 secondi di campioni EEG accettabili, la barra avanzerà completamente e il test terminerà automaticamente.

Ricerca guasti

Far riferimento al paragrafo 3.4 per i suggerimenti in merito alla ricerca guasti.

5.10.5 Schermata di test eseguito



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen BERAphone® | 7/8 Risultato ABR \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=IOT0AAjwWUPoFTno&t=265)

<https://youtu.be/SCnUWoMPMhw?si=IOT0AAjwWUPoFTno&t=265>

Alla fine dello screening, il risultato più recente continuerà a essere visibile (Tabella 15). Il controllo di selezione dell'orecchio verrà visualizzato di nuovo in modo che l'utente possa selezionare l'altro orecchio per eseguire il test o ripetere la misurazione di screening sullo stesso orecchio.

Il controllo selezione orecchio può anche essere utilizzato per passare tra l'ultimo test ABR eseguito sull'orecchio destro e sinistro durante la sessione.

Tabella 15 Schermata di test eseguito







Schermata	Schermata area/grafico	Nome funzione	Descrizione
		Informazioni sul paziente	Mostra nome attuale del paziente
		Tasto di selezione orecchio ritorno	Scegli orecchio da analizzare orecchio ritorno
		Barra risultato del test, simbolo risultato e altre informazioni sulla misura	Spunta & barra verde = "Pass" (Superato) ? nero= Incompleto X gialla = "Refer" (Non superato) Artefatto = % esempi "cattivi" Tempo = durata del test in campioni "buoni"
		Tasto lista Test	Indica la lista di test da questa sessione da selezionare per la stampa
		Tasto di Avvio	Inizia il successivo screening test sul paziente
		Commento	Selezionare per immettere un commento che viene salvato con il test.
		Tasto indietro	Torna alla schermata precedente

Figura 83

5.11 Schermata di misurazione dell'OAE

5.11.1 In generale



Inoltre, guardare i nostri video di formazione:

[Formazione MAICO | easyScreen | OAE | 5/6 Screening OAE \(inglese\) - YouTube](https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=wBDufK0jXxbqA6bP&t=117)

<https://youtu.be/ASXmu92or1Q?si=wBDufK0jXxbqA6bP&t=117>

Durante il processo OAE, le schermate cambiano in modo da visualizzare i processi in esecuzione e le opzioni disponibili per l'esaminatore.

5.11.2 Schermata di misurazione OAE iniziale

La schermata iniziale OAE visualizza le istruzioni per la preparazione del paziente (Tabella 16).

Tabella 16 Schermata iniziale di test OAE




Schermata	Schermata area/grafico	Nome funzione	Descrizione
 <p>Figura 84</p>		Informazioni sul paziente	Mostra nome attuale del paziente
		Tasti di selezione orecchio	Scegli orecchio da analizzare
		Istruzioni per l'utente	Vedi note sulla preparazione del paziente da analizzare
		Tasto di Avvio	Avvia il processo di controllo della posizione della sonda
		Tasto indietro	Torna alla schermata precedente

5.11.3 Schermata controllo sonda

Durante il controllo della sonda, verranno visualizzate le informazioni relative alla qualità di fitting della sonda nel condotto uditivo e al rumore acustico di fondo (Tabella 17). Se la sonda è adatta e il rumore acustico è inferiore al livello di soglia, il controllo della sonda termina e la fase di misurazione dell'OAE inizia in automatico.

NOTA: le informazioni visualizzate sull'adattamento della sonda dipendono dal tipo di misurazione (DPOAE e TEOAE).

Tabella 17 Schermata di controllo della sonda

Schermata	Schermata area/grafico	Nome funzione	Descrizione
 <p>Figura 85</p>		Informazioni sul paziente	Mostra nome attuale del paziente
		Feedback sulla posizione della sonda:	In-Ear (dentro l'orecchio) & tenuta = buono Fuori orecchio = adattamento scarso Troppo rumoroso = adattamento scarso o condizioni scarse Livelli non raggiunti = scarsa qualità dello stimolo
		Tasto stop (test)	Interrompe il test
		Pulsante di pausa/ripresa dello screening	Sospendi/continua la misurazione

Se la posizione o il livello di rumore non è accettabile, è necessario ottimizzare la situazione prima di iniziare lo screening:

- Assicurarsi che la punta della sonda sia inserita correttamente nel canale uditivo.
- Tranquillizzare il bambino o prestare attenzione al rumore acustico nell'ambiente di esecuzione del test.

Dopo circa 20 secondi di controllo sonda, verrà visualizzato un messaggio di time out. Dopo aver confermato il messaggio, verrà di nuovo visualizzata la schermata test iniziale. In tal caso non verrà salvato nessun test.

Il processo TEOAE include una fase di "livello di regolazione" immediatamente dopo il controllo della posizione della sonda.

NOTA: L'adattamento della sonda TEOAE e il processo del "livello di regolazione" sono ottimizzati per le orecchie dei neonati. Alcune orecchie con un volume maggiore del canale uditivo potrebbero non superare questa fase del processo TEOAE. Queste orecchie non possono essere sottoposte a screening.

5.11.4 Schermata di misurazione dell'OAE

Durante la misurazione **OAE**, un grafico a barre per ognuna delle frequenze nel protocollo del test indicherà il progresso verso "Pass" (Superato) (Tabella 18). La barra avanzerà fino alla fine a colore e verrà visualizzato un segno di spunta sopra alla barra, se i criteri di "Pass" (Superato) sono stati soddisfatti a quella frequenza.

Inoltre, verranno visualizzate delle barre orizzontali per la stabilità della sonda, per il rumore e il progresso del test. Se il rumore e la stabilità della sonda sono accettabili, verrà visualizzato un segno di spunta accanto alla barra orizzontale.

NOTA: La stabilità della sonda durante la misurazione viene visualizzata solo per TEOAE. Per DPOAE, una misurazione della stabilità della sonda che confronta l'uscita della sonda prima e dopo il test sarà disponibile in associazione alla registrazione del test una volta che questo viene salvato ma non durante la misurazione.

Tabella 18 Schermata di misurazione dell'OAE

Schermata	Schermata area/grafico	Nome funzione	Descrizione
		Informazioni sul paziente	Mostra nome attuale del paziente
		Info processo test	Mostra le informazioni sul processo di test.
		Informazioni progresso test	Feedback sull'avanzamento del raggiungimento del risultato di "Pass" (Superato), simbolo del risultato del test, indicatore del tempo trascorso, feedback sul rumore e sulla posizione della sonda
		Tasto stop (test)	Arresta il test; assegna un risultato incompleto
		Tasto pausa/riprendi screening	Pausa/riprendi la misura

Figura 86

5.11.4.1 Stabilità della sonda

Durante la misurazione TEOAE, la barra di stabilità della **sonda** indicherà lo stato della sonda nel canale uditivo. Dietro alla barra verrà visualizzato un segno di spunta se la stabilità della sonda è adeguata. Se la stabilità sonda si riduce al di sotto di un livello accettabile, riconducibile alla caduta della sonda dall'orecchio, il segno di spunta scompare. Se questo dovesse succedere, sarebbe opportuno controllare la posizione della sonda nell'orecchio.

5.11.4.2 Barra di stato

Durante la misurazione, l'area Stato in cima alla schermata mostra informazioni utili in merito allo stato di test.

- **Test in corso...:** il test è in corso.
- **Eseguito!:** il test è completo.
- **Troppo rumoroso:** si stanno verificando degli artefatti. Prendere in considerazione la possibilità di mettere in pausa il test per verificare la situazione. Troppo rumore può significare che il bambino è troppo attivo o che l'ambiente di test è troppo rumoroso per ottenere buone condizioni di test.
- **In pausa:** viene visualizzato quanto la registrazione è stata messa in pausa manualmente.
- **Livelli non raggiunti:** la posizione della sonda nel canale uditivo è cambiata.

5.11.4.3 Barra del rumore

Durante la misurazione, la barra di **Rumore** visualizzerà l'ampiezza del rumore acustico in ingresso. Un segno di spunta verrà visualizzato dietro alla barra se i segnali in ingresso sono sufficientemente accettabili e elaborati nell'algoritmo per la rilevazione della risposta. Se i campioni di dati in ingresso contengono un elevato livello di rumore, il segno di spunta scompare e la barra rumore indicherà il rumore acustico che supera la soglia per scartare questi campioni.

Se si verifica questa condizione, mettere in pausa il test e attendere che il rumore circostante si atteni, calmando il bambino o gestendo le fonti del rumore acustico. L'introduzione della sonda dovrebbe essere sempre controllato.

5.11.4.4 Barra temporale

Durante la misurazione, la barra di **Tempo trascorso** avanzerà in base ai campioni buoni di dati elaborati. Quando è stato raggiunto il tempo test max, la barra avanzerà completamente e il test terminerà automaticamente.

5.11.4.5 Time Out

Se le condizioni del test sono insufficienti per 60 secondi a causa della presenza di rumore eccessivo o dell'instabilità della sonda e non è possibile acquisire campioni di dati validi, il test scadrà visualizzando un risultato incompleto.

5.11.4.6 Ricerca guasti

Far riferimento al paragrafo 3.4 per i suggerimenti in merito alla ricerca guasti.

5.11.5 Schermata di test eseguito

Alla fine dello screening dell'udito, il risultato eseguito più di recente continuerà a essere visibile. Il controllo di selezione dell'orecchio verrà visualizzato di nuovo in modo che l'utente possa selezionare l'altro orecchio per eseguire il test o ripetere la misurazione di screening sullo stesso orecchio.

Il controllo della selezione dell'orecchio può anche essere utilizzato per passare tra l'ultimo test **OAE** eseguito sull'orecchio destro e su quello sinistro durante la sessione (Tabella 19).

Tabella 19 Schermata test eseguito

Schermata	Schermata area/grafico	Nome funzione	Descrizione
		Informazioni sul paziente	Mostra nome attuale del paziente
		Tasti di selezione orecchio	Scegli orecchio da analizzare
		Barre risultato del test, simboli e feedback	Feedback sul(i) risultato(i) dello screening più recente eseguito per orecchio in questa sessione di test
		Tasto lista Test	Visualizza il test eseguito nella sessione per la stampa
		Tasto di Avvio	Inizia il controllo della posizione della sonda per il prossimo test
		Commento	Selezionare per immettere un commento che viene salvato con il test.
		Tasto indietro	Torna alla schermata precedente

Figura 87

5.12 Test rapido

5.12.1 In generale

Selezionando **Test rapido** dalla schermata **Home** è possibile bypassare l'immissione delle informazioni sui pazienti o la selezione di un paziente dal database.

Il processo di **Test rapido** è identico al test standard.

I test veloci possono essere stampati immediatamente dopo aver completato il test, ma sulla stampa non verranno visualizzate le informazioni di identificazione.

Una sessione di Test rapido viene salvata temporaneamente nella **Lista pazienti** di easyScreen fino alla successiva selezione del tasto **Test rapido** sulla schermata **Home**. Se si seleziona il **Test rapido**, la sessione Test rapido precedente viene immediatamente e permanentemente cancellata da easyScreen.

5.12.2 Salvare il test rapido

Se avete l'abitudine di salvare regolarmente le prove di screening, si raccomanda assolutamente di immettere prima le informazioni sul paziente o selezionare un paziente esistente nel database **prima** di eseguire lo screening.

Tuttavia, per salvare una sessione del **Test rapido** (tutti i test) immediatamente dopo l'esecuzione, procedete come segue:

1. Nella schermata **Home**, selezionare **Selezione del paziente**.
2. Selezionare il paziente "Test rapido".
3. Immettere i dati del paziente nella schermata **Informazioni paziente**.
4. Spuntare la casella nella barra di controllo in basso.

La sessione di **Test rapido** è stata così salvata in ID e nome paziente da voi immesso.

5.13 Gestione dei risultati dei test

5.13.1 In generale

I risultati dei test da easyScreen possono essere stampati mediante la stampante wireless. L'uso delle applicazioni PC opzionali HearSIM™ con OtoAccess® Database consente di eseguire il trasferimento, l'archiviazione e la gestione dei dati easyScreen e di eliminare il database easyScreen.



Fate riferimento alle istruzioni per l'uso di HearSIM™ e OtoAccess® Database, fornite sull'unità flash USB, se è stato acquistato HearSIM™ con l'opzione OtoAccess® Database. Nella schermata Impostazioni/Dispositivo di easyScreen è possibile eliminare il database di tutti i pazienti e i test.

5.13.2 Revisionare i pazienti e i test

5.13.2.1 Selezionare il paziente





Figura 88

Selezionare il tasto **Selezionare Paziente**  sulla schermata **Home** per visualizzare la lista dei pazienti disponibili sul database del dispositivo (Figura 88). La lista può essere disposta in ordine alfabetico per cognome o in ordine cronologico inverso per data del test utilizzando l'icona  in alto a destra.

In entrambe le modalità, il paziente "Test rapido" viene visualizzato sulla parte superiore della lista se ce n'è uno disponibile. Anche i pazienti senza test vengono visualizzati sulla parte superiore della lista per un facile accesso.

Utilizzare i tasti freccia **Su**  a **Giù**  sulla barra di controllo in basso per sfogliare la lista.

Potete utilizzare il tasto **Cerca**  nella barra di controllo in basso per aprire al schermata tastiera. Digitare tutto il cognome del paziente o parte di esso o il numero ID e selezionare di nuovo **Cerca**  per tornare alla breve lista che contiene esclusivamente i pazienti corrispondenti. Selezionare il paziente desiderato sulla lista per procedere alla schermata **Informazioni paziente** che visualizza i dettagli del paziente.

5.13.2.2 Informazioni sul paziente

Una volta selezionato un paziente dalla lista, verranno visualizzati i dettagli di quel paziente a scopo di revisione.


5.13.2.3 Modificare informazioni sul paziente

Le informazioni sul paziente salvate in easyScreen possono essere modificate solo prima di eseguire un test. Una volta salvato un test per quel paziente, non è più possibile effettuare modifiche direttamente dal dispositivo. Per eseguire una modifica dopo il salvataggio di un test sul dispositivo, usare l'applicazione PC HearSIM™ con OtoAccess® Database dopo aver eseguito il trasferimento dei dati dal dispositivo.


Le informazioni sul paziente trasferite dall'applicazione PC HearSIM™ al dispositivo, possono essere modificate fino al salvataggio del test.

In entrambi i casi, l'ID paziente è l'eccezione alla regola. Una volta immesse e salvate, non possono essere più modificate sul dispositivo anche se non sono stati eseguiti dei test.

5.13.2.4 Procedere con il test

Selezionare il tasto **Test**  sulla barra di controllo in basso per procedere con l'esame del paziente.

5.13.2.5 Visualizzazione della lista dei test

Seleziona il tasto **Lista test**  sulla barra di controllo in basso della schermata **Informazioni paziente** per vedere una lista dei test eseguiti su quel paziente.

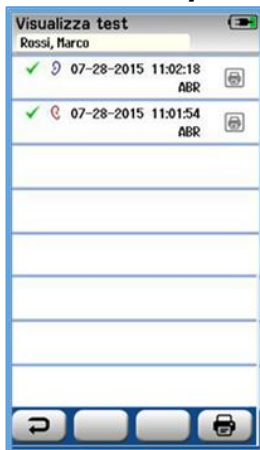




Figura 89

La lista dei test viene disposta in ordine cronologico con il test eseguito più di recente in alto (Figura 89). Ogni fila rappresenta un test.

Se sono stati salvati più di 8 test, utilizzare i tasti freccia **Su**  e **Giù**  sulla barra di controllo in basso per sfogliare le pagine della lista.

Puoi selezionare uno o più test da questa lista e stamparli (vedere paragrafo 5.13.3.2).

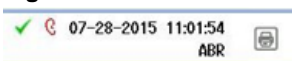


Figura 90

Ogni fila nella schermata **Visualizza test** mostra le seguenti informazioni:

- Simboli dei risultati "Pass" (Superato), "Refer" (Non superato) o incompleto
- Simbolo orecchio esaminato per orecchio destro, sinistro o entrambi
- Data & orario test
- Tipo di tecnologia (ABR, DPOAE o TEOAE)

5.13.2.6 Revisionare dettagli del test

Selezionare uno dei test dalla lista per visualizzare i dettagli. Vedi paragrafi da 0 a 5.11.5 per le descrizioni delle informazioni visualizzate nella schermata **Visualizza Dettagli**.

5.13.2.7 Visualizza campi di testo

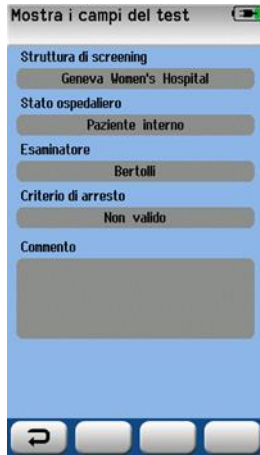



Figura 91

Selezionare il tasto **Mostra i campi del test**  sulla barra di controllo della schermata **Visualizza dettagli** per visualizzare i campi test. Questa schermata sarà disponibile solo se è abilitata l'opzione **Campi del test** sul dispositivo tramite l'applicazione per PC HearSIM™.

I campi del test non possono essere modificati su easyScreen. Per effettuare modifiche, trasferite i dati dei test all'applicazione per PC HearSIM™, quindi eseguite le modifiche qui.

5.13.3 Stampare dei risultati del test

5.13.3.1 In generale

Utilizzare solo la stampante per etichette raccomandata da MAICO. È possibile condividere una stampante con i dispositivi multipli easyScreen.


L'accoppiamento della stampante wireless ed easyScreen viene effettuato nella schermata **Configurazione/Stampante**.

NOTA: Non spegnere easyScreen durante la fase di stampa per evitare errori di stampa dell'etichetta.



Figura 92

Un tentativo di stampare quando la stampante per etichette wireless è spenta o è fuori dal raggio d'azione di easyScreen causerà la visualizzazione di un messaggio d'errore (Figura 92).

Confermare il messaggio selezionando il tasto **Indietro**  sulla barra di controllo in basso. Riprovare dopo aver riacceso la stampante o portandola nel raggio d'azione.

5.13.3.2 Avviare il processo di stampa

Stampare i risultati dello screening mediante la stampante per etichette può essere effettuato o direttamente dopo lo screening dalla schermata **Test eseguito** o in un secondo momento dalla schermata **Visualizza test** (immesso dalla schermata **Informazioni sul paziente**).

Avviare il processo di stampa dalla schermata Visualizza test

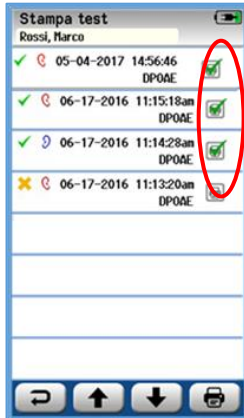




Figura 93

Spuntare la casella stampante sulla parte destra per selezionare il test da stampare. Una volta selezionata la casella con l'icona della stampante, verrà visualizzata la spunta verde. Selezionare tanti quanti test si desidera stampare. Poi selezionare il tasto **Stampa**  sulla barra di controllo in basso.

Ogni test sarà stampato su un'etichetta separata, eccetto se è stato selezionato solo un test orecchio sinistro o un test orecchio destro dello stesso tipo di tecnologia. In questo caso, entrambi i risultati verranno stampati sulla stessa etichetta.

NOTA: Le caselle della stampante e il tasto **Stampa**  verranno visualizzati nella schermata solo se le impostazioni wireless e di stampa di easyScreen sono state abilitate nell'applicazione PC opzionale HearSIM™ e se una stampante è stata abbinata a un altro dispositivo. Altrimenti, questi comandi non saranno visibili.

Avviare del processo di stampa dopo lo screening dalla schermata Test eseguito

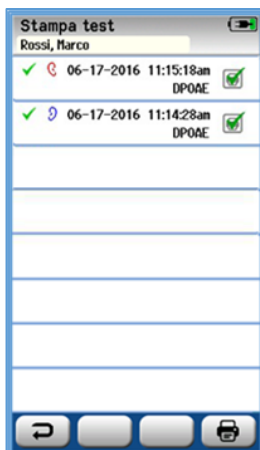



Figura 94

La stampa dei risultati dei test sulla stampante per etichette può essere eseguita dalla schermata **Test eseguito** selezionando il tasto **Lista dei test**  sulla barra di controllo in basso. La lista completa dei test di screening per questo paziente verrà visualizzata in ordine cronologico inverso (Figura 94).

Per semplificarvi le cose, c'è la possibilità di una preselezione per la stampa dello screening più recente dell'orecchio destro e quello sinistro della sessione attuale. Ciò viene indicato da una spunta verde sull'icona stampante sulla parte destra della fila. Potete anche deselezionare il simbolo, toccandolo semplicemente. È possibile selezionare altri test della lista per la stampa, in base alle vostre preferenze.

Se si seleziona dalla lista solo uno screening dell'orecchio destro e uno screening dell'orecchio sinistro per la stampa, allora entrambi i risultati delle orecchie verranno stampati su una singola etichetta. Se sono stati selezionati più di 2 test per un orecchio, allora ogni screening sarà stampato su un'etichetta separata.

NOTA: Le icone di stampa non verranno visualizzate su easyScreen a certe condizioni. Se non sono abilitate la stampa dell'etichetta o la comunicazione wireless sul dispositivo tramite applicazione per PC HearSIM™, o se non è stata accoppiata una stampante per etichette a easyScreen, le icone non verranno visualizzate.

5.13.3.3 Comprensione della stampata

La stampa dell'etichetta visualizza le informazioni seguenti (Figura 95).

```

Report Screening Uditivo
ID: 23455
Cognome      : Munoz
Nome         : Mario
Data di nascita : 12-07-2017
Sesso        : Masch

Destro TEOAE - PASS
17-10-2018 15:03:32
Esaminatore: Screener 2

Sinistro TEOAE - PASS
17-10-2018 15:04:12
Esaminatore: Screener 2
    
```

Figura 95

5.14 Impostazioni




Selezionare il tasto **Configurazione**  sulla barra di controllo in basso della schermata **Home** per accedere alla lista delle impostazioni che possono essere effettuate direttamente da easyScreen.



Figura 96

Configurazione della lingua

Viene visualizzata una lista delle lingue disponibili. Utilizzare i tasti freccia **Su**  e **Giù**  sulla barra di controllo in basso per sfogliare la lista.

Selezionare la lingua desiderata in modo che viene visualizzato il segno di spunta nella check-box accanto alla lingua.

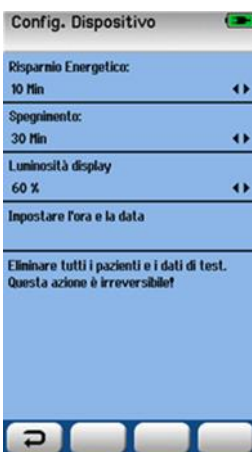


Figura 97

Configurazione del dispositivo

Impostare la durata delle opzioni **Risparmio Energetico** e **Spegnimento** (Figura 97):

- **Risparmio energetico** (standby): può essere impostato da Mai, 1-5 minuti o 10 minuti.
- **Spegnimento**: può essere impostato su Mai o su 1, 5, 10, 15 o 30 minuti.
- **Luminosità del display**: impostare un valore compreso tra 10% e 90%.
- **Imposta ora e data**: consente l'impostazione del formato della data e dell'orologio 12/24 ore, della data e dell'ora
- **Elimina tutti i pazienti e i dati dei test**: consente di eliminare il database del dispositivo interno dopo aver confermato l'azione.

NOTA: i dati del paziente e dei test eliminati manualmente vengono rimossi dal dispositivo e non sarà possibile recuperarli in seguito.

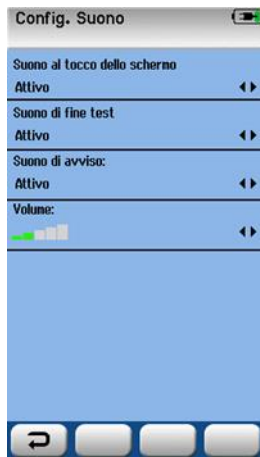


Figura 98

Configurazione del suono

Impostare le proprie preferenze per la presentazione di un suono come feedback in certe condizioni e il **Volume**. Le condizioni per le quali scegliere l'emissione di un suono sono (Figura 98):

- **Suono al tocco dello schermo:** emette un suono quando si tocca un tasto di funzione o un tasto sulla tastiera
- **Suono di fine test:** emette un suono quando il test è completato
- **Suono di avviso:** emette un suono quando l'elettrodo viene rilevato durante ABR
- **Volume:** Selezionare il volume al quale devono essere riprodotti i suoni.

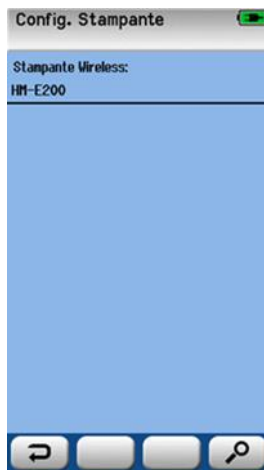


Figura 99

Configurazione della stampante


Per abbinare una stampante wireless opzionale, selezionare il tasto **Cerca**  sulla barra di controllo in basso. Assicurarsi che la stampante sia accesa. Verranno visualizzati i nomi di tutte le stampanti "HM-E200" rilevate nella ricerca. Selezionare quella che si vuole per accoppiarla a easyScreen. A questo punto, la schermata visualizzerà la stampante che è stata accoppiata con successo (Figura 99).



Figura 100

Riguardo a

Selezionare la voce **Riguardo a** per visualizzare le informazioni su easyScreen (Figura 100) incluso:

- Versioni software
- Numeri seriali e dati di calibrazione
- Informazioni sulla batteria
- Licenze


5.15 Aggiornamento della licenza

Dopo l'acquisto originale è possibile aggiornare la licenza di MAICO easyScreen. Un esempio di aggiornamento della licenza è l'aggiunta della tecnologia TEOAE o DPOAE a un dispositivo acquistato con il solo ABR.

Gli aggiornamenti della licenza richiedono l'immissione di una chiave di 23 caratteri sul dispositivo tramite uno strumento software per PC. Potrebbero essere necessari hardware o accessori aggiuntivi per supportare la tecnologia aggiunta.

Per ordinare una chiave di aggiornamento della licenza occorrono le seguenti informazioni:

- Numero di parte dell'aggiornamento desiderato
- Numero di serie (SN) del dispositivo easyScreen
- SN della scheda madre di easyScreen


Il SN del dispositivo è indicato sull'etichetta del tipo, posta sul retro del dispositivo, mentre il SN della scheda madre si trova nella vista **Informazioni**  (Figura 101).



Riguardo a	
Versione :	X.XX.XX
MCU compile date:	30-05-2017
DSP compile date:	24-05-2017
Date di Calibrazione	
Scheda madre	
SN: 31121264	14-06-2017
Sonda	
SN: 00047943	19-04-2017

Figura 101

Dopo aver ricevuto il codice di licenza, collegate il dispositivo easyScreen al computer mediante il cavo micro USB. Copiate il programma di utilità **ErisLicenseManager.exe** dall'unità flash USB in dotazione al PC e accendete easyScreen. Aprite l'applicazione **ErisLicenseManager.exe**. Le licenze già esistenti sul dispositivo verranno visualizzate nel campo appropriato. Non modificate o sovrascrivete questi codici di licenza. Nella tabella Licenze, aggiungete il codice fornito di 23 caratteri al campo di licenza corretto, copiando il codice dall'unità flash USB e incollandolo nel campo di licenza corretto. Se avete ricevuto il codice di licenza su un certificato cartaceo, inserite manualmente il numero nel campo di licenza corretto facendo attenzione a far corrispondere i numeri. Premete il tasto **Imposta licenza**, posto dietro il nuovo numero di licenza, per programmare easyScreen.

Chiudete License Manager, scollegate easyScreen dal cavo USB e riavviate il dispositivo. La funzione richiesta sarà attivata nel dispositivo. Selezionate **Impostazione** nella schermata iniziale del dispositivo e accedete a **Informazioni**  in **Impostazione** per visualizzare le licenze attive.

Se il pacchetto di aggiornamento comprende hardware e accessori aggiuntivi, collegate i cavi appropriati a easyScreen per utilizzare la nuova tecnologia. Verificate che la sonda o il trasduttore corretti siano collegati al dispositivo prima di accenderlo. Verificate la funzionalità della funzione attivata nel dispositivo eseguendo il test.

5.16 Pass-Checker (utilizzo opzionale per il test dell'apparecchio ABR)

L'accessorio Pass-Checker può essere utilizzato in via opzionale per eseguire un controllo qualità dei componenti ABR di easyScreen. Ciò può essere effettuato su una base regolare o eseguito se si ha il sospetto di un problema con l'hardware di easyScreen. Il Pass-Checker può essere acquistato dal vostro rappresentante MAICO.



Figura 102

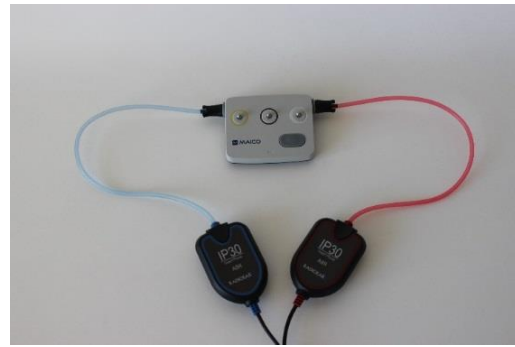


Figura 103

Il controllo qualità viene eseguito nel seguente modo:

- Verificare che il cavo conduttore dell'elettrodo e gli inserti sono connessi al cavo preamplificatore easyScreen e che il cavo preamplificatore sia collegato a easyScreen.
- Connettere i tre cavi conduttori dell'elettrodo ai contatti di Pass-Checker prestando attenzione a far combaciare i colori dei cavi con il colore dell'anello attorno ai contatti (Figura 102).
- Inserire gli adattatori per gli inserti in maniera salda nei fori su entrambi i lati di Pass-Checker (Figura 103).
- Se vengono utilizzati gli adattatori EarCup™ o EARturtle™ neri con il sistema, essi entreranno direttamente nei fori.
- Se si utilizzano gli adattatori inserti auricolari con il sistema, sarà necessario posizionare l'inserto auricolare monouso sugli adattatori prima di inserirli nei fori del Pass-Checker.
- Accendere il Pass-Checker premendo il tasto di accensione. Il LED si illumina quando il Pass-Checker è acceso.
- Il Pass-Checker è dotato di funzione auto-off. Se si eseguono ripetuti test durante la ricerca guasti, assicurarsi che il Pass-Checker sia ancora acceso durante i vostri test.
- Eseguire un test biauricolare (entrambe le orecchie) ABR standard con Pass-Checker collegato.
- Il test dovrebbe procedere velocemente attraverso l'impedenza e la fase di misurazione dovrebbe terminare con un risultato "Pass" (Superato) per entrambe le orecchie.

Consultare la tabella seguente per i problemi, le possibili cause e le risoluzioni suggerite per i problemi (Tabella 20).

Tabella 20 Pass-Checker – Ricerca guasti

SINTOMI	POSSIBILI CAUSE	RICERCA GUASTI SUGGERITI
Nessun superamento dell'impedenza per uno o più elettrodi.	Il filo conduttore dell'elettrodo non è completamente collegato al preamplificatore o al Pass-Checker.	Controllare le connessioni al jack del cavo del preamplificatore e sul Pass-Checker e riprovare.
	Il filo dell'elettrodo è rotto.	Sostituire il filo conduttore dell'elettrodo con uno nuovo (probabile necessità di sostituire più di un filo dell'elettrodo).
	La connessione del preamplificatore o del cavo BERAphone® alla presa easyScreen non è stabile.	Controllare la connessione del preamplificatore o del cavo di BERAphone® a easyScreen; rimuoverlo e reinserirlo per verificarne il corretto collegamento.
Vengono osservati artefatti eccessivi durante la misurazione.	Il filo dell'elettrodo è rotto o presenta un contatto interno insufficiente, che potrebbe causare intermittenza.	Sostituire il filo conduttore dell'elettrodo con uno nuovo (è probabile che sia necessario sostituire più di un elettrodo).
Il test non passa in uno o in entrambe le orecchie.	Connessione del cavo delle cuffie ad inserto alla presa del cavo preamplificatore non è sicuro.	Controllare la connessione del cavo degli inserti al cavo preamplificatore; rimuoverlo e reinserirlo per verificarne il corretto collegamento.
	Il cavo delle cuffie ad inserto non è correttamente collegato alla scatola del trasduttore.	Controllare la connessione del cavo degli inserti ai trasduttori rosso e blu.
	L'adattatore delle cuffie ad inserto è intasato da detriti o è piegato; sarebbe opportuno lavorare con l'adattatore inserto auricolare.	Pulire l'adattatore utilizzando la spazzola di pulizia degli inserti per bambini. O sostituire l'adattatore con uno nuovo.
	Il tubo delle cuffie ad inserto è piegato o c'è un foro nel tubo.	Assicurarsi che i tubi siano liberi da qualunque piegamento o schiacciamento; all'occorrenza, sostituire il tubo con uno nuovo.
	Il cavo delle cuffie ad inserto presenta un cortocircuito nel cavo o è rotto e non genera alcun segnale di uscita.	Sostituire il cavo delle cuffie ad inserto con uno nuovo.
	Batteria quasi scarica del Pass-Checker? Il LED lampeggia?	Contattare un rappresentante dell'assistenza di MAICO in merito a un'eventuale sostituzione della batteria di Pass-Checker. Si raccomanda di sostituire annualmente la batteria in concomitanza con la calibrazione del dispositivo easyScreen.



La batteria Pass-Checker dovrebbe essere sostituita solo da un rappresentante di servizio autorizzato MAICO. Danni ai componenti elettronici Pass-Checker derivanti da un tentativo di modifica della batteria da parte di persone non autorizzate non dà diritto a riparazione anche se sotto garanzia.

Se i suggerimenti per la ricerca guasti non aiutano a risolvere il problema che avete riscontrato sul vostro dispositivo easyScreen, consentendovi di superare lo screening utilizzando il Pass-Checker, contattare il vostro rappresentante locale MAICO per l'assistenza. Si raccomanda di mantenere sempre a portata di mano i cavi di ricambio e gli accessori di easyScreen per eseguire le seguenti procedure di risoluzione dei problemi (consultare Tabella 21).

Tabella 21 Descrizione dei pezzi di ricambio

DESCRIZIONE
Tubi & adattatori cavi In-Ear per EarCup™ (attorno l'orecchio)
Tubi e adattatori degli inserti auricolari per EarCup™ (attorno all'orecchio)
Tubi & adattatori cavi In-Ear per inserti auricolari (In-Ear)
Cavi conduttori elettrodo (nero, giallo, bianco)
Cavo preamplificatore

5.17 Infant Ear Simulator (simulatore dell'orecchio del bambino), uso opzionale per il test della sonda OAE

Il funzionamento della sonda sono fondamentali per ottenere ii risultati accurati in modo che sia possibile individuare i neonati che presentano una possibile perdita dell'udito cocleare. Allo scopo di assicurare che il dispositivo funzioni accuratamente, un test regolare della sonda è essenziale.

Fino ad ora, l'unico metodo disponibile per valutare la sonda era effettuare un test in una cavità a pareti rigide. È ben noto che tale cavità non riflette le proprietà dell'orecchio di un bambino. In questo modo, il test può produrre risposte false dovute alle caratteristiche di risonanza della cavità a pareti rigide e quindi rende difficile valutare con quanta precisione la sonda funzionerà in un vero orecchio di un bambino.



Figura 104

Con il Infant Ear Simulator (Figura 104) è possibile testare la sonda OAE in una cavità progettata appositamente per riprodurre le proprietà di assorbanza acustica di un vero orecchio del bambino, compreso il canale uditivo e l'orecchio medio.

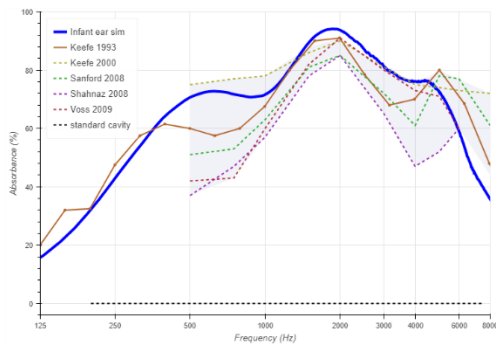


Figura 105

Figura 105 mostra con quale accuratezza il simulatore dell'orecchio del bambino riproduce l'assorbanza acustica di un orecchio del bambino sulla base di dati ricavati da vari studi pubblicati.

L'area colorata visualizza l'intervallo di tutti gli studi utilizzati come riferimento.

La linea blu in fondo al grafico mostra quanto mediocrementemente una cavità standard simula un orecchio del bambino.

Utilizzando il Infant Ear Simulator è possibile eseguire un controllo della qualità della sonda OAE in una cavità di test realistica. Utilizzare il Infant Ear Simulator come segue:

1. Collegare un inserto auricolare monouso pulito della dimensione più piccola alla sonda OAE.
2. Inserire la sonda con l'inserto auricolare nel simulatore dell'orecchio del bambino.
3. Eseguire uno screening OAE standard.
4. Il risultato dello screening dovrebbe essere "Refer" (Non superato).
5. Se il risultato dello screening è "Pass" (Superato) o se il test non si avvia affatto, contattare il distributore per far sostituire o riparare la sonda.

6 Dati tecnici

Questa sezione offre importanti informazioni sulle

- specifiche dell'hardware easyScreen
- assegnazione del pin
- valori di calibrazione
- compatibilità elettromagnetica (CEM)
- sicurezza elettrica, CEM e standard associati
- protocolli di screening disponibili tramite l'applicazione PC HearSIM™ opzionale

6.1 Hardware easyScreen



easyScreen è un prodotto medico diagnostico attivo, che rientra nella classe IIa della Direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Informazioni generali sulle specifiche

Le performance e le specifiche del dispositivo possono essere garantite solo se si esegue una accurata manutenzione tecnica almeno una volta ogni 12 mesi.


MAICO Diagnostics mette a disposizione delle aziende di servizio autorizzate i diagrammi e i manuali per la manutenzione.

STANDARD

Sicurezza del dispositivo	IEC 60601-1:2012 ristampa/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010 +A1:2012/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, alimentazione interna, parti applicate BF IEC 60601-2-40:2016
Sicurezza della base di ricarica	IEC 60601-1:2012 ristampa, classe II
CEM	IEC 60601-1-2:2014 (test CEM eseguito con impostazioni predefinite)
Calibrazione	ISO 389-2:2017 ISO 389-6:2007
Segnale del test	IEC 60645-3:2007
OAE	IEC 60645-6:2009, tipo 2 ³
ABR	IEC 60645-7:2009, tipo 2

³ lo standard OAE viene adempiuto trasferendo i protocolli IEC da HearSIM™ a easyScreen. Per informazioni dettagliate, consultare la sezione 6.7 di questo manuale.

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Ambiente operativo 	Temperatura	da +15 °C a +35 °C/da + 59 °F a +95 °F
	Umidità relativa	da 30 % a 90 % (non condensante)
	Pressione ambiente	98 kPa a 104 kPa
Ambiente di trasporto e stoccaggio	Temperatura di stoccaggio	da 0 °C a 50°C, da 32 °F a 122°F
	Temperatura di trasporto	da -20 °C a 50 °C / da -4 °F a 122 °F
	Umidità relativa di conservazione e trasporto	da 10% a 95% (non condensante)
Classificazione di altitudine	Altitudine operativa massima	5000 m/16404 ft sopra il livello del mare Ad altitudini superiori a 2000 m / 6561 piedi, è necessaria la calibrazione in loco.
Grado di protezione IP02 IP20	Grado di protezione IP è un contrassegno di protezione ingresso. Il contrassegno specifica la protezione fornita contro l'ingresso di particelle e liquidi. Il dispositivo ha diversi gradi IP con il seguente impatto: IP02: Per proteggere il dispositivo contro la pioggia e l'acqua, durante il trasporto utilizzare sempre la borsa fornita. IP20: È possibile trovare questo grado sulle parti del dispositivo e significa che le parti non sono protette contro l'acqua NOTA: Il caricatore, l'alimentazione elettrica e la base di ricarica non devono essere utilizzati negli ambienti sanitari domestici.	
Tempo di riscaldamento	Meno di 1 minuto dopo l'accensione (incluso il tempo di avvio)	
Dimensioni	160 mm x 85 mm x 21 mm / 6.4 in x 3.3 in x 0.8 in	
Peso	265 g / 0.5 lb	
Display	Dimensione del display	95 mm x 56 mm/3,7 in x 2,2 in
	Risoluzione	272 x 480
Modalità operativa Interfaccia dei dati	Connessione al PC	Continua USB
	Stampa wireless	Frequenza di trasmissione: da 2400 MHz a 2483,5 MHz Tipi di modulazione: GFSK, π/4-DQPSK e 8DPSK Potenza irradiata: 2.5 mW (Classe 2)
Feedback per l'utente	Acustico	Cassa acustica integrata
	Visivo	Display a colori e LED
Interfaccia per l'utente	Touchscreen resistivo	
Impostazioni delle lingue	Inglese, tedesco, spagnolo, francese, italiano, olandese, turco, cinese, giapponese, coreano, rumeno, russo, polacco, portoghese	
Batteria	Tipo	Batteria agli ioni di litio
	Capacità	3,7 V/3850 mAh
	Durata prevista	Dipende dall'utilizzo – di solito >3 anni
Memoria	1 GB (max. 250 pazienti con 50 test per ciascuno)	
Connettori	OAE/ABR	Per sonda OAE, SnapPROBE™, preamplificatore ABR o BERAPHONE®
	USB	Da micro USB a PC

ABR

Stimolo	Tipo	CE-Chirp® (impostazione predefinita) da 200 Hz a 11 kHz Click da 200 Hz a 11 kHz
	Intervallo del livello	da 30 dB nHL a 45 dB nHL
	Livello predefinito	35 dB nHL ⁴
	Tasso di stimolo	88/s orecchio sinistro, 92,5/s orecchio destro
	Trasduttori	Inseriti IP30 ABR IP30 ABR per EarCup™ ed EARturtle® Sonda OAE standard SnapPROBE™ BERAphone®
Registrazione	Modalità di test	Binaurale (solo con IP30) o monoaurale
	Tempo di analisi	Massimo 180 secondi di dati senza artefatti
	Risoluzione A/D	24 bit
	Sistema di scarto artefatti	Livello di scarto degli artefatti (picco, RMS min, RMS max) e clipping (saturazione)
	Livello di scarto degli artefatti	100 µV
	Display	Visualizzazione delle barre di progresso verso "Pass" (Superato), feedback sul rumore EEG e tempo di registrazione
Misurazione dell'impedenza ABR	Frequenza di misurazione	33 Hz
	Corrente di misurazione	11,25 µA
	Forma d'onda	Rettangolo
	Gamma di impedenza accettabile	Da 1 kΩ a 50 kΩ

DPOAE

Stimolo	Gamma di frequenze	da 1500 a 6000 Hz
	Precisione della frequenza	<1%
	Frequenze predefinite	2000, 3000, 4000, 5000 Hz
	Frequenza nominale	F2
	Rapporto F2/F1	1,22
	Intervallo del livello	da 50 dB SPL a 65 dB SPL
	Precisione del livello	±1,5 dB
	Livello predefinito (L1/L2)	65 dB SPL/55 dB SPL con calibrazione nell'orecchio ⁵
	Tolleranza del livello	7 dB
	Trasduttore	Sonda OAE standard, SnapPROBE™

⁴ Consultare la sezione 6.7 per maggiori informazioni in merito ai protocolli disponibili con diversi livelli e stimoli.

⁵ easyScreen utilizza una procedura alternativa di controllo del livello dello stimolo che è ottimizzata per una vasta serie di volumi del canale uditivo a partire dalle orecchie dei bambini con volumi ridotti del canale uditivo fino alle orecchie degli adulti che presentano un volume maggiore. Ciò va oltre l'intervallo richiesto dallo standard. Consultare la sezione 6.7 per informazioni in merito ai protocolli che rispettano lo standard.

DPOAE

Registrazione	Tempo di registrazione massimo	60 s
	Risoluzione A/D	24 bit
	Livello di scarto degli artefatti	30 dB SPL
	Controllo della posizione della sonda	Risposta di frequenza del canale uditivo con uno stimolo a click
	Rumore residuo	Misurazione RMS nel dominio della frequenza, media dei componenti di frequenza attorno alla frequenza DP (26 bin <2500 Hz e 60 bin ≥2500 Hz)
Display	Barra di avanzamento verso il superamento, feedback sul rumore, tempo di registrazione	
Criterio di "Pass" (Superato)	Criterio SNR	Dipende dal protocollo Predefinito: Minimo 6 dB
	Criterio di risposta	Dipende dal protocollo Predefinito: Minimo -5 dB SPL
	N. di frequenze per "Pass" (Superato)	Dipende dal protocollo selezionato Predefinito: 3 di 4

TEOAE

Stimolo	Tipo di stimolo	Click non lineare (conforme a IEC 60645-3)
	Intervallo del livello	da 60 dB peSPL a 83 dB peSPL
	Livello predefinito	83 dB peSPL (calibrato da picco a picco), calibrazione automatica nell'orecchio
	Tolleranza del livello	±3 dB
	Rapporto di click	~70 /s
	Trasduttore	Sonda OAE standard, SnapPROBE™
Bande di analisi	Gamma di frequenze	da 1000 a 4000 Hz
	Frequenze centrali predefinite	1400, 2000, 2800, 4000 Hz
Registrazione	Tempo di registrazione massimo	60 s
	Livello di rumore massimo	55 dB SPL
	Metodo della media	Media ponderata bayesiana
	Display	Barra di avanzamento verso il superamento, feedback sulla stabilità della sonda, rumore e tempo di registrazione
Criterio di "Pass" (Superato)	Criterio SNR	Dipende dal protocollo Predefinito: Minimo 4 dB
	Criterio di risposta	Dipende dal protocollo Predefinito: Minimo -5 dB SPL
	N. di bande di frequenza	Dipende dal protocollo Predefinito: 3 di 4

TRASDUTTORE

Radioear IP30	Tipo	Cuffie ad inserto ABR (50 Ω)
	Versioni	Calibrato per EarCup™ e EARturtles™ o per gli inserti auricolari
		Rilevamento automatico da parte del dispositivo
	Test supportati	ABR binaurale o monoaurale
	Tensione di ingresso massima	5,0 V RMS
	THD	<2% (125 Hz – 4 kHz)
	Memoria	Valori di calibrazione e ID del trasduttore
	Lunghezza del cavo	22 cm/8,66 in
	Lunghezza del tubicino	25 cm/9,8 in
	Colori dei tubicini	Rosso (orecchio destro) e blu (orecchio sinistro)
Peso (cavi inclusi)	53 g / 1.87 oz	
Sonda OAE standard	Test supportati	DPOAE, TEOAE e ABR monoaurale
	Lunghezza del cavo	120 cm/47 in
	Memoria	Valori di calibrazione e ID del trasduttore
	Punta della sonda	Sostituibile
	Peso (cavi inclusi)	19 g / 0.67 oz
SnapPROBE™	Test supportati	DPOAE, TEOAE e ABR monoaurale
	Lunghezza del cavo	120 cm/47 in
	Memoria	Valori di calibrazione e ID del trasduttore
	Inserto auricolare	Sostituibile, con 3 canali acustici
	Peso (cavi inclusi)	20 g / 0.71 oz

BERAphone®

Test supportati		ABR (monoaurale)
Preamplificatore	Canali	Uno
	Guadagno	72 dB
	Risposta di frequenza	da 0,5 a 5000 Hz
	Rumore autonomo	<25 nV/√Hz
	Rapporto CMR	>100 dB a 100 Hz
	Tensione di offset dell'ingresso massima	2.5 V
	Impedenza dell'ingresso	10 MΩ/170 pF
	Alimentazione elettrica	Isolata, dall'unità principale
Cassa acustica	Integrato	Dinamico, 8 Ω
Elettrodi	3 con protettori da gel	Elettrodo del vertice in acciaio inossidabile, riutilizzabile e rotante

BERAphone®

Feedback	LED	LED che indicano l'orecchio destro o sinistro, 3 LED RGB per l'impedenza e lo stato del test (in esecuzione, in pausa o presenza di artefatti)
Interfaccia per l'utente	Pulsante	Per cominciare, mettere in pausa o fermare il test
Proprietà	Peso	254 g/8,96 oz
	Dimensioni	148 mm x 75 mm x 65 mm / 5.83 in x 2.95 in x 2.56 in
	Lunghezza del cavo	120 cm/47 in
Memoria		Valori di calibrazione e ID del trasduttore
Base di ricarica	Peso	300 g/10,6 oz
	Dimensioni	94 mm x 171 mm x 90 mm / 3,7 in x 6,7 x 3,5 in

PREAMPLIFICATORE ABR

Canali	Uno
Connettori	Tre cavi conduttori dell'elettrodo (nero, giallo, bianco) Trasduttore (IP30 o sonda OAE)
Guadagno	72 dB
Risposta di frequenza	da 0,5 a 5000 Hz
Rumore intrinseco	<25 nV/√Hz
Rapporto CMR	>100 dB a 100 Hz
Tensione di offset dell'ingresso massima	2.5 V
Impedenza dell'ingresso	10 MΩ/250 pF
Alimentazione elettrica	Isolata, dall'unità principale
Peso	85 g / 3 oz
Dimensioni	85 mm x 50 mm x 25 mm / 3.4 in x 1.9 in x 0.9 in
Lunghezza del cavo	112 cm/44 in
Lunghezza del filo conduttore dell'elettrodo	51 cm/20 in

BASE DI RICARICA

	In carica	Wireless (ricarica induttiva)
	Dimensioni	142 mm x 140 mm x 62 mm / 5.6 in x 5.5 in x 2.4 in
	Peso	270 g / 0.6 lb
Alimentazione elettrica	Tipo	UES12LCP-050160SPA
	Ingressi	da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A
	Uscita	5,0 V CC, 1,6 A MAX
	Sicurezza	IEC 60601-1, classe II

STAMPANTE

Stampante per etichette	Tipo	HM-E200
	Connessione	Wireless
	Batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio da 7,4 V, 1300 mAh
	Peso	234 g / 8,3 oz
	Carta	Etichetta
	Dimensione della carta	Etichetta 57,5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (larghezza x lunghezza) Carta termica 57,5 mm ± 0,5 mm (ampiezza)
	Tempo di stampa	<5 secondi per risultato di test
Alimentazione elettrica	Tipo	UES12LCP-050160SPA
	Ingressi	da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A
	Uscita	5,0 V CC, 1,6 A MAX
	Sicurezza	IEC 60601-1, classe II

6.2 Assegnazione dei pin

Connessione alla base di ricarica di easyScreen

MICRO USB B (IN)

	1. VBUS da sistema host esterno
	2. Connessione di terra per l'alimentatore esterno
	3. Alimentazione elettrica esterna, 5V/1.5A DC
	4. Non utilizzato
	5. Connessione di terra per l'alimentatore esterno

Connettore ABR/OAE di easyScreen per il preamplificatore ABR Connettore di sonda/trasduttore, BERAprone® e inserti

CONNETTORE PROBE	PIN	FUNZIONE
<p>Connettore 12 poli</p>	1	CH1 out
	2	CH1 GND
	3	DGND
	4	Microfono GND A / GND
	5	Microfono – input / Analogico bilanciato in
	6	Microfono + input / Analogico bilanciato in
	7	Alimentazione +3/+5 V
	8	CH2 out
	9	CH2 GND
	10	I2C CLK
	11	I2C DATA
	12	I2C Interrotto

CONNETTORE DI EASYSscreen

USB A (OUT)

MICRO USB B (IN)

	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Dati -		2. Dati -
	3. Dati +		3. Dati +
	4. Terra		4. ID
			5. Terra

6.3 Valori di calibrazione

RadioEar IP30 con accoppiatore IEC 60318-4 (60711).

TRASDUTTORE	CE-Chirp® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]	Click pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
Radioear IP30 con inserti auricolari	32,0	35,0
Radioear IP30 con EarCup™ ed EARturtle™	58,5	61,5

I valori di calibrazione sono definiti come valori standard MAICO.

Sonda OAE con accoppiatore IEC 60318-4 (60711).

TRASDUTTORE	CE-Chirp® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]	Click pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
Sonda OAE	35,0	33,5
SnapPROBE™	34,0	37,5

I valori di calibrazione sono definiti come valori standard MAICO.

BERAphone® con accoppiatore 60318-3.

TRASDUTTORE	CE-Chirp® pe RETSPL [dB re. 20 µPa]	Click pe RETSPL [dB re. 20 µPa]
BERAphone®	32,5	37,5

I valori di calibrazione per BERAphone® rispettano il PTB Report del 19/05/2008. Per installare BERAphone® sull'accoppiatore con una pressione di 5 N è necessario uno speciale adattatore di calibrazione.

Stimolo

ABR

Lo stimolo ABR è diverso dal clic specificato nello standard IEC 60645-3. Lo stimolo CE-Chirp® offre la stessa risposta di frequenza di magnitudine lineare dello stimolo click specificato nello standard. Tuttavia, viene generato come somma delle funzioni coseno nel dominio di frequenza. Le frequenze dei coseni sono multipli del rapporto di ripetizione dello stimolo - con stessa intensità per ogni frequenza, per ottenere la stessa risposta frequenza di magnitudine lineare. Tuttavia, la fase dei componenti coseno viene ritardata in base al ritardo cocleare della rispettiva frequenza, in modo da ottenere un quadro di stimolo molto più efficace. La gamma di frequenza dello stimolo va da 200 Hz a 11.000 Hz.

TEOAE

La norma IEC 60645-6 consente l'uso delle forme d'onda di stimolo specifiche del produttore. Tuttavia, l'attuale norma IEC 60645-6 si riferisce alla norma IEC 60645-3 sull'argomento specifico di una caratteristica di stimolo di riferimento per le misurazioni TEOAE (es. l'uso di stimoli di breve durata).

La norma IEC 60645-3 documenta le caratteristiche elettriche di uno stimolo di breve durata di riferimento, un segnale rettangolare unipolare della durata di 100 μ s (con una tolleranza di 10 μ s e tempi di salita e discesa specificati). Nota: questo impulso di riferimento è un "segnale elettrico" che genera uno stimolo acustico intensamente modificato dalla natura elettroacustica del trasduttore, dal design acustico della sonda, dal simulatore auricolare o da un'altra cavità usata durante la calibrazione acustica dell'attrezzatura.

EasyScreen utilizza uno stimolo TEOAE ottimizzato che previene le difficoltà intrinseche che potrebbero insorgere durante le misurazioni TEOAE usando un semplice impulso rettangolare unipolare come impulso di riferimento specificato della IEC 60645-3. Questo stimolo ottimizzato è bipolare e consente di escludere i componenti CC. La corrente continua e l'energia a bassa frequenza (quella al di sotto di 400 Hz circa) aumentano il rischio di contaminazione della risposta TEOAE con energia residua di stimolo, aspetto che si verifica di solito fino a 4 ms dall'applicazione dell'impulso elettrico. È possibile ridurre questo rischio di contaminazione misurando la risposta TEOAE solo dopo 5 ms. Tuttavia, i componenti ad alta frequenza del TEOAE (provenienti dall'estremità basale della coclea) verranno notevolmente ridotti e il test richiederà più tempo, producendo un'efficacia inferiore. Inoltre, lo stimolo ottimizzato concentra l'energia dell'impulso nella regione di frequenza più rilevante per lo screening dell'udito infantile.

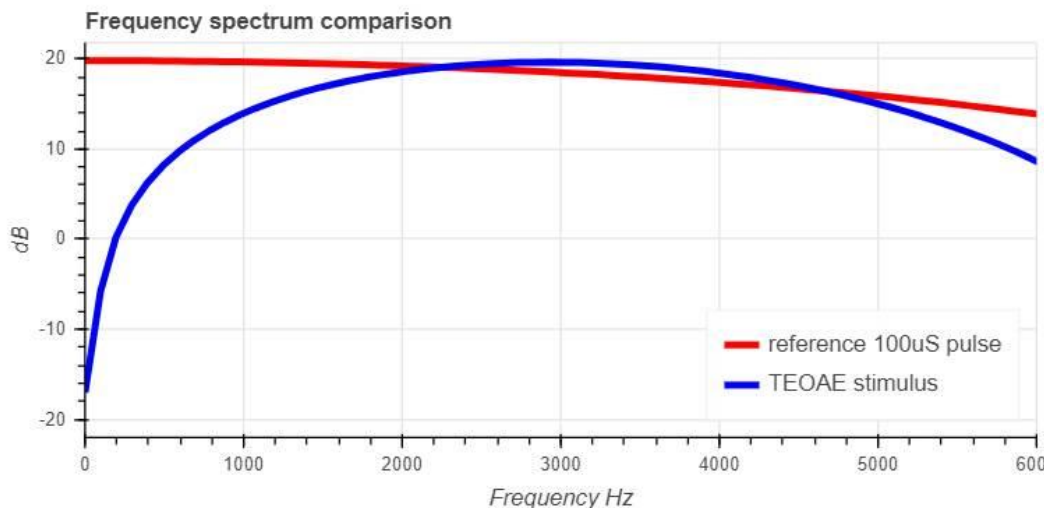
Per consentire il confronto della calibrazione elettrica tra lo stimolo di riferimento easyScreen e IEC 60645-3, questo documento esegue un confronto dell'energia contenuta nelle caratteristiche elettriche dello stimolo di riferimento e di quello ottimizzato. Questo elemento viene calcolato usando un metodo "area sotto la curva", un semplice integrale della tensione nel tempo per ciascuna forma di stimolo. Nota: è difficile misurare un impulso elettrico rettangolare puro in qualsiasi punto accessibile dell'apparecchiatura OAE, poiché di solito viene applicato un filtro al segnale generato dal DAC e prima che raggiunga la sonda OAE. I segnali a taglio rapido contengono una notevole energia ad alta frequenza e causano problemi nelle misurazioni OAE, senza offrire benefici. Inoltre, a volte questo filtro viene incluso nei circuiti interni del DAC, rendendo il segnale originale indisponibile di fuori dal circuito integrato.

Il confronto tra l'impulso di riferimento e il nostro stimolo ottimizzato bipolare richiede attenzione nell'uso delle misurazioni "picco" e "picco-picco", trattandosi di due segnali, uno unipolare e un altro bipolare. Anche se ciò avviene in caso di fonte esatta della produzione elettrica, entrambi i segnali saranno bipolari se emessi acusticamente, a causa del filtro passa-alto intrinseco dei trasduttori e di qualsiasi filtro passa-alto presente nella catena del segnale. Questo documento esegue un confronto utilizzando entrambi i metodi di misurazione. In pratica, a causa del filtraggio, il confronto acustico cadrà in un punto interposto fra questi due estremi.

In caso di utilizzo di una misurazione "di picco": es. l'impulso rettangolare ha un'altezza equivalente solo all'escursione positiva dell'impulso bipolare ottimizzato, lo stimolo ottimizzato di easyScreen fornisce un'energia aggiuntiva di 5,18 dB per le tensioni di picco equivalenti.

Utilizzo di una misurazione da picco a picco: es. l'impulso rettangolare ha un'altezza equivalente solo all'escursione completa dal positivo al negativo dell'impulso bipolare ottimizzato, lo stimolo ottimizzato di easyScreen fornisce un'energia aggiuntiva di -0,84 dB per le tensioni di picco equivalenti.

Infine, il grafico seguente visualizza un confronto tra la risposta in frequenza dell'impulso di riferimento e lo stimolo ottimizzato. I livelli relativi dei due tipi di impulso vengono adeguati in modo da riflettere i livelli risultanti tipici di una calibrazione acustica (ovvero livelli acustici picco-picco in un simulatore auricolare per adulti). Il grafico illustra la forte riduzione dei componenti a bassa frequenza e CC e il leggero miglioramento nella regione di frequenza di screening OAE richiesta.



6.4 Tipi di accoppiatori per la calibrazione

DPOAE: i toni della sonda L1 e L2 vengono calibrati singolarmente nei valori SPL utilizzando l'accoppiatore del simulatore dell'orecchio IEC 60711 eseguito secondo la IEC 60318-4.

TEOAE: i toni della sonda vengono calibrati in valori peSPL utilizzando l'accoppiatore del simulatore dell'orecchio IEC 60711 eseguito secondo la IEC 60318-4.

6.5 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo dispositivo sono definite dal produttore come:

- Questo dispositivo non presenta PRESTAZIONI ESSENZIALI.
- L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare alcun rischio immediato inaccettabile. La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica.

Questo dispositivo è in linea con i requisiti di emissione IEC 60601-1-2:2014, classe B gruppo 1

AVVISO: Non ci sono deviazioni dagli standard collaterali e dagli utilizzi consentiti.

AVVISO: Tutte le istruzioni necessarie per la conformità in fase di manutenzione in merito a CEM sono disponibili nella sezione relativa alla manutenzione generale delle presenti istruzioni. Nessun altro passaggio è richiesto.

Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF possono influenzare **easyScreen**. Installare e gestire **easyScreen** secondo le informazioni CEM riportate in questo capitolo.

easyScreen è stato testato per le emissioni CEM e per l'immunità come **easyScreen** autonomo. Non utilizzare **easyScreen** accanto o sopra ad altri apparecchi elettronici. Se è necessario doverlo posizionare accanto o sopra ad altri apparecchi, l'utente dovrebbe prima verificare il normale funzionamento con quella data configurazione.


L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per le parti di manutenzione vendute da MAICO come pezzi di ricambio per componenti interni, potrebbero provocare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ dello stesso dispositivo.

Chiunque colleghi un apparecchio supplementare sarà responsabile della sicurezza del sistema in conformità allo standard IEC 60601-1-2.

Dichiarazione guida e del produttore - emissioni elettromagnetiche		
easyScreen è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di easyScreen devono garantirne l'uso nell'ambiente specificato.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	easyScreen utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Per questo motivo, le sue emissioni RF sono molto basse e non provocano nessuna interferenza nelle vicinanze di apparecchiature elettroniche. easyScreen è adatto all'uso in tutti gli ambienti commerciali, industriali e residenziali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni a intermittenza IEC 61000-3-3	Non disponibile	

Distanze consigliate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e easyScreen.			
<p>easyScreen è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. Il cliente o l'utente di easyScreen possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo al minimo la distanza tra gli apparecchi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili ed easyScreen, come raccomandato di seguito e in linea con la corrente di uscita massima raccomandata dell'apparecchio di comunicazione.</p>			
Corrente di uscita massima del trasmettitore [W]	Distanza conforme alla frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
<p>Per i trasmettitori classificati alla massima corrente di uscita non elencati nella tabella sopra elencata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la corrente di uscita max del trasmettitore in watt (W) conformemente al produttore del trasmettitore.</p> <p>AVVISO 1. A 80 e 800 MHz, viene applicata la gamma di frequenza più alta.</p> <p>AVVISO 2. Non è possibile applicare le linee guida a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
<p>easyScreen è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di easyScreen devono garantirne l'uso nell'ambiente specificato.</p>			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa potrebbe aumentare del 30%.
Transiente/esplosione rapida elettrica IEC61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV fase-fase 100 kHz frequenza di ripetizione	Non disponibile ± 1 kV fase-fase	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV fase-fase ± 2 kV fase-terra	Non disponibile	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico.
Picchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli Fase singola: a 0°	Non disponibile	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico. Se l'utente di easyScreen richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare easyScreen tramite un'alimentazione elettrica ininterrotta o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o residenziale.
<p>Nota: UT è un tensione CA anteriore all'applicazione del livello test.</p>			

Dichiarazione guida e del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>easyScreen è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di easyScreen devono garantire l'uso nell'ambiente specificato.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC/EN 60601	Livello di cedevolezza	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotto IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150kHz a 80 MHz 6 Vrms nella banda ISM Da 150kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da qualunque componente di easyScreen, inclusi i cavi, che sia maggiore rispetto a quella calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiato IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p><i>P</i> è la classificazione di corrente di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <i>d</i> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato dal rilevamento elettromagnetico del sito^{a)}, devono essere minori rispetto al livello di cedevolezza in ogni gamma di frequenze^{b)}.</p> <p>Possono verificarsi delle interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnate con i seguenti simboli:</p> 
<p>AVVISO 1. A 80 e 800 MHz viene applicato l'intervallo di frequenza più alto AVVISO 2 Le linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.</p> <p>^{a)} Non è possibile prevedere teoricamente e in modo preciso le intensità del campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione l'effettuazione di un rilevamento elettromagnetico del sito. Se le intensità di campo misurate nel luogo in cui viene utilizzato easyScreen superano il livello di conformità RF applicabile, sottoporre easyScreen a un controllo del funzionamento regolare: se si osserva un funzionamento anomalo, prendere provvedimenti supplementari come ad esempio il riorientamento o lo spostamento di easyScreen.</p> <p>^{b)} Al di sopra dell'intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Questo dispositivo è in linea con i requisiti di emissione IEC 60601-1-2:2014, classe B gruppo 1.

NOTA: Non ci sono deviazioni dagli standard collaterali e utilizzi consentiti

NOTA: Tutte le istruzioni necessarie per la conservazione della conformità in merito a CEM sono disponibili nella sezione relativa alla manutenzione generale delle presenti istruzioni. Nessun altro passaggio è richiesto.

Per garantire la conformità con i requisiti CEM come specificato nella IEC 60601-1-2, utilizzare solo i seguenti accessori (consultare Tabella 22).

Tabella 22 Requisiti EMC – Accessori

ARTICOLO	PRODUTTORE	MODELLO
Preamplificatore ABR	MAICO	-
Sonda OAE standard	RadioEar	-
SnapPROBE™	RadioEar	-
Inseri ID IP30 50 Ohm stereo	RadioEar	IP30
BERAphone®	MAICO	easyScreen

La conformità ai requisiti CEM, come specificato in IEC 60601-1-2, è garantita se i tipi e la lunghezza dei cavi sono in linea con le specifiche indicate in Tabella 23.

Tabella 23

STRUMENTAZIONE DI SUPPORTO EUT						
Item	Produttore	Modello	Cavo		SIP/SOP	
			Lunghezza [m]	Screening effettuato [S/N]	Presa ID	Tipo
Alimentazione elettrica	UE / Fuhua	UES12LCP-050160SPA	-	-	Alimentazione di rete	Alimentazione CA
			1,5	N	Micro USB su caricatore wireless / base di ricarica	Alimentazione CC
Caricatore wireless / base di ricarica	MAICO	-	-	-	-	-
Inseri Audiometrici (50Ω)	RadioEar	IP30	0,25	Y	Sul preamplificatore: Presa marcata con il simbolo dell'orecchio	Uscita analogica Dati seriali
Sonda per orecchio	RadioEar	Sonda OAE standard	0,48	Parziale	Sul preamplificatore: Presa marcata con il simbolo dell'orecchio o presa superiore su easyScreen	Uscita analogica Input Mic Dati serali
SnapPROBE™	RadioEar	SnapPROBE™	1,2	Parziale	Sul preamplificatore: Presa marcata con il simbolo dell'orecchio o presa superiore su easyScreen	Uscita analogica Input Mic Dati seriali
Preamplificatore	MAICO	-	1,15	Parziale	Presa superiore su easyScreen	Uscita analogica Input Mic Dati seriali
Cavi elettrodo	Sanibel Supply	-	0,51	N	Sul preamplificatore: Prese a calore con simbolo della testa	Input analogico per segnali fisiologici

La conformità alle linee guida sull'esposizione a campi elettromagnetici come specificato dall'ICNIRP, (HEALTH PHYSICS 96(4):504-514; 200) è assicurata con l'utilizzo dei seguenti accessori: gli accessori sono classificati (livello CEM) in base alla forza massima del campo magnetico permanente.

I pazienti con shunt cerebrali magneticamente programmabili devono osservare le precauzioni indicate dal produttore dello shunt se vengono utilizzati gli accessori con un campo magnetico ALTO. Con accessori che emettono un BASSO campo magnetico, non sono necessarie precauzioni particolari.

ARTICOLO	PRODUTTORE	MODELLO	Livello CEM
Preamplificatore ABR	MAICO	-	BASSO
Sonda OAE standard	RadioEar	-	BASSO
SnapPROBE™	RadioEar	-	BASSO
Inseri ID IP30 50 Ohm stereo	RadioEar	IP30	BASSO
BERAphone®	MAICO	easyScreen	BASSO

6.6 Sicurezza elettrica, CEM e standard associati

- IEC 60601-1:2012 reprint/ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010+A1:2012/
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Apparecchi elettromedicali -, Parte 1
Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali. Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
- ISO 14971 - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- Requisiti generali di sicurezza e prestazioni dell'attuale REGOLAMENTO (UE) 2017/745
- DIRETTIVA 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nell'attrezzatura elettrica ed elettronica (RoHS 2)
- DIRETTIVA 2012/19/UE del Parlamento e Consiglio europeo del 4 luglio 2012 sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

6.7 Protocolli di screening

easyScreen viene consegnato con i protocolli di screening predefiniti già presenti sullo strumento, come visto nella sezione 6.1. MAICO raccomanda l'utilizzo di questi protocolli.

Se il programma NHS richiede parametri di screening diversi, è possibile installare protocolli aggiuntivi in caso di acquisto delle applicazioni opzionali HearSIM™ con OtoAccess® Database. Mettere in atto le istruzioni seguenti.

1. In HearSIM™, accedere al menu Dispositivo e alla scheda Protocolli.
2. Selezionare il controllo **Aggiungi un protocollo**.
3. Riesaminare la lista di protocolli disponibili presenti nel percorso predefinito del browser.
4. Selezionare il protocollo desiderato e poi **Apri**. Il protocollo verrà aggiunto alla lista dei Protocolli.
5. Attenersi alle istruzioni presenti nel manuale di HearSIM™ per trasferire i protocolli desiderati su easyScreen.

La tabella seguente visualizza i protocolli che è possibile installare tramite le applicazioni opzionali per PC HearSIM™ con OtoAccess®.

NOME DEL FILE DI PROTOCOLLO	PARAMETRI	SENSIBILITÀ
ABRIS A00 CE-Chirp 35 dB nHL	Stimolo CE-Chirp® a 35 dB nHL (predefinito)	≥ 99,6%
ABRIS A01 CE-Chirp 30 dB nHL	Stimolo CE-Chirp® di 30 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A02 CE-Chirp 40 dB nHL	Stimolo CE-Chirp® di 40 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A03 CE-Chirp 45 dB nHL	Stimolo CE-Chirp® di 45 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A04 Click 35 dB nHL	Stimolo Click di 35 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A05 Click 30 dB nHL	Stimolo Click di 30 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A06 Click 40 dB nHL	Stimolo Click di 40 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A07 Click 45 dB nHL	Stimolo Click di 45 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A08 CE-Chirp 25 dB nHL	Stimolo CE-Chirp® di 25 dB nHL	≥ 99,6%
ABRIS A09 Click 25 dB nHL	Stimolo Click di 25 dB nHL	≥ 99,6%
DPOAE D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Frequenze F2: 5k, 4k, 3k, 2kHz (predefinito) Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 3/4 Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna frequ.: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 6 dB Livello di scarto degli artefatti: 30 dB SPL	≥ 99,6%
DPOAE D01 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Frequenze F2: 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 3/4 Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna frequ.: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 6 dB Livello di scarto degli artefatti: 30 dB SPL	≥ 99,6%
DPOAE D02 1,5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	Frequenze F2: 6k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 3/5 Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna frequ.: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 6 dB Livello di scarto degli artefatti: 30 dB SPL	≥ 99,6%
DPOAE D05 1,5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	Frequenze F2: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 3/6 Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna frequ.: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 7 dB Livello di scarto degli artefatti: 30 dB SPL	≥ 99,6%

NOME DEL FILE DI PROTOCOLLO	PARAMETRI	SENSIBILITÀ
DPOAE D06 2-5 kHz, 3_4, SNR 8 dB	<p>Frequenze F2: 5k, 4k, 3k, 2k Hz Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 3/4 Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna freq.: Livello OAE minimo: -25 dB SPL SNR minimo: 8 dB Livello di scarto degli artefatti: 30 dB SPL</p>	≥ 99,6%
DPOAE D07 1,5-6 kHz, 3_6, SNR 6 dB	<p>Frequenze F2: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 4 / 6: arresto automatico Criteri di superamento per ciascuna frequenza: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 6 dB Livello di scarto degli artefatti: 30 dB SPL</p>	≥ 99,6%
TEOAE T00 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	<p>Frequenze centrali: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz (predefinito) Tipo di stimolo: Click (non lineare) Livello: 83 dB peSPL Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 3/4 Livello OAE minimo: -5 dB SPL Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna freq.: SNR minimo: 4 dB Banda obbligatoria per "Pass" (Superato): Nessuna</p>	≥ 99,6%
TEOAE T01 1,5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	<p>Frequenze centrali: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Tipo di stimolo: Click (non lineare) Livello: 83 dB peSPL Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 2/4 Livello OAE minimo: 0 dB SPL Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna freq.: SNR minimo: 6 dB Banda obbligatoria per "Pass" (Superato): Nessuna</p>	≥ 99,6%
TEOAE T02 1,5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	<p>Frequenze centrali: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Tipo di stimolo: Click (non lineare) Livello: 80 dB peSPL Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 3/4 Livello OAE minimo: -5 dB SPL Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna freq.: SNR minimo: 4 dB Banda obbligatoria per "Pass" (Superato): Nessuna</p>	≥ 99,6%

La tabella seguente elenca i protocolli OAE conformi a IEC 60645-6 disponibili per l'installazione sul software HearSIM™. Per installare questi protocolli in HearSIM™ mettere in atto i passaggi seguenti:

1. In HearSIM™, accedere al menu Dispositivo e alla scheda Protocolli.
2. Selezionare il controllo **Aggiungi un protocollo**.
3. Individuare la sottocartella **IEC** nel percorso predefinito del browser.
4. Selezionare il protocollo desiderato e poi **Apri**. Il protocollo verrà aggiunto alla lista dei Protocolli.
5. Attenersi alle istruzioni presenti nel manuale di HearSIM™ per trasferire i protocolli desiderati su easyScreen.

NOME DEL FILE DI PROTOCOLLO	PARAMETRI	SENSIBILITÀ
DPOAE D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	Frequenze F2: 5k, 4k, 3k, 2kHz Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 3/4 Correzione del microfono: disabilitata per essere conforme allo standard Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna frequenza: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 6 dB Livello di scarto degli artefatti: 30 dB SPL	≥ 99,6%
DPOAE D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	Frequenze F2: 5k, 4k, 3k, 2kHz (uguale al valore predefinito) Livello (L1/L2): 60/50 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 3/4 Correzione del microfono: disabilitata per essere conforme allo standard Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna frequenza: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 6 dB Livello di scarto degli artefatti: 30 dB SPL	≥ 99,6%
TEOAE T03 1,5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Frequenze centrali: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Tipo di stimolo: Click (non lineare) Livello: 60 dB peSPL Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 3/4 Livello OAE minimo: -5 dB SPL Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna frequenza: SNR minimo: 4 dB Banda obbligatoria per "Pass" (Superato): Nessuna	≥ 99,6%
TEOAE T04 1,5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Frequenze centrali: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Tipo di stimolo: Click (non lineare) Livello: 70 dB peSPL Tempo di test massimo: 60 s N. di frequenze per "Pass" (Superato): 3/4 Livello OAE minimo: -5 dB SPL Criteri di "Pass" (Superato) per ciascuna freq.: SNR minimo: 4 dB Banda obbligatoria per "Pass" (Superato): Nessuna	≥ 99,6%

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlino
Germania
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

MEDICAREAG

Hauptstrasse 51
CH-5024 Küttigen
Tel.: +41 44 482 482 6
Fax: +41 44 482 74 88
info@medicareag.ch
www.medicareag.ch