

IMPEDENZOMETRO “Espirio”



MANUALE DI IMPIEGO E MANUTENZIONE

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA MDD 93/42/CEE -  1370

Indice

0. Sicurezza: avvertenze e informazioni.....	4
0.1 Simbologia	4
0.2 Dispositivo e accessori standard presenti nell'imballaggio:	4
0.3 Il dispositivo	6
0.3.1 Parte superiore del dispositivo	6
0.3.2 Fianco sinistro del dispositivo.....	6
0.3.3 Fianco destro del dispositivo.....	7
0.3.4 Lato inferiore del dispositivo	7
0.4 Spiegazione dei simboli	8
0.5 Avvertenze	8
0.6 Manutenzione e calibrazione.....	9
0.7 Connessione ad altri dispositivi	10
0.8 Ratifiche internazionali	11
1. Introduzione	12
1.1 Introduzione a ESPIRIO	12
1.2 Responsabilità dell'utente.....	13
1.2.1 Requisiti dell'utente	13
1.2.2 Consigli all'utente.....	13
1.2.3 Responsabilità dell'utente.....	13
2. Installazione e Manutenzione.....	15
2.1 Collegamento al PC.....	15
2.1.1 Requisiti minimi di sistema.....	15
2.1.2 Software ESPIRIO	15
2.1.3 Installazione del programma ESPIRIO	15
2.2 Manutenzione	15
2.2.1 Controlli periodici	15
2.2.2 Precauzioni e avvertimenti	15
2.2.3 Biocompatibilità ed Igiene	16
2.2.4 Pulizia.....	16
2.2.5 Sostituzione / Posizionamento del tappo auricolare (eartip).....	17
3. Istruzioni operative	18
3.1 Messa in funzione	18
3.1.1 Ispezione esterna	18
3.1.2 Disimballaggio	18
3.1.3 Predisposizione dei collegamenti.....	18
3.2 Accensione e presentazione	18
3.2.1 Barra di Riepilogo superiore	19
3.2.2 Pannello letture Volume, Pressione e selezione orecchio	19
3.2.3 Area Login	20
3.2.4 Sezione Device.....	20
3.2.5 Sezione Doctors	21
3.2.6 Sezione Patient	22
3.2.7 Sezione Exams	23
3.2.8 Barra di Riepilogo superiore (sezione Esami).....	23
3.2.9 Pannello comandi di esame	24

3.3 Timpanometria	26
3.4 Riflesso acustico Stapediale	28
3.5 Reflex Decay Test	31
3.6 Funzionalità tubarica	32
3.6.1 ETF con timpano integro (ETF Intact TM)	32
3.6.2 ETF con timpano perforato (ETF Perforated TM)	33
4. Salvare gli esami	34
4.1 Paziente	34
4.2 Salvare uno o più esami	34
4.3 Sezione Exams	35
4.5 Cambiare l'intestazione del report	36
5. Report di stampa	36
APPENDICI	37
Appendice A – Caratteristiche tecniche	37
Appendice B – Caratteristiche PC/ ambiente software/ installazione driver	42
Appendice C: calibrazione giornaliera	43
Appendice D: – Sigle, Abbreviazioni e Messaggi	45

Organizzazione del manuale utente

Il manuale d'istruzione dello **ESPIRIO** viene fornito come accessorio standard dell'apparecchiatura e comprende le seguenti parti:

- Parte 0: Avvertenze e Informazioni
- Parte 1: Introduzione
- Parte 2: Installazione e manutenzione
- Parte 3: Istruzioni operative
- Parte 4: Archivio pazienti
- Parte 5: Report di stampa
- Appendici
 - Appendice A Caratteristiche tecniche
 - Appendice B Caratteristiche PC/ambiente software/installazione driver
 - Appendice C Calibrazione giornaliera
 - Appendice D Sigle, Abbreviazioni e Messaggi

0. Sicurezza: avvertenze e informazioni

Questo manuale contiene informazioni e avvertenze che mirano ad assicurare un uso corretto e sicuro dell'impedenzometro **ESPIRIO**.

0.1 Simbologia

Significato dei simboli usati nel manuale:

	<u>ATTENZIONE:</u> Consultare i documenti allegati
	Precauzione da adottare nell'uso dell'impedenzometro

Di seguito sono indicati tutti i simboli presenti sul dispositivo ed accessori, con una descrizione dettagliata del loro significato.

0.2 Dispositivo e accessori standard presenti nell'imballaggio:

				
Dispositivo ESPIRIO	Sonde IPSI e CONTRA con archetto	Alimentatore	Cavo USB	Cavità campione

Sonda Ipsilaterale: è usata sul lato che vogliamo esaminare, sul quale orecchio saranno applicate:

1) la pressione pneumatica della pompa, 2) erogato il tono sonda e 3) l'eventuale tono puro per la ricerca della soglia del riflesso stapediale (a determinate frequenze: 500Hz, 1000Hz, 2000Hz e 4000Hz). Tutto questo attraverso il canale uditivo esterno, creando un sigillo di pressione ed acustico tra sonda e membrana timpanica. Dunque è presente un microfono per registrare il livello

di pressione sonora riflessa dalla membrana timpanica. Questa sonda è detta ipsilaterale (IPSI) in quanto applica nel canale uditivo: pressione, tono sonda ed eventuali toni puri. Il posizionamento della sonda nel condotto uditivo richiede l'uso di un tappo auricolare (Eartip) di dimensione adeguata al condotto del paziente in esame, per garantire tenuta in presenza di pressione pneumatica e la non dispersione della pressione sonora dello stimolo acustico e del tono sonda.

Sonda Controlaterale: è usata per erogare toni puri controlateralmente (CONTRA) durante la ricerca della soglia del riflesso stapediale alle classiche frequenze di: 500Hz, 1000Hz, 2000Hz e 4000Hz. Detta controlaterale in quanto si trova in posizione contrapposta alla sonda ipsilaterale. Utilizzata anche nel Decay test se svolto con stimolo controlaterale. Il posizionamento della cuffia richiede l'uso di un auricolare di dimensione adeguata al condotto uditivo del paziente in esame, per garantire la non dispersione della pressione sonora. Facilmente riconoscibile date le piccole dimensioni dovute alla sola presenza di un ricevitore.

Cavo USB: permette lo scambio dati bidirezionale tra il dispositivo e il computer. Può essere collegato ad una porta USB v.2.0 o 3.0

Alimentatore: l'alimentatore FRIWO mod. FW7555M/15, compatibile con alimentazioni di rete 110V-230V, (50-60) Hz fornisce l'alimentazione (15V DC) al dispositivo.

Cavità campione: consiste di 3 cavità di volume pari a 0.5 cm³, 2.0 cm³ e 5.0 cm³. Sono usate dall'operatore per verificare quotidianamente la corretta lettura in volume del dispositivo e per eseguire la calibrazione giornaliera.

Tappi auricolari: sono usati per accoppiare le sonde IPSI e CONTRA con il canale uditivo del paziente, garantendo sia l'isolamento acustico, sia la tenuta pneumatica della pressione ipsilaterale.

0.3 Il dispositivo

Il dispositivo presenta sulla parte superiore, ai lati ed inferiore, diverse connessioni ed un pulsante.

0.3.1 Parte superiore del dispositivo

Il pannello è munito dei seguenti controlli:

- Tasto **RELEASE / RESET**: provoca il reset del dispositivo, interrompendo l'eventuale esame in corso. Sul tasto è presente un LED di colore verde che indica l'accensione del dispositivo. Il pulsante interrompe la comunicazione USB e resetta la variazione di pressione, portando la pompa alla posizione di partenza. Può essere azionato per riportare l'indicatore del livello di pressione a zero, quando non sia sufficiente estrarre la sonda dal canale uditivo del paziente.



0.3.2 Fianco sinistro del dispositivo

Sono presenti i seguenti connettori:

- Connettore USB tipo B: contrassegnato con il simbolo standard  individua il punto di comunicazione con il PC.
- Connettore coassiale denominato **POWER**: individua il punto di ingresso della tensione di alimentazione proveniente dall'alimentatore esterno mod. FW 7555M/15.



Il connettore dell'alimentatore è usato per disconnettere il dispositivo dalla rete di alimentazione: non posizionare il dispositivo in modo da rendere difficilmente accessibile tale connettore.



0.3.3 Fianco destro del dispositivo

Sono presenti i seguenti connettori:

- Presa Jack 3.5mm: denominata **CONTRA** individua il punto di inserzione della cuffia ad inserzione CONTRA per la stimolazione controlaterale.
- Connettore Medicaie: denominata **SONDA PROBE IPSI** individua il punto di collegamento della cuffia a sonda IPSI per la misura dell'impedenza/ammettenza e per la stimolazione ipsilaterale.
- Connettore metallico circuito pressione per tubetto in PVC 2mm: denominato **AIR PROBE**, individua il punto di collegamento tra la sonda IPSI ed il sistema pressorio del dispositivo. Su di esso va inserito il tubetto in PVC uscente dal cavo della cuffia a sonda IPSI.



0.3.4 Lato inferiore del dispositivo

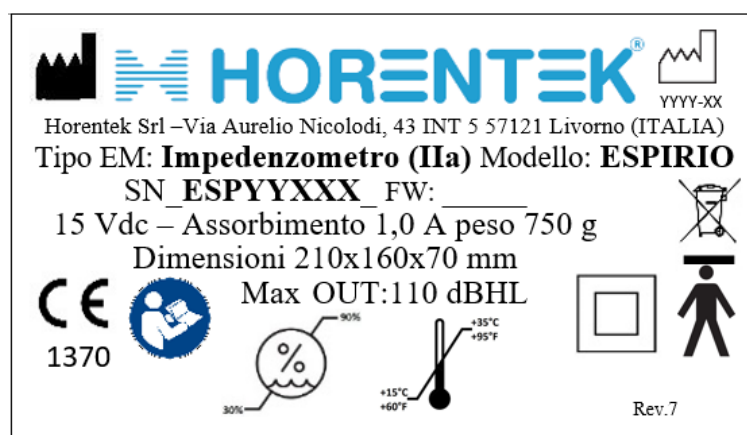
I dati identificativi del dispositivo sono riportati su etichetta autoadesiva.

L'**etichetta** mostra:

- numero di serie del dispositivo

I **simboli** mostrano:

- approvazioni di sicurezza: Classe 2, tipo B. La Classe 2 indica una protezione più elevata.



0.4 Spiegazione dei simboli

	Fabbricante: HORENTEK Srl Via Aurelio Nicolodi, 43 INT 5 – Livorno 57121 (LI)
	Data di Fabbricazione (anno e mese) del dispositivo medico
	Marcatura “CE” con numero identificativo dell’organismo notificato.
	Il prodotto, alla fine della propria vita utile, deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti secondo la regolamentazione locale
	Classificazione degli apparecchi elettromedicali in funzione della corrente di dispersione, classificazione per tipo B
	Classificazione dei dispositivi in funzione dell’isolamento elettrico. Classe II.
	Consultare il manuale utente
	"Limitazione della temperatura" Il prodotto deve essere utilizzato all’interno del range di temperatura.
	"Limitazione dell’umidità" Il prodotto deve essere utilizzato all’interno del range di umidità.

Il numero di serie, che fornisce informazioni sulla data di fabbricazione e sul costruttore è nella forma:

- **ESP**: dispositivo **ESPIRIO**
- **XX**: ultime due cifre dell’anno di produzione
- **YYY**: numero di serie progressivo del dispositivo.
- **ESP 15034** indica lo **ESPIRIO** prodotto nell’anno **2015** e con numero progressivo **34**. Per la connessione di accessori e dispositivi fare riferimento alla parte 2 “Installazione”.

0.5 Avvertenze

- Il dispositivo appartiene alla categoria delle apparecchiature elettromedicali utilizzabile per eseguire diagnosi nel campo audiologico: è pertanto destinato ad operare in ambiente medicale ed è soggetto alle norme della serie EN 60601 relative all' ambiente medicale.
- Il dispositivo è stato realizzato in modo da garantire il massimo della sicurezza ed è indispensabile che venga utilizzato seguendo le indicazioni del presente manuale; utilizzi diversi da quelli indicati possono danneggiare il dispositivo e compromettere le condizioni di sicurezza.
- L'utilizzo del dispositivo è di esclusiva pertinenza di personale tecnico sanitario specializzato e autorizzato, come ad esempio audiologi, otorinolaringoiatri, medici, professionisti del settore uditivo o personale con un livello di formazione equiparabile. L’uso del dispositivo ESPIRIO richiede la conoscenza professionale delle tecniche audiometriche e l’abilitazione alla pratica delle stesse in accordo alla normativa vigente in materia di esercizio delle professioni sanitarie e non deve quindi essere utilizzato senza le conoscenze e la formazione necessarie a comprenderne il funzionamento e l'interpretazione dei risultati.
- In caso di incertezze relative all’utilizzo contemporaneo con altri dispositivi applicati sul paziente, il personale sanitario addetto all’esecuzione dell’esame deve consultare il

costruttore delle apparecchiature biomediche in questione, al fine di garantire il massimo della sicurezza per il paziente, affrontando il caso con le dovute competenze tecniche.

- Verificare prima dell'uso il buono stato dell'apparecchiatura. Le prestazioni del dispositivo possono degradare nel tempo: è quindi opportuno verificare periodicamente il buon funzionamento del dispositivo, affidandosi a personale qualificato.
- Garantire la conformità con le condizioni ambientali durante il trasporto, la conservazione e l'operatività. Attendere il tempo di warm-up (preriscaldamento) prescritto prima di iniziare i test.
- Il dispositivo non è protetto per l'uso in presenza di gas anestetici infiammabili o prodotti simili. Sussiste pertanto il **PERICOLO DI ESPLOSIONE**. Il dispositivo **non è idoneo all'impiego in ambienti ricchi di ossigeno**.
- Il dispositivo non possiede una protezione speciale contro l'infiltrazione di fluidi e liquidi (IP20): gocce e spray possono seriamente danneggiare l'apparecchiatura.
- Evitare il contatto tra le parti applicate non connesse direttamente al paziente e ogni parte conduttiva, anche se connessa a terra, per prevenire la riduzione del grado di isolamento delle parti applicate al paziente.
- Evitare l'uso dello **ESPIRIO** vicino a sorgenti di forti campi elettromagnetici: ciò potrebbe provocare malfunzionamenti nelle prestazioni del dispositivo.

Attenzione al pericolo di **smaltimento** errato di **prodotti elettronici**.

Il "Decreto RAEE" è il recepimento da parte dell'Italia delle direttive europee 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche e sulla gestione del fine vita della medesima tipologia di apparecchiature.

All'impedenzometro ESPIRIO è applicato il decreto RAEE, pertanto, una volta dismesso, il dispositivo non deve essere smaltito come rifiuto urbano, ma deve essere effettuata, per esso, una raccolta separata, rispettando le locali norme in vigore per lo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici.

Le sanzioni previste in caso di smaltimento abusivo di detti rifiuti sono riportate nel D. lgs. 175/05 (Direttiva 2002/96/CE).

Fare attenzione ai comportamenti che potrebbero determinare un danneggiamento del dispositivo, ad esempio:

- uso di liquidi per la pulizia,
- strattoni o pizzicamento dei cavi,
- mancata calibrazione annuale,
- scariche elettriche,
- forzatura dei connettori degli accessori nelle prese del dispositivo,
- uso di dispositivi esterni non marcati CE.



Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità.

0.6 Manutenzione e calibrazione

In linea con le raccomandazioni contenute nelle procedure di conduzione degli esami si ricorda all'operatore di eseguire **quotidianamente**, prima dell'utilizzo dell'impedenzometro, i seguenti controlli qualitativi:

1. Controllare il collegamento delle sonde IPSI e CONTRA, il cavo USB ed i cavi accessori per eventuali segni di usura o danni. (Le parti danneggiate o molto usurate dovrebbero essere sostituite).
2. Verificare che le sonde siano quelle fornite con lo strumento.
3. Verificare, tramite ascolto, la presenza del tono sonda alla cuffia IPSI.
4. Verificare, tramite le cavità campione, che il sistema di lettura del volume sia calibrato: la lettura data dallo strumento deve rispettare le tolleranze indicate in “Appendice C” del presente manuale.

Le procedure di controllo descritte da 1 a 4 dovrebbero essere eseguite con il dispositivo installato nel suo normale assetto di lavoro.

ESPIRIO deve essere sottoposto a calibrazione acustica periodica ogni 12 mesi.

La calibrazione è necessaria anche ogni qualvolta si sostituisca la sonda IPSI o la sonda ad inserzione CONTRA, o in seguito a caduta di una delle due poiché lo shock meccanico riportato dal trasduttore nella caduta potrebbe alterarne le caratteristiche e non garantire i livelli di ascolto del segnale di prova inviato al paziente.

1. Il dispositivo ESPIRIO è di classe II, con parte applicata di tipo B (EN 60601-1)
2. Per la pulizia del dispositivo ESPIRIO utilizzare un panno morbido solo leggermente umido. Evitare l'uso di detergenti aggressivi. Non utilizzare liquidi: potrebbero entrare nel dispositivo danneggiandolo irrimediabilmente.
3. I componenti soggetti ad usura e le parti monouso sono realizzati con materiali che possono essere eliminati senza nessun rischio, secondo le locali norme in vigore per lo smaltimento dei rifiuti.
4. I trasduttori devono essere sostituiti con trasduttori identici a quelli forniti. Fare riferimento all'Appendice A “Caratteristiche Tecniche”. Contattare HORENTEK s.r.l.
5. HORENTEK consegna **ogni dispositivo ESPIRIO** completo di accessori e ne garantisce la calibrazione. La calibrazione dei livelli acustici è valida per 12 mesi.
6. **L'uso di trasduttori diversi comporta l'inattendibilità degli esami eseguiti. Non scambiare le sonde IPSI o CONTRA con altri impedenzometri.**



- La calibrazione deve essere controllata ogni 12 mesi da personale tecnico autorizzato, fornito della necessaria attrezzatura di calibrazione.
- ESPIRIO viene fornito con i propri trasduttori, calibrati specificamente su quel dispositivo al fine di garantire l'emissione acustica corretta. Fare riferimento alla documentazione annessa all'impedenzometro per identificare i numeri di serie dei trasduttori originali.

0.7 Connessione ad altri dispositivi

Il dispositivo **ESPIRIO** è un impedenzometro PC-based (PC: Personal Computer). Per il suo funzionamento deve pertanto essere collegato ad un PC, su cui è installata l'applicazione ESPIRIO. La comunicazione tra il dispositivo e il PC avviene tramite porta USB. 

ATTENZIONE: la presa USB dell'apparecchio serve unicamente per il collegamento ad un Personal Computer. Astenersi dal collegarvi qualsiasi altra apparecchiatura o dispositivo.

Utilizzare ESPIRIO collegato a PC portatile alimentato da batteria interna o, in alternativa, attraverso trasformatore di isolamento. Se ESPIRIO è connesso a qualsiasi dispositivo provvisto di propria alimentazione elettrica, è obbligatorio verificare la conformità dell'intero sistema, così assemblato, con lo standard EN606011-1. Le disposizioni necessarie per raggiungere questi obiettivi sono elencate in questo manuale. Il rispetto di queste prescrizioni permette il mantenimento delle condizioni di sicurezza.

A seconda del tipo di PC, si possono verificare i seguenti casi:

- *Desktop PC alimentato da rete elettrica: anche se il PC e le sue eventuali periferiche sono installati fuori dall'area del paziente (oltre un raggio di 1,5 m in tutte le direzioni) è indispensabile alimentare il PC e le sue periferiche attraverso un trasformatore di isolamento per evitare correnti di dispersione di valore superiore a quello previsto dagli standard.*
- *PC portatile o Laptop alimentato da un alimentatore Power Adapter di tipo standard: anche se il PC e le sue eventuali periferiche sono installati fuori dall'area del paziente (oltre un raggio di 1,5 m in tutte le direzioni) è indispensabile alimentare il PC e le sue periferiche attraverso un trasformatore di isolamento per evitare correnti di dispersione di valore superiore a quello previsto dagli standard.*
- *PC portatile o Laptop alimentato da un alimentatore Power Adapter di tipo medicale: in tal caso il PC può essere installato nell'area del paziente senza alcun ulteriore dispositivo di isolamento. Se per il PC alimentato da Power Adapter di tipo medicale sono collegate periferiche (stampanti, ecc.) alimentate da Power Adapter standard o direttamente dalla rete elettrica, anche se il PC è installato fuori dall'area del paziente è indispensabile usare un trasformatore di isolamento per evitare correnti di dispersione di valore superiore a quello previsto dagli standard.*

L'alimentatore FW7555M/15 fornito in dotazione con il dispositivo **ESPIRIO** è di tipo medicale.

I dispositivi isolanti devono essere conformi con lo standard EN60601-1 per quanto riguarda la loro rigidità dielettrica.

Se i collegamenti elettrici del sistema sono composti da prese multiple portatili verificare che queste siano conformi con lo standard EN60601-1 e siano compatibili con il consumo di potenza dell'intero sistema.

0.8 Ratifiche internazionali

ESPIRIO è prodotto da HORENTEK s.r.l., Livorno (LI), Italia.

Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42. Classe II a



1. Introduzione

1.1 Introduzione a ESPIRIO

La timpanometria, serve per valutare la funzionalità dell'orecchio medio. In pratica è una rappresentazione grafica che quantifica la mobilità timpanica.

L'impedenzometro ESPIRIO è un dispositivo medico attivo destinato alla diagnosi: è classificato di Classe **IIA** in base ai criteri di classificazione MDD 93/42 ALLEGATI IX regola 10, trattandosi di dispositivo attivo destinato alla diagnosi.

ESPIRIO appartiene alla categoria delle apparecchiature elettromedicali utilizzabili per eseguire **diagnosi nel campo audiologico; pertanto l'utilizzo del dispositivo è di esclusiva pertinenza di personale tecnico sanitario specializzato ed autorizzato**, come ad esempio audiologi, otorinolaringoiatri, medici, professionisti del settore uditivo o personale con un livello di formazione equiparabile. **L'uso del dispositivo ESPIRIO richiede la conoscenza professionale delle tecniche audiometriche e l'abilitazione alla pratica delle stesse in accordo alla normativa nazionale vigente in materia di esercizio delle professioni sanitarie** e non deve quindi essere utilizzato senza le conoscenze e la formazione necessarie a comprenderne il funzionamento e l'interpretazione dei risultati. Il dispositivo può essere utilizzato, in adulti e bambini di età superiore ai 12 mesi, in tutti i casi che richiedono l'accertamento delle condizioni dell'orecchio medio o della tuba di Eustachio e per diagnosticare possibili patologie audiolgiche e danni uditivi di tipo conduttivo.

La Timpanometria e l'analisi del riflesso stapediale, infatti, forniscono indicazioni sulle condizioni meccaniche dell'orecchio medio in relazione alla sua capacità di trasmissione del suono verso l'orecchio interno. La funzionalità della tuba di Eustachio può essere indagata in presenza di membrana timpanica sia integra che perforata.

Controindicazioni: l'utilizzo del dispositivo non è consigliato, se non previa approvazione da parte di un medico, nel caso di pazienti che abbiano subito una stapedectomia recente, interventi chirurgici sull'orecchio medio, un trauma del canale uditivo esterno acuto, e/o presentino sintomi come perdite dall'orecchio, fastidio (ad esempio, un'otite esterna grave) o un'occlusione del canale uditivo esterno.

Inoltre, la presenza di acufene, iperacusia o di altre condizioni di sensibilità ai suoni intensi può essere considerata una controindicazione alla valutazione, nel caso in cui vengano utilizzati stimoli ad alta intensità. L'impedenzometro ESPIRIO è destinato ad operare in **ambiente medico silenzioso**.

Il dispositivo viene utilizzato tramite un Personal Computer dotato dell'opportuno programma applicativo software. Il Personal Computer non fa parte del dispositivo, esso deve essere conforme alle normative CE ed eventuali normative richieste per l'utilizzo in ambiente medico.

ESPIRIO è uno strumento per la valutazione delle condizioni dell'orecchio medio. Il suo principio di funzionamento si basa sulla rilevazione delle variazioni di impedenza / ammettenza acustica provocate da variazioni della pressione d'aria nel meato uditivo esterno o dalla attivazione del riflesso stapediale dell'orecchio medio. Gli stimoli disponibili sono toni puri di diversa frequenza erogati **automaticamente** ad intensità differenti attraverso sonde a sonda e ad inserzione.

ESPIRIO permette di condurre i seguenti esami:

- Timpanometria automatica
- Soglia del riflesso stapediale, IPSI e CONTRA, automatica (**Acoustic Stapedial Reflex Threshold, ASRT**).
- Decadimento del riflesso stapediale IPSI e CONTRA (**Reflex Decay Test** o di Anderson).
- Test di funzionalità tubarica (**Eustachian Tube Functionality, ETF**) con timpano intatto o perforato.

1.2 Responsabilità dell'utente

1.2.1 Requisiti dell'utente

Il sistema **ESPIRIO** può essere usato solo da persone in possesso di adeguata specializzazione e istruite nell'uso dell'attrezzatura. **L'utilizzo del dispositivo richiede un ambiente silenzioso. Istruire il paziente a non deglutire, non parlare e non tossire durante l'esame ed evitare di invalidare i risultati dello stesso.** Si suggerisce di far sedere il paziente in posizione confortevole e di informarlo che nel corso dell'esame sentirà un tono acustico nell'orecchio al quale non dovrà reagire in nessun modo e durante la timpanometria avverterà la sensazione di una variazione di pressione nel canale uditivo.

Il posizionamento della sonda ipsilaterale e della sonda ad inserzione controlaterale nel meato acustico del paziente deve essere **stabile**; a tal fine utilizzare un tappo auricolare di dimensione appropriata al paziente in esame. L'archetto delle sonde agevola l'operatore ad assicurare il posizionamento sul capo del paziente. Prima di iniziare un esame, verificare la pervietà del canale uditivo del paziente e l'assenza di residui cerosi che potrebbero ostruire il puntale della sonda IPSI o dell'inserto CONTRA tramite una otoscopia.

È responsabilità dell'utente far sì che l'attrezzatura sia sicura e che funzioni correttamente prima di utilizzarla (fare riferimento al paragrafo 0.6 di questo manuale per i controlli quotidiani da effettuare).

1.2.2 Consigli all'utente

Il sistema **ESPIRIO** garantisce prestazioni corrette quando viene utilizzato secondo le istruzioni e le procedure descritte nel presente manuale. Qualora si ravvisasse la necessità di manutenzione o di revisione, il sistema **ESPIRIO** non deve essere usato finché tutti gli interventi necessari non siano stati completati. Parti rotte o difettose devono essere sostituite solo con parti di ricambio originali disponibili presso HORENTEK Srl. Tutte le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale di HORENTEK S.r.l. o di Centri Autorizzati. Nessun componente del sistema **ESPIRIO** può essere sostituito o modificato senza esplicita approvazione di HORENTEK S.r.l. **All'interno del sistema ESPIRIO non vi sono parti che possano essere riparate dall'utente.**

1.2.3 Responsabilità dell'utente

Gli utilizzatori del sistema **ESPIRIO** sono pienamente responsabili per i malfunzionamenti causati da un uso errato o improprio, da una manutenzione impropria o da riparazioni effettuate da altri che non sia HORENTEK S.r.l. o un Centro Assistenza autorizzato e per i pezzi sostituiti o modificati da altri che non sia HORENTEK S.r.l. o un Centro Assistenza autorizzato. HORENTEK S.r.l. e i Centri assistenza autorizzati saranno responsabili per l'affidabilità e le attrezzature solo se:

1. le estensioni, le regolazioni, le modifiche e le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato da HORENTEK S.r.l.

2. l'ambiente elettrico e il collegamento a terra dell'installazione nella stanza sono conformi con i requisiti degli standard per le attrezzature mediche
3. il PC opzionale risponde completamente alle specifiche fornite da “HORENTEK s.r.l.” nell'Appendice B Caratteristiche Minime Personal Computer

*ATTENZIONE: L'uso di **ESPIRIO** con dispositivi esterni privi di approvazione CE violerà la garanzia. HORENTEK S.r.l. si asterrà dal prestare servizio e assistenza finché non sia dimostrato che la violazione sia stata completamente rettificata dalla sostituzione dei dispositivi esterni con altri dispositivi conformi con gli standard di sicurezza.*

2. Installazione e Manutenzione

2.1 Collegamento al PC

2.1.1 Requisiti minimi di sistema

Fare riferimento all'appendice B per i requisiti minimi dell'Hardware e dell'ambiente Software.

2.1.2 Software ESPIRIO

Il programma **ESPIRIO** è un applicativo che consente di gestire l'impedenzometro **ESPIRIO**, di visualizzare i risultati dei test e di memorizzarli in un database con i dati anagrafici dei pazienti. È provvisto di una interfaccia utente immediata e di agevole utilizzo, tramite la quale è possibile accedere facilmente a tutti i test disponibili e alla impostazione dei parametri. Durante l'esecuzione dei test, i relativi tracciati vengono visualizzati in tempo reale, consentendo il pieno controllo da parte dell'operatore. Una apposita routine è dedicata alla calibrazione dello strumento con l'ausilio di tre cavità campione, fornite a corredo. Grazie alla immediatezza e semplicità della procedura, si consiglia di eseguire la calibrazione più volte nel corso della giornata per poter usufruire nella maniera più completa della precisione dello strumento.

2.1.3 Installazione del programma ESPIRIO

Per l'installazione del programma **ESPIRIO** è indispensabile il CD o la pennina USB fornita in dotazione. Inserire il CD nel lettore del computer e attendere l'auto esecuzione dell'installatore; è possibile avviare manualmente la procedura avviando il file "autorun.exe" contenuto nel CD-rom fornito con il dispositivo. Far avanzare le fasi di installazione cliccando sul pulsante "Next", di schermata in schermata, dare l'assenso – quando richiesto – al contratto di utilizzo dei componenti software e attendere la conclusione della procedura. I driver di dispositivo sono installati automaticamente insieme al software di gestione dello strumento. Se, tuttavia, il dispositivo non fosse riconosciuto al primo collegamento del cavo USB, fare riferimento all'Appendice B di questo manuale.

2.2 Manutenzione

2.2.1 Controlli periodici

Prima dell'esecuzione dei test, controllare:

- la presenza del tono sonda e la corretta calibrazione dello strumento sulle cavità campione
- l'accensione del led verde sullo strumento (stato di "pronto")

2.2.2 Precauzioni e avvertimenti

ESPIRIO è progettato per fornire un funzionamento affidabile, nella più totale sicurezza per il paziente. Per mantenere e salvaguardare queste condizioni e per evitare qualsiasi danno accidentale al paziente, il dispositivo **ESPIRIO** deve essere usato secondo le istruzioni fornite in questo manuale.

Le sonde non contengono alcuna parte rimovibile che possa essere sostituita dall'utilizzatore. Usare solo le sonde fornite da HORENTEK.

ATTENZIONE: Non tirare o curvare mai nessun cavo. Una curva eccessivamente stretta o uno schiacciamento del cavo della sonda può impedire il corretto passaggio dell'aria, compromettendo l'esito dei test. Ogni 12 mesi il dispositivo deve essere calibrato. Rivolgersi al locale Centro Assistenza HORENTEK o al Rappresentante di vendita.

AVVISO: La calibrazione dei livelli acustici deve essere eseguita solo usando adeguate attrezzature e solo da personale tecnico opportunamente addestrato ed autorizzato da HORENTEK.

2.2.3 Biocompatibilità ed Igiene

I tappi auricolari forniti sono realizzati con materiali bio-compatibili e il loro colore ne identifica le dimensioni.

I tappi auricolari forniti sono contrassegnati dal simbolo  : ciò significa che sono **monouso** e devono essere usati solo una volta (ciò implica che sono necessari due tappi per esaminare entrambi gli orecchi dello stesso paziente). I tappi auricolari non sono sterili e non richiedono sterilizzazione; non sono sterilizzabili. Per evitare la trasmissione di infezioni, si deve porre attenzione a:

- pulire le parti destinate ad entrare in contatto con il paziente con prodotti disinfettanti per uso sanitario.
- non usare lo stesso tappo auricolare più di una volta e disfarsi in modo appropriato dei tappi usati.

2.2.4 Pulizia

È raccomandata la pulizia delle parti in contatto con il paziente, secondo le locali procedure di pulizia e disinfezione per oggetti non critici, poiché il contatto con il paziente è limitato solamente alla cute integra.

Si raccomanda di **non usare mai sostanze liquide o spray libere**, né sul dispositivo, né sugli accessori.

Utilizzare sempre un panno o una salvietta inumidita di sostanza disinfettante, facendo attenzione a non far penetrare nessun liquido nel dispositivo o nei trasduttori.

Si raccomanda di:

- Pulire accuratamente il cono della sonda IPSI da residui di cerume con prodotti disinfettanti per uso sanitario,
- Prima di ogni esame verificare che l'imboccatura delle sonde IPSI e CONTRA e dei tappi auricolari non siano ostruiti da cerume. In tal caso l'esito dell'esame sarebbe completamente falsato
- Anche i cavi e gli accessori devono essere tenuti puliti; garantire che i cavi non tocchino il pavimento.

ATTENZIONE: Non usare alcun liquido, fluido o spray per pulire il dispositivo. L'umidità tende a condensarsi danneggiando la circuiteria e i contatti elettrici.

AVVISO: La pulizia del dispositivo è limitata all'involucro esterno e non deve essere eseguita con alcun detergente liquido perché l'apparecchio non è protetto dalla penetrazione di tali sostanze.

2.2.5 Sostituzione / Posizionamento del tappo auricolare (eartip)

Sia la sonda IPSI, sia la sonda CONTRA impiegano tappi auricolari per garantire un adeguato adattamento nell'applicazione al condotto uditivo del paziente. Il corretto accoppiamento permette di offrire tenuta alle variazioni di pressione pneumatica ed isolamento acustico rispetto all'ambiente circostante. L'inserimento del tappo sul puntale delle sonde dovrà avvenire in modo da portare ad allineamento l'estremità della sonda e quella del tappo auricolare, o fino a fine corsa per il puntale della sonda contra.

Montaggio del tappo auricolare su sonda IPSI



Montaggio su sonda ad inserto CONTROLATERALE



3. Istruzioni operative

3.1 Messa in funzione

3.1.1 Ispezione esterna

Ogni sistema **ESPIRIO** è completamente controllato prima della spedizione. Al ricevimento, controllare che l'imballaggio non sia danneggiato. **Informare il corriere se è stato riscontrato qualche danno.**

3.1.2 Disimballaggio

Rimuovere con cautela **ESPIRIO** dal suo imballaggio.

Conservare l'imballaggio e il materiale di riempimento nel caso il dispositivo debba essere restituito al distributore locale o al fabbricante **HORENTEK**.

Fare riferimento alla "Packing list" contenuta nella valigetta del dispositivo, per verificare la presenza di tutti gli accessori. Controllare che gli accessori ricevuti siano in buone condizioni. **Informare immediatamente il distributore locale se è stata riscontrata la mancanza di qualche accessorio.**

3.1.3 Predisposizione dei collegamenti

- Inserire il connettore medicale della sonda ipsilaterale nella presa sul fianco destro dello **ESPIRIO** denominata SONDA PROBE IPSI.
- Inserire l'estremità libera del tubetto in PVC della sonda IPSI sulla bocchetta di uscita dell'aria denominata AIR PROBE, sul fianco dell'impedenzometro.
- Inserire la spina jack 3.5mm nella presa denominata CONTRA.
- Inserire la spina USB tipo B del cavo fornito in dotazione nella presa contrassegnata con il simbolo standard USB. Inserire l'altra estremità del cavo nella presa USB tipo A del PC.

3.2 Accensione e presentazione

L'Impedenzometro **ESPIRIO** è dotato di un interruttore di accensione e spegnimento, è il bottone ON/OFF che si trova sul pannello alto del dispositivo. Premendo con un tocco il dispositivo si accende, tenendo premuto per qualche secondo e poi rilasciando il dispositivo si spegne.

Assicurarsi di aver eseguito le seguenti operazioni per l'accensione:

- Inserire l'alimentatore Power Adapter in una presa di rete con tensione 100-240Vac 50-60Hz
- Inserire la spina coassiale dell'alimentatore Power Adapter fornito in dotazione nella presa dell'impedenzometro denominata POWER.
- Collegare il cavo USB ad una porta del PC (acceso) e all'ingresso sul fianco dell'impedenzometro.
- Accendere con tocco breve il pulsante ON/OFF.
- Eseguire il programma **ESPIRIO**.
- Collegare ("Connect") con un clic dall'interfaccia utente del Software il tutto con la porta COM.

Per spegnere l'apparecchio è possibile premere per pochi secondi e poi rilasciare il pulsante ON/OFF. In alternativa scollegare la spina dell'alimentatore dalla presa sul fianco dell'impedenzometro o direttamente l'alimentatore dalla presa di rete elettrica. Per uno spegnimento prolungato del dispositivo (ad esempio a fine giornata), si suggerisce di staccare l'alimentatore dalla presa di rete elettrica. Mantenere l'impedenzometro in posizione tale da consentire sempre un facile

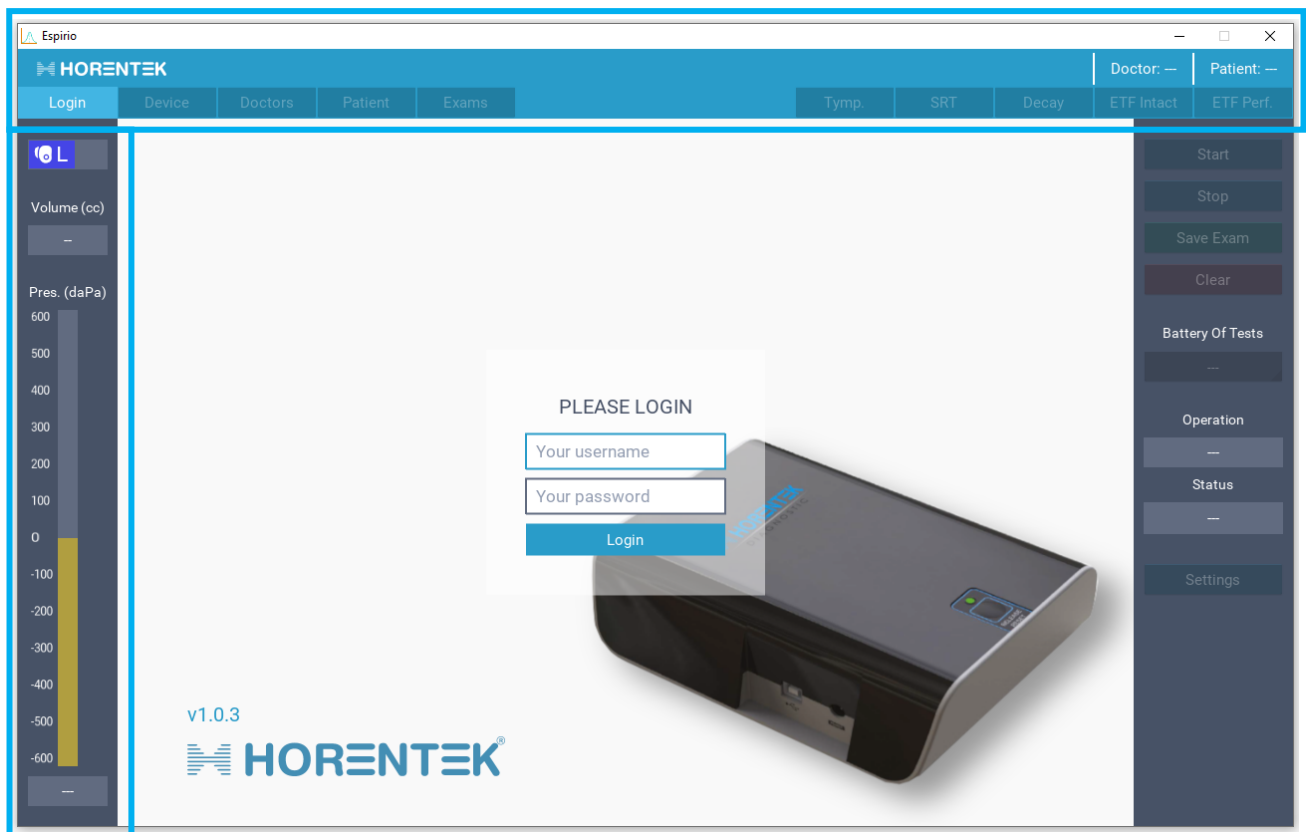
accesso alla presa di alimentazione. Il programma ESPIRIO presenta una interfaccia modulare, distinta in aree funzionali di seguito evidenziate e descritte.

3.2.1 Barra di Riepilogo superiore

La barra di riepilogo superiore ha la funzione di presentare all'operatore tutte le sezioni del dispositivo suddivise in zona sinistra e destra. A sinistra quelle dedicate a funzioni di routine e database mentre sulla destra quelle degli esami impedenzometrici.

In alto a destra, dopo la selezione del Dottore e del Paziente, saranno visualizzati i cognomi per una maggiore immediatezza durante l'utilizzo del dispositivo.

Tutti i campi sono di sola lettura: ciò significa che in queste caselle non è possibile inserire dati manualmente.



3.2.2 Pannello letture Volume, Pressione e selezione orecchio

Il pannello a sinistra mostra rispettivamente, dall'alto verso il basso:

“**L/R**”: in questa casella deve essere selezionato il lato sul quale vogliamo andare ad operare: se Sinistro (**L**eft) oppure Destro (**R**ight). I lati **sinistro** e **destro** sono ulteriormente distinti come da standard internazionale: colore blu per il sinistro e colore rosso per il destro.

“**Volume (cc)**”: in questa casella viene indicata la lettura del volume istantaneo, in tempo reale, effettuata dalla sonda IPSI. Quando la sonda è in una cavità di volume esageratamente grande – o se si trova al di fuori di una cavità – è visualizzata la sigla “**OPEN AIR**”. L'unità di misura del volume è il [cm³] ovvero “cc”.

“**Pres. (daPa)**”: sono presenti una casella che offre l'indicazione numerica e una barra analogica gialla che mostra una variazione grafica lungo una scala graduata,

relativa alla pressione del sistema pneumatico che mette in pressione positiva o negativa il meato uditivo esterno del paziente. La lettura di questa pressione sarà attiva solamente durante lo svolgimento di un esame impedenzometrico che coinvolge la pompa dello strumento (quindi la pressione). L'unità di misura è il [daPa]. L'intervallo di pressione predefinito è +200 / -200 daPa.

3.2.3 Area Login

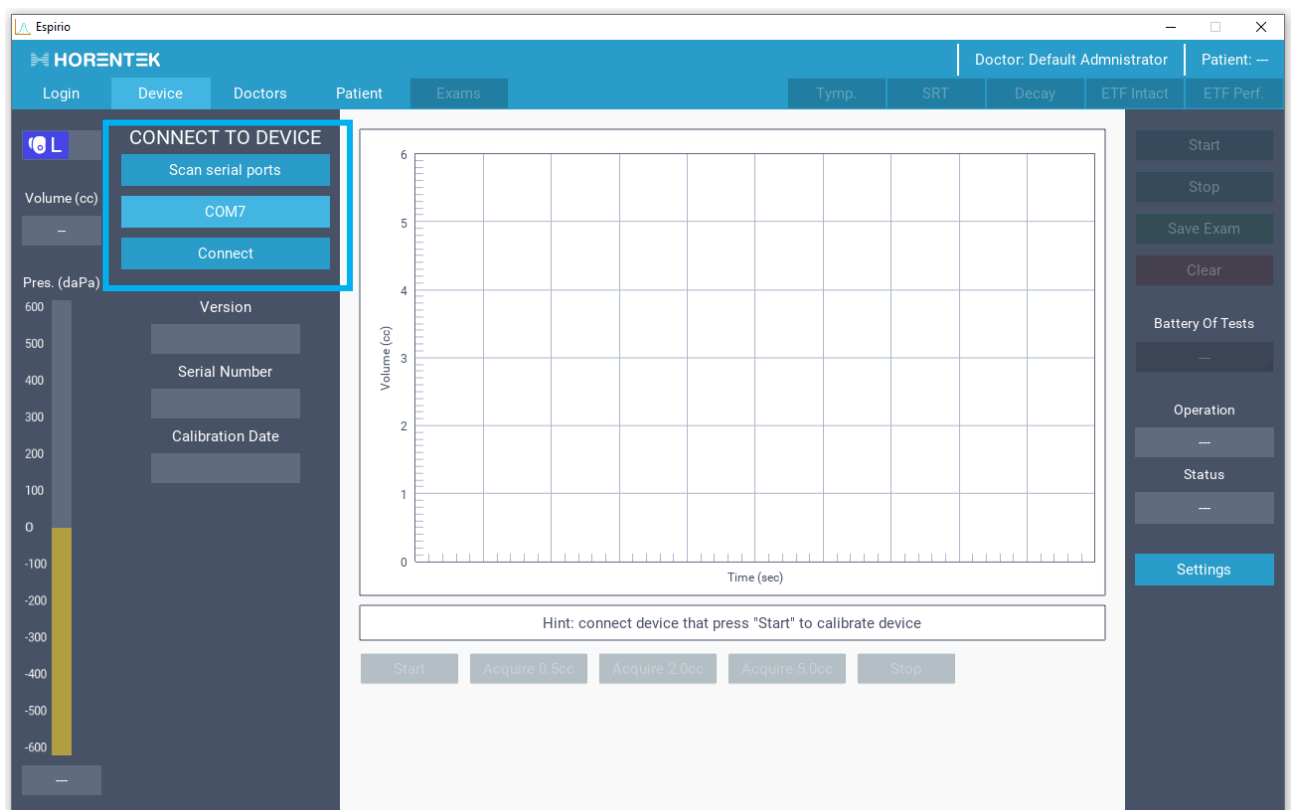
Effettuare il primo accesso tramite le credenziali (Username e Password): "administrator", dopodiché premere su login. La schermata si sposterà automaticamente sulla sezione device.

3.2.4 Sezione Device

Nella sezione Device è possibile: connettere il dispositivo dopo aver individuato la porta COM sulla quale è assegnato ed effettuare la calibrazione volumetrica giornaliera.

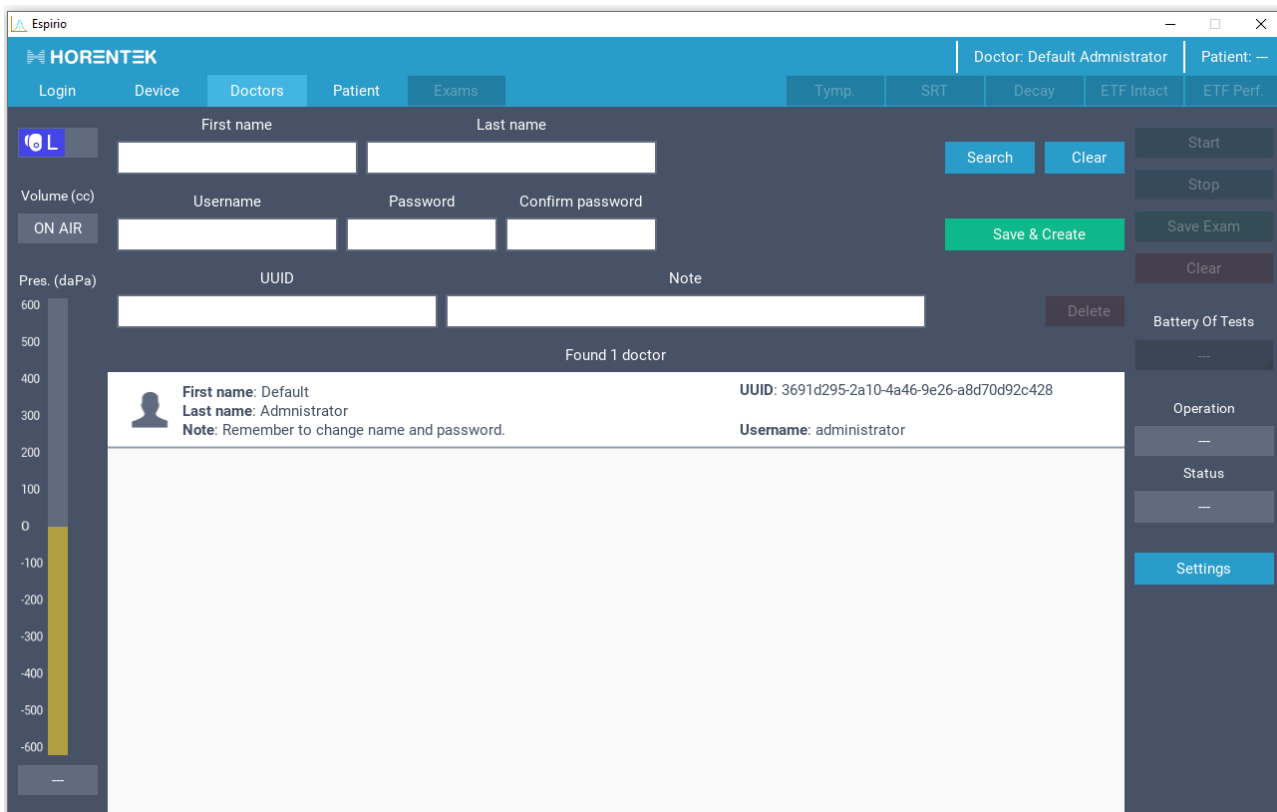
Per connettere il dispositivo basta cliccare su "Scan serial ports" e scegliere manualmente la porta proposta, solitamente viene automaticamente individuata e selezionata dal sistema. Dopodiché premere su "Connect", l'avvenuta connessione sarà testimoniata anche dalla lettura della versione, numero di serio ed ultima data di calibrazione (non volumetrica ma della pressione sonora delle sonde).

Per la calibrazione giornaliera che può essere effettuata in questa sezione fare riferimento all'Appendice C di questo manuale.



3.2.5 Sezione Doctors

In questa sezione è possibile utilizzare l'account Administrator, si consiglia di creare un **nuovo** account dottore con Username e Password se si ha intenzione di condividere il PC ed il dispositivo con più persone. È consigliabile annotare le credenziali e conservarle in un luogo sicuro. Effettuando l'accesso (Login) l'account dottore con il quale si effettua l'accesso viene automaticamente selezionato dall'applicativo (notare in alto a destra il cognome dottore).



The screenshot shows the HORENTEK Espirio application interface. The top navigation bar includes tabs for Login, Device, Doctors (selected), Patient, and Exams. Below the navigation bar, there are input fields for First name, Last name, Username, Password, Confirm password, and UUID. A 'Save & Create' button is visible. On the left, there is a vertical bar for 'Pres. (daPa)' ranging from -600 to 600. On the right, there are buttons for Start, Stop, Save Exam, Clear, and Settings. The main area displays a list of doctors, with one doctor listed: First name: Default, Last name: Administrator, Note: Remember to change name and password, UUID: 3691d295-2a10-4a46-9e26-a8d70d92c428, Username: administrator.

3.2.6 Sezione Patient

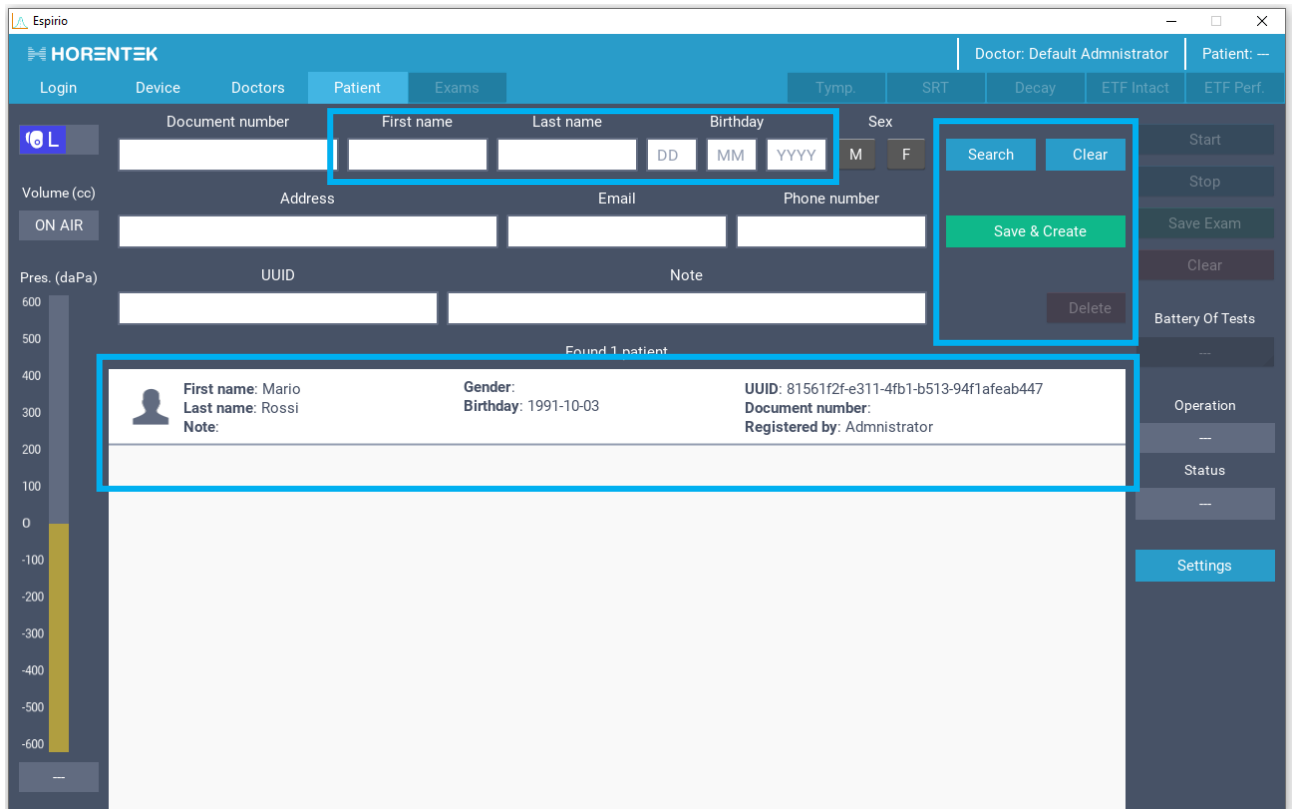
Nella sezione paziente i campi obbligatori sono “First name”, “Last name” e “Birthday”. I campi restanti possono restare vuoti o meno. Dopodiché per salvare il paziente premere sul bottone verde “Save & Create”. Stesso pulsante per salvare eventuali modifiche sul paziente.

Per selezionare basta fare clic sinistro su un paziente nella zona in basso all'anagrafica, che verrà popolata dagli utenti inseriti nel database.

Se si desidera deselezionare un paziente, ad esempio per aggiungerne uno nuovo, utilizzare il pulsante “Clear”.

Tramite il tasto delete, dopo aver selezionato un paziente, è possibile eliminarlo (attenzione: anche tutti gli esami salvati del paziente saranno eliminati!).

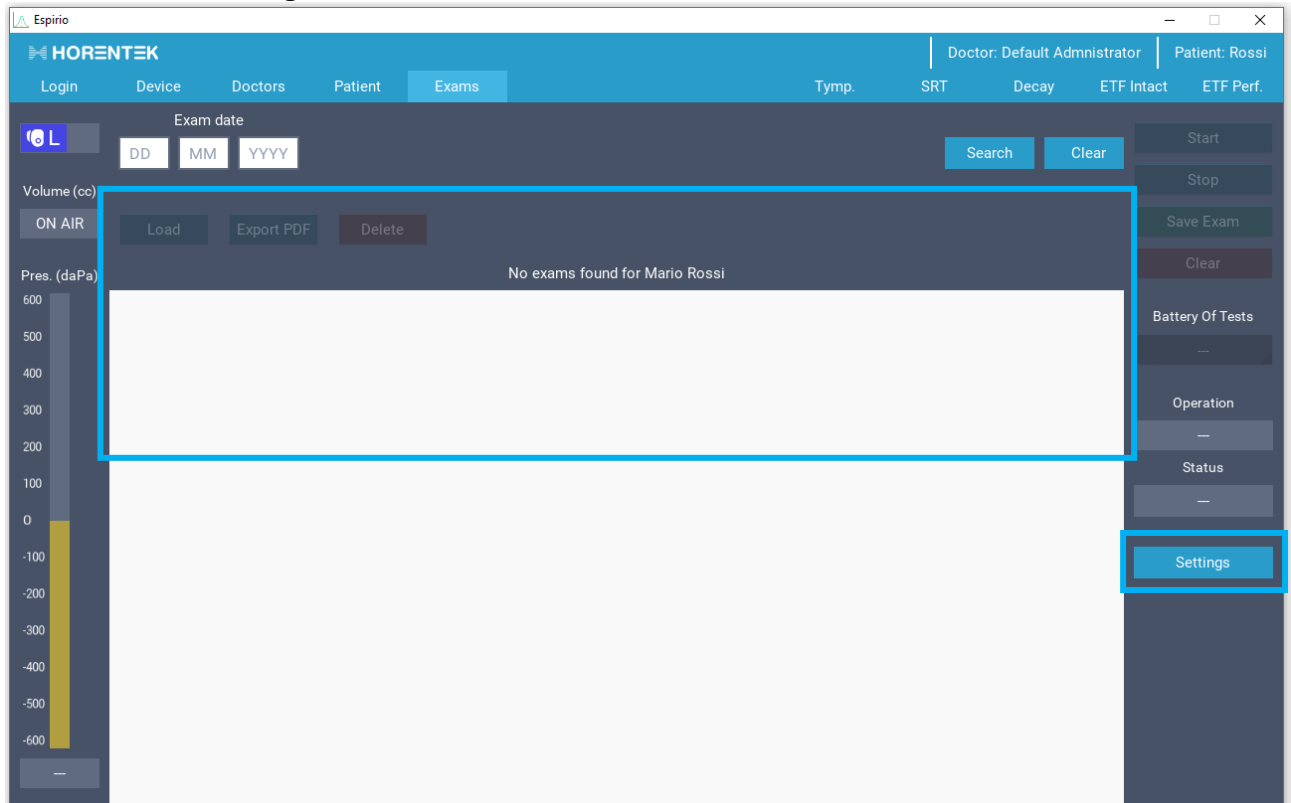
Per procedere nella visualizzazione delle successive schermate, come gli esami o i test disponibili, è obbligatorio selezionare un paziente.



3.2.7 Sezione Exams

In questo caso nessun esame è stato salvato, e quindi associato, al paziente Rossi. Nel caso in cui avvenga è possibile visualizzarlo in questa sezione e poter intraprendere le seguenti azioni:

- **Load:** andrà a caricare le schermate degli esami svolti in precedenza nelle corrispondenti sezioni
- **Export PDF:** una finestra di dialogo chiederà la destinazione di salvataggio del file, dopodiché sarà automaticamente creato un PDF contenente le informazioni base del paziente, cognome del dottore, intestazione (modificabili tramite il pulsante Settings) e gli esami svolti & salvati.
- **Delete:** cancellerà gli esami selezionati.



3.2.8 Barra di Riepilogo superiore (sezione Esami)

La zona destra della barra di riepilogo superiore destra dell'interfaccia grafica è dedicata alla esecuzione e visualizzazione degli esami. Come precedentemente accennato il pannello è organizzato per schede o sezioni ("tab"), ogni scheda è riservata ad uno specifico esame secondo questa nomenclatura:

- **"Tymp.":** permette di eseguire un timpanogramma compensato. A ciascun orecchio è dedicato un ampio riquadro le cui coordinate, riportate a monitor, sono [cm³] per la misura dell'ammittenza, [daPa] per la misura della pressione relativa.
- **"SRT":** questa scheda è dedicata alla ricerca della soglia del **Riflesso Acustico Stapediale** (SRT), con stimolazione IPSI (ipsilaterale). Selezionando tramite il bottone centrale CONTRA (controlaterale) è possibile passare all'altra.
- **"Decay":** è la scheda dedicata all'esame del Decadimento del Riflesso Acustico Stapediale, sia ipsilaterale che controlaterale, alle frequenze di 500Hz e 1000Hz.
- **"ETF intact":** scheda per il test di funzionalità della tuba di Eustachio in condizione di membrana timpanica integra, con avvisi per l'esecuzione della manovra di Valsava e Toynbee da parte del paziente.

“ETF perf.”: scheda per eseguire li test di funzionalità tubarica in condizione di membrana timpanica perforata portando a pressione di +500daPa e dopo 20 secondi a pressione di -500daPa il condotto uditivo in esame.

3.2.9 Pannello comandi di esame

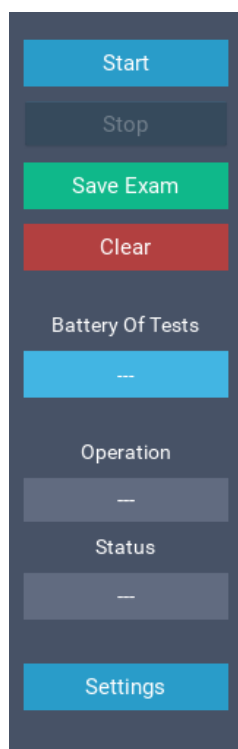
Questo pannello è comune a tutti gli esami e raccoglie i comandi e le impostazioni per condurre in modo semplice e veloce i test sopra elencati, nonché per generare, salvare o stampare i report per la refertazione.

Riportiamo di seguito l'uso di alcuni comandi del pannello, rinviando – per maggiori dettagli – alle sezioni che trattano ciascun esame nello specifico. Per le funzionalità relative ai report e all'utilizzo dell'archivio pazienti, si invita alla consultazione diretta delle relative sezioni nel presente manuale.



“L/R”: permette di scegliere l'orecchio in esame.

L'orecchio sinistro (**“Left”**) è indicato in colore blu, mentre il destro (**“Right”**) è indicato in colore rosso. Per convenzione, in questo manuale si indica con sinistro/destro l'orecchio in cui è inserita la cuffia a sonda. La dicitura IPSI/CONTRA si riferisce, invece, al lato cui è inviato lo stimolo acustico che evoca il riflesso stapediale.



“Start”: è il pulsante che permette di avviare ciascun esame.

Quando il test è avviato, il bottone cambia stato – disattivandosi – e viceversa il pulsante di arresto **“Stop”** è adesso disponibile per interrompere l'esame.

“Save Exam”: aprirà una finestra nella quale sarà possibile selezionare (spuntando) gli esami eseguiti che vogliamo salvare in memoria nel database – relativi a quel dato paziente. Nel caso in cui siano selezionati esami non eseguiti la sezione sarà visualizzata come pagina bianca.

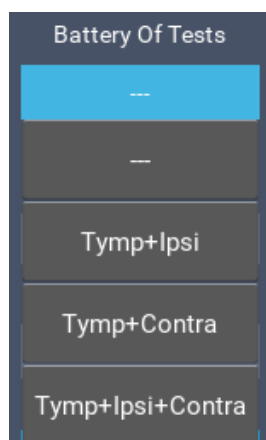
“Clear”: consente la cancellazione selettiva delle schermate degli esami selezionati, da una o più schede.

“Battery of Tests”: qui è possibile programmare una intera batteria di test a scelta tra i protocolli di funzionamento automatizzato di ESPIRIO. L'impedenzometro, infatti, permette di eseguire più di un esame in sequenza automatica (batteria), oppure ciascun esame singolarmente.

“Operation”: riassume in pochissime parole l'operazione che sta svolgendo lo strumento medicale.

“Status”: segnala e riassume eventuali problematiche avvenute nel fallimento dell'esecuzione di un test.

Le scelte offerte dal menu “**Battery of Tests**” sono:



- “---”: in questo modo verrà eseguito il solo timpanogramma. L’avvio di un esame con questa impostazione permette di eseguire singolarmente il test scelto in modalità “valutazione rapida”. Non viene eseguita alcuna batteria di esami in sequenza.
- “**Tymp+Ipsi**”: selezionare questa impostazione per eseguire automaticamente gli esami “Timpanogramma” e “Riflesso acustico Stapediale IPSI”, in sequenza. Dopo aver eseguito il timpanogramma sull’orecchio selezionato (destro o sinistro), il programma eseguirà automaticamente la ricerca di soglia del riflesso IPSI laterale alla pressione di massima compliance timpanica rilevata con la timpanometria.
- “**Tymp+Contra**”: come “**Tymp+Ipsi**”, ma questa volta il Riflesso Acustico Stapediale sarà cercato con stimolazione contro laterale.
- “**Tymp+Ipsi+Contra**”: è la batteria automatizzata completa, in cui la soglia del Riflesso Acustico Stapediale è cercata sia con stimolazione ipsi laterale, sia contro laterale.



Attenzione: la presenza di acufene, iperacusia o altre forme di sensibilità ai suoni ad elevata intensità, può costituire una controindicazione alla esecuzione di esami ad elevato livello di stimolazione. Tenere in considerazione questo aspetto quando si utilizza il dispositivo. Vedi utilizzo dell’archivio pazienti e funzioni di stampa.

3.3 Timpanometria

ESPIRIO permette di eseguire timpanometrie secondo i parametri predefiniti, come da figura, o secondo le impostazioni dell'operatore.

Scale (cc)	Min Pressure (daPa)	Max Pressure (daPa)	Press. Speed (daPa/s)	Direction
-0.50 to +1.50	-200	200	300	Positive

I parametri personalizzabili dall'operatore sono:

- **“Scale (cc)”**: è il valore massimo sulla scala verticale del timpanogramma (1,5cm³, 2cm³, 5cm³), è possibile modificarlo cliccando sul bottone blu e selezionando la scala desiderata.
- **“Min Pressure”** e **“Max Pressure”**: sono i limiti minimi e massimi di pressione positiva e negativa imposti alla pompa in [daPa].
- **“Press. Speed”**: è la velocità di variazione della pressione generata dalla pompa in [daPa/s]. 300daPa/s è il valore predefinito di velocità, cliccando sul bottone è possibile modificarlo.
- **“Direction - +”**: indica il verso di variazione della pressione. Da positiva a negativa o viceversa.

Il tono sonda è predefinito a 226Hz a 85dB SPL e non è modificabile.

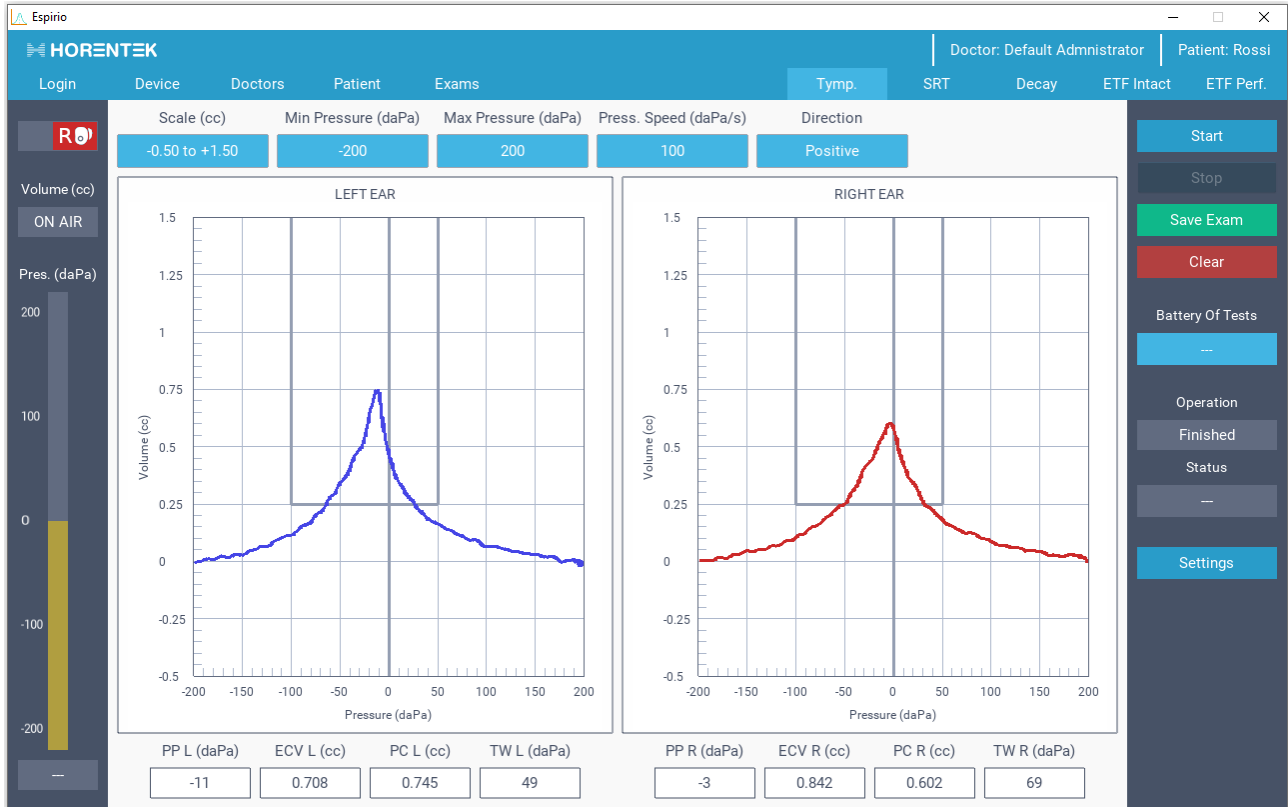
Per eseguire un esame timpanometrico, procedere secondo questi passi:

- Selezionare la modalità di esame desiderata nella casella **“Battery of Tests”** (vd. paragrafo precedente “Pannello Comandi”) se vogliamo procedere subito dopo con la riflessometria, altrimenti ignorare questa casella.
- Selezionare la velocità desiderata di variazione della pressione. È opportuno tenere presente che ad una alta velocità potrebbe corrispondere una minor precisione del tracciato dovuta a fenomeni di inerzia dell'intero sistema pressorio e del sistema timpanico.
- Selezionare le pressioni massime positiva e negativa, si consiglia l'utilizzo delle impostazioni di default.
- Selezionare il verso di variazione della pressione, si consiglia di procedere con il verso positivo a meno di prove particolari.
- Selezionare il **lato** in esame (**Left** o **Right**)
- Inserire la sonda nel meato acustico del paziente, utilizzando un tappo auricolare di dimensioni adatte a garantire una buona tenuta.
- Cliccare sul pulsante **“Start”**. L'esame si interromperà automaticamente quando terminato; una volta attivato, il pulsante cambia colore rendendosi disponibile, viceversa accade al pulsante **“Stop”** che è a questo punto attivo, per far terminare anticipatamente l'esame cliccare sul medesimo.

Nel caso in cui l'operatore abbia selezionato una batteria di test dal menu “Mode”, il software – dopo aver disegnato il timpanogramma – eseguirà automaticamente l'esame di soglia del riflesso acustico stapediale desiderato (se e solo se la timpanometria è avvenuta con successo).

ATTENZIONE: nel caso in cui si scelga di eseguire una batteria di test, accertarsi di avere selezionato le idonee impostazioni per eseguire l'esame di soglia del riflesso stapediale secondo le proprie esigenze (vd. §3.2 del presente manuale).

Così può apparire il timpanogramma, eseguito in entrambi gli orecchi, al termine dell'esame:



Oltre alle due tracce grafiche compensate, il software calcola e riporta sotto ciascun tracciato i seguenti parametri numerici:

- PP L / R*[daPa]: “Peak Pressure” è la pressione a cui si è verificato il picco di compliance.
- ECV L / R [cm³]: “Equivalent Ear Canal Volume”, indicato anche come “V_{ea}” o “V_{ec}” è il volume equivalente del timpanogramma non compensato, misurato a +200daPa.
- PC L / R [cm³]: “Peak Compensated Static acoustic Admittance” volume equivalente del picco di compliance.
- TW L / R [daPa]: “Tympanogram Width” è l’ampiezza del timpanogramma, ovvero l’intervallo di pressione tra due punti del timpanogramma misurato a metà dell’altezza del Volume equivalente di picco.

*(L / R) significa Left (sinistra) / Right (destra)

3.4 Riflesso acustico Stapediale

Il test del riflesso acustico stapediale viene eseguito in modalità di ricerca della soglia.

L'esame può essere effettuato in diverse combinazioni a partire dalla timpanometria compensata:

- Timpanometria + riflesso ipsilaterale
- Timpanometria + riflesso controlaterale
- Timpanometria + riflesso ipsilaterale + riflesso controlaterale

Oppure direttamente dalla sezione SRT cliccando su Start:

- Solo riflesso (ipsilaterale o controlaterale)

Nei primi tre casi il test del riflesso viene eseguito dopo un timpanogramma, portando automaticamente la pompa al valore di pressione indicato come “PP”, corrispondente al punto di massima compliance.

In tutti i casi, la stimolazione avviene partendo da un livello di 70dB HL che viene incrementato a passi di 5dB fino alla rilevazione di una risposta (soglia).

Il livello massimo di stimolazione può essere limitato nel campo “**Max Stim Intensity**”; il limite preselezionato è pari a 100dB HL. La voce di menu “Automatic” è pari a 100dB HL; il livello di erogazione massimo selezionabile è pari a 105 dB HL.

Le frequenze dei toni di stimolazione ed i relativi livelli uditivi minimi e massimi sono:

- | | | |
|----------|---------|---------|
| • 500 Hz | 70dB HL | 105dBHL |
| • 1000Hz | 70dB HL | 105dBHL |
| • 2000Hz | 70dB HL | 105dBHL |
| • 4000Hz | 70dB HL | 105dBHL |

Quando il riflesso viene eseguito come esame a sé stante, senza una precedente timpanometria, è condotto a pressione atmosferica.

I tracciati vengono presentati in sequenza, nelle schede corrispondenti L(Left) e R(Right), visualizzando contemporaneamente per lo stesso orecchio (sinistro o destro) lo svolgimento degli esami Ipsi e Contra. Si ricordi che, convenzionalmente, in questo manuale e nel software ESPIRIO, con Destra (Right) e Sinistra (Left) si indica il lato in cui è inserita la sonda ipsilaterale (quella più massiccia).

Dopo aver selezionato l'orecchio destro o sinistro si ricordi di selezionare se l'esame deve essere eseguito in modalità Ipsilaterale o Controlaterale. La scala predefinita è quella che consente di visionare al meglio i riflessi.

Scale (cc)

-0.15 to +0.05

IPSI / CONTRA

IPSI

Max. Stimulus (dB)

100

Se la soglia viene trovata entro il livello massimo di stimolazione impostato su “**Max Stimulus**”, il software riporta sopra ciascun tracciato la frequenza in [Hz], l'intensità di soglia in [dB HL] e la latenza calcolata del riflesso in [s].



Se la soglia non viene trovata, il software indica solo la frequenza usata per stimolare e la sigla “**NF**” che indica il raggiungimento del livello massimo di stimolazione senza aver rilevato un riflesso: “**Not Found**” (non trovato).



Così può apparire la scheda dei Riflessi acustici SRT a sinistra e successivamente a destra (completi, ovvero sia ipsilaterali che controlaterali).



Nel caso sopra rappresentato, il test è stato condotto ipsilateralmente e controlateralmente per l'orecchio destro dopo aver impostato un limite massimo di stimolazione pari a 100dB HL. Ipsilateralmente ad esempio il risultato indica l'identificazione di una soglia entro i 100dB HL compresi a tutte le frequenze tranne i 1000Hz (not found). Le latenze calcolate sono riportate sopra ciascun test e sono identificate dalla sigla “**Lat**”.

I marker verticali trattenuti a 0s e 1s indicano gli istanti di accensione e spegnimento dello stimolo acustico tonale di evocazione del riflesso stapediale; la durata dello stimolo di attivazione è 1 secondo.

Le quattro frequenze vengono sempre erogate in successione.

È possibile interrompere anticipatamente il test in ogni momento, usando il pulsante “Start”/”Stop”. Il test riprenderà (con il successivo comando Start) dalla prima frequenza, ovvero 500Hz, cancellando a schermo eventualmente le tracce precedenti.

Schermata sinistra con esami svolti sia ipsilateralmente che contralateralmente:



3.5 Reflex Decay Test

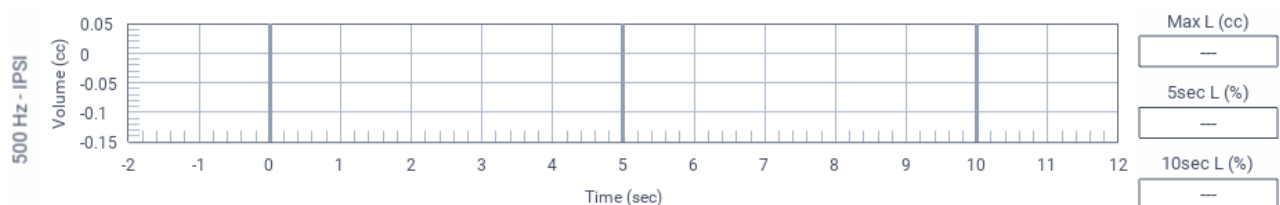
Questo test viene eseguito a pressione atmosferica, senza mettere in pressione il sistema pneumatico del dispositivo.

Lo stimolo, della durata di 10 secondi, è un tono puro con frequenza di 500 Hz o 1000 Hz e può essere selezionato nel campo **“Stim. Frequency”**; il livello di erogazione del tono è di 10dB sopra la soglia del riflesso. Lo stimolo non scende mai sotto il valore minimo di 80dB HL.



La schermata è suddivisa in quattro pannelli, dedicati all'orecchio Sinistro (500Hz e 1kHz) sia Ipsi che Contra e quattro all'orecchio Destro (500Hz e 1kHz) sia Ipsi che Contra.

Nell'immagine seguente è riprodotto il primo dei quattro pannelli per l'orecchio sinistro; qui sarà disegnata la traccia del “Decay” effettuato selezionando l'orecchio Sinistro (posizione della sonda a sonda) con stimolo a 1000Hz:



Anche in questo caso, il lato di stimolazione, selezionabile dal campo **IPSI / CONTRA**, può essere **ipsi** o **contra**. Le indicazioni IPSI/CONTRA e il livello di stimolazione acustica compaiono aggiornate solo ad avvio del test.

Nel campo **“Difference from”** vengono calcolati i parametri di permanenza di contrazione dello stapedio durante i 10 secondi. **“Minimum”** tramite la contrazione del minimo assoluto raggiunto mentre **“Mean”** tramite la media di valori durante l'arco temporale.

Max L (cc)	—
5sec L (%)	—
10sec L (%)	—

Esse indicano (in questo caso per il lato Sinistro “L”):

Max L: la massima deflessione del riflesso a regime, in [cm³]

5 sec L: la % di decadimento del riflesso, 5 secondi dopo lo stimolo

10 sec L: la % di decadimento del riflesso, 10 secondi dopo lo stimolo

I valori di decadimento % del riflesso alle due latenze di riferimento indicate costituiscono indice diagnostico utile.



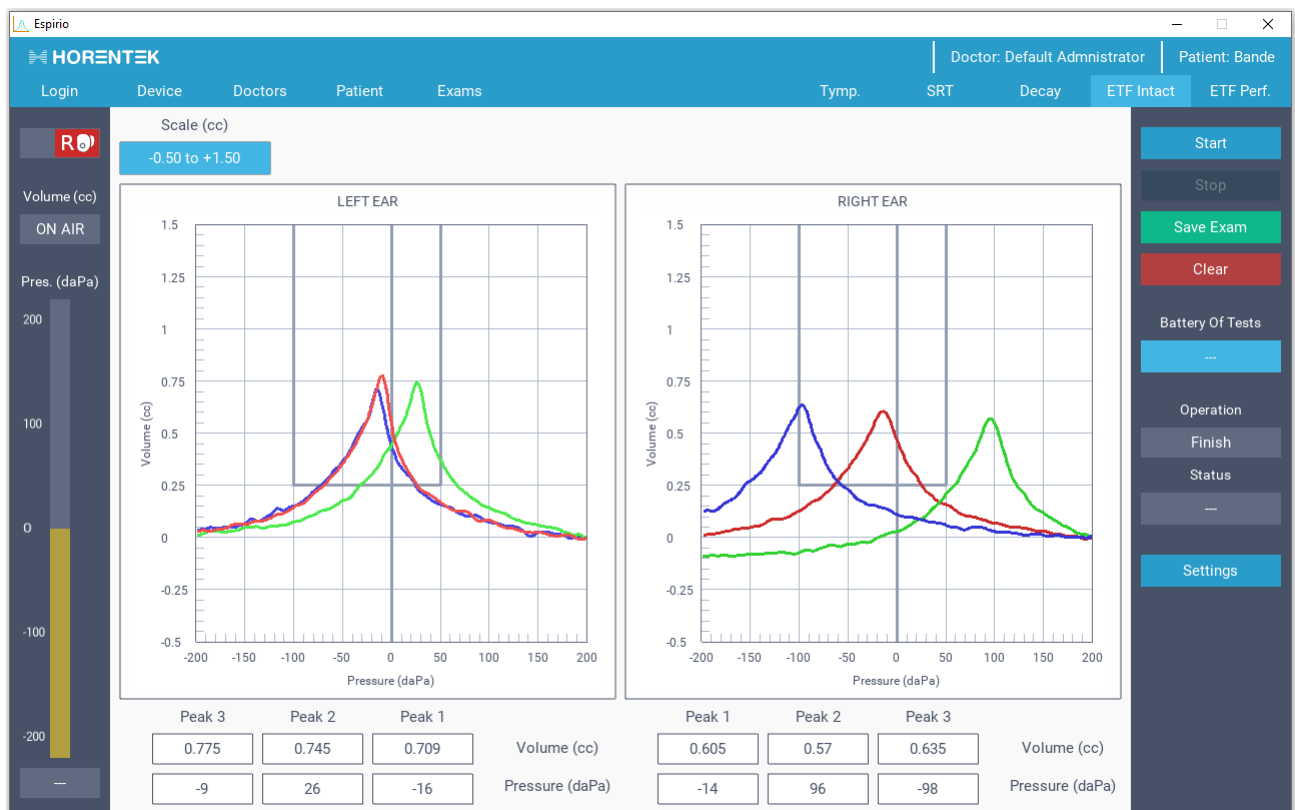
Attenzione: il livello uditivo del tono usato per il test del decadimento è limitato, ma può arrivare fino al valore massimo di 105dB HL. Tenere in considerazione questo aspetto quando si valuta pazienti particolarmente sensibili soprattutto se il Riflesso è NOT FOUND verrà erogato il valore massimo disponibile in intensità (ovvero 105 dB HL).

3.6 Funzionalità tubarica

3.6.1 ETF con timpano integro (ETF Intact TM)

Il test consiste nella registrazione di tre diversi timpanogrammi, intervallati dall'esecuzione di determinate manovre (con messaggio a schermo!) aventi lo scopo di creare particolari condizioni di pressione all'interno dell'orecchio medio.

Esecuzione: Dopo aver effettuato il primo timpanogramma (Start), fare eseguire al paziente la manovra di **Valsalva** (chiudere le narici e soffiare aria dal naso, creando pressione positiva nell'orecchio medio) dopodiché premere “OK”, verrà così registrato il secondo tracciato. In caso di tuba funzionante, il secondo timpanogramma mostrerà un picco spostato verso valori di pressione positivi; l'assenza di spostamento è indice di un probabile blocco della tuba. Terminato il secondo timpanogramma, fare eseguire al paziente la manovra di **Toynbee** (deglutire con bocca e naso chiusi) e premere OK, verrà eseguito così il terzo ed ultimo timpanogramma.



Il terzo timpanogramma, registrato in successione, mostrerà un picco spostato verso valori di pressione negativi; l'assenza di spostamento può indicare una probabile stenosi della tuba.

Può essere necessario fare eseguire due o tre volte di seguito una o entrambe le manovre, al fine di accentuare le variazioni di pressione indotta nell'orecchio medio e rendere più evidenti gli spostamenti dei tre picchi pressori.

Per facilitare la lettura dei grafici, i timpanogrammi secondo e terzo (di entrambi i lati) sono disegnati in colore nero e verde.

I risultati dell'esame sono riportati in formato numerico alla base dei tracciati; per entrambi i lati di test, le sei caselle riportano – per ciascuno dei tre timpanogrammi – il valore di pressione corrispondente al picco “PP” o “Peak pressure value” in [daPa] e il valore del picco stesso “Peak volume value” in [cm³].

3.6.2 ETF con timpano perforato (ETF Perforated TM)

Nel caso di un paziente con timpano perforato, la funzionalità della tuba di Eustachio non può essere indagata secondo la metodica illustrata precedentemente. L'esecuzione di un timpanogramma in presenza di un timpano perforato che mette in comunicazione diretta il canale uditivo con l'orecchio medio, infatti, impedisce di ottenere una curva timpanometrica adeguata all'osservazione.



La tecnica impiegata in queste situazioni si avvale di un principio differente: si mette in pressione (positiva o negativa) il volume unico costituito dal canale uditivo e dalla cavità dell'orecchio medio e si osserva il variare della pressione causato dall'apertura della tuba indotta da opportune manovre fatte eseguire al paziente. Per eseguire il test procedere come segue:

- 1) Dopo aver posizionato la sonda a sonda nell'orecchio del paziente, avviare il test con il pulsante “Start”. Nessuna impostazione è richiesta. La pompa porterà la pressione al valore di circa

+500daPa, e il software ne illustrerà l'andamento graficamente con una traccia continua blu o rossa, in funzione del lato sotto esame.

- 2) Chiedere al paziente di eseguire la manovra di Toynbee: far diminuire la pressione nella cavità dell'orecchio medio, tramite deglutizione, tenendo chiusi la bocca e il naso. In corrispondenza di tale manovra, la traccia sul display mostrerà un andamento a scalino, indice di una rapida riduzione di pressione.
- 3) Tale andamento è indice di funzionamento della tuba e perforazione della membrana timpanica. Venti secondi dopo l'inizio del test a pressione positiva, il software propone di continuare l'esame con pressioni negative.
- 4) Scegliendo sì, il test sarà condotto secondo lo stesso principio ma portando la pressione nell'orecchio a circa -500daPa. Per abbandonare l'esame scegliere "No".

4. Salvare gli esami

Il software ESPIRIO è dotato di funzioni per il salvataggio e l'archiviazione degli esami e dei dati anagrafici dei pazienti. Tali informazioni possono essere inserite ed archiviate per conservazione e consultazione differita. Nessun componente software aggiuntivo è necessario per fruire di queste funzionalità.

4.1 Paziente

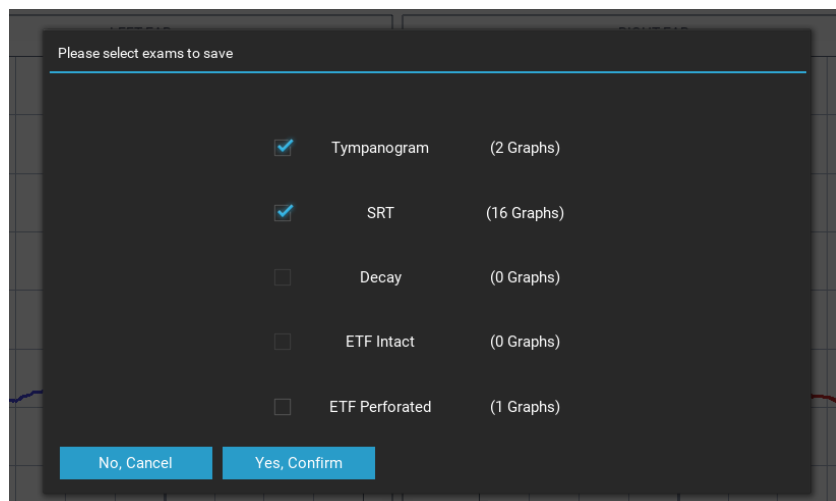
Il paziente è stato creato e selezionato a monte della catena di esami impedenzometrici, quando andiamo a salvare uno o più esami tramite la funzione "Save Exam" questi andranno a popolare la sezione **Exams** che fa riferimento al solo paziente selezionato in questo momento!

4.2 Salvare uno o più esami

A questo punto, creato il paziente, è possibile salvare l'esame per il determinato paziente selezionato. Dopo aver eseguito tutti gli esami richiesti sul paziente, accedere alle funzioni di salvataggio tramite il pulsante:

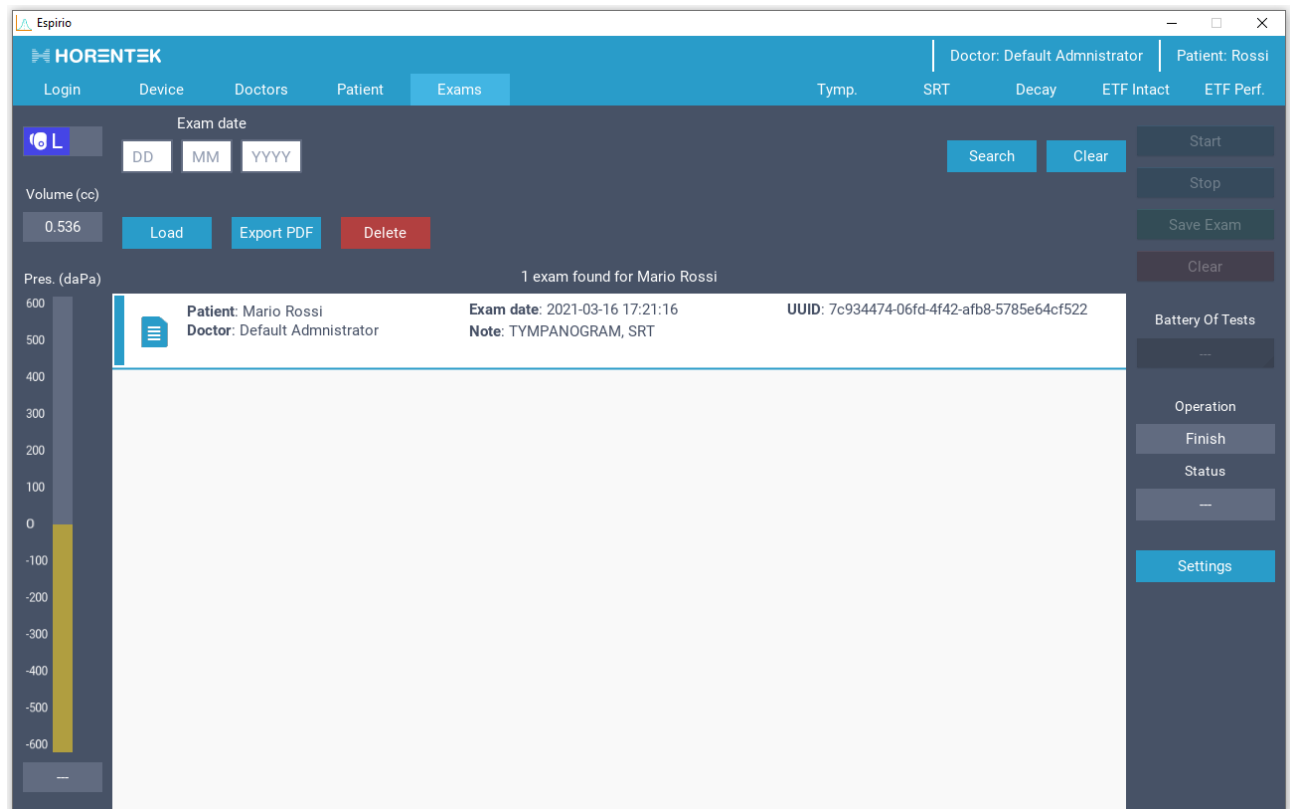
A rectangular button with a green background and the text "Save Exam" in white.

È possibile scegliere selettivamente quali esami salvare, mettendo un segno di spunta nella finestra riportata: spuntare gli esami di interesse e confermare la selezione.

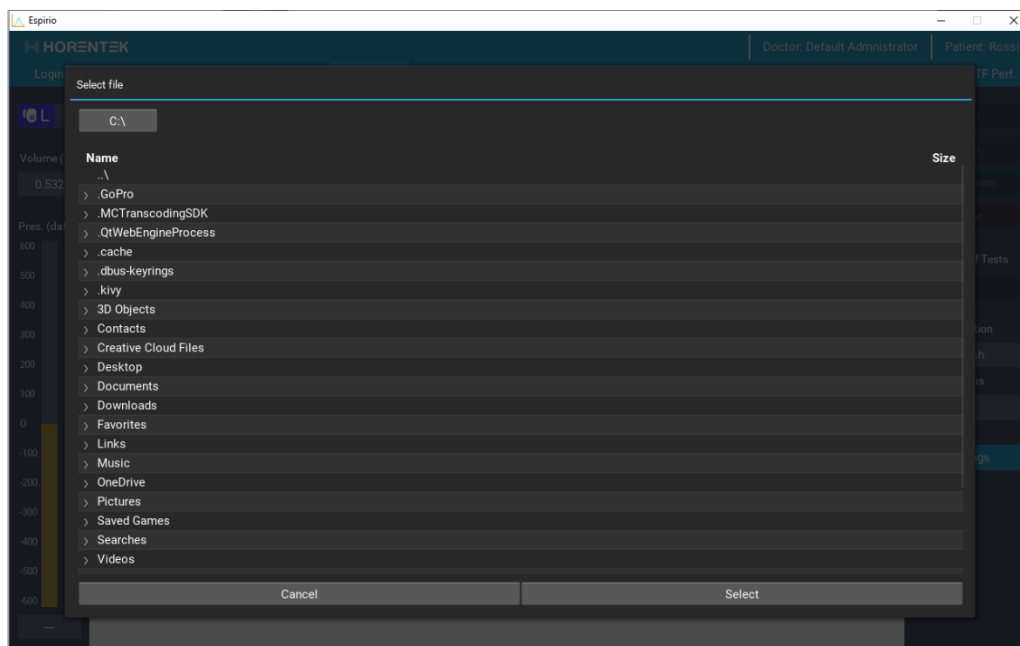


4.3 Sezione Exams

Solo dopo aver salvato uno o più esami sarà possibile visualizzarli nella sezione Exams per il dato paziente. Le azioni che possono essere intraprese sono di **Load** (Caricamento) in modo da visualizzare i dati salvati a schermo nelle varie sezioni d'esame, **Export PDF** dove una finestra di dialogo chiederà di selezionare una directory dove andare a salvare il report PDF (sarà così possibile stampare!), **Delete** invece permetterà di cancellare definitivamente gli esami selezionati.



Finestra di dialogo per la selezione del percorso dove andare a salvare il report PDF di Espirio, contenente gli esami salvati in precedenza (dal quale è possibile Stampare il tutto):

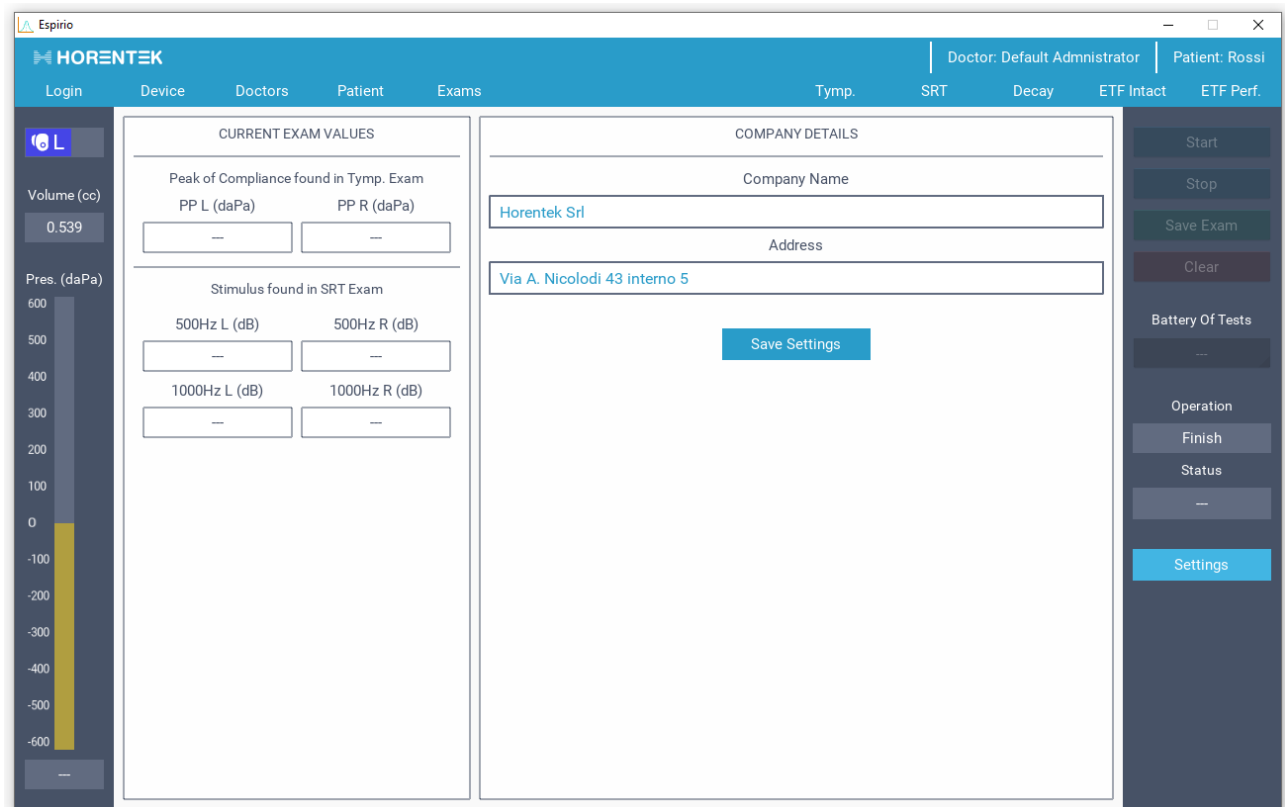


4.5 Cambiare l'intestazione del report

È possibile cambiare i parametri che verranno visualizzati nell'intestazione della pagina PDF del report di stampa. Clickando sulla sezione "Settings", verrà visualizzata la seguente schermata in cui è possibile modificare:

- Il nome della compagnia / clinica
- L'indirizzo

Dopodiché ricordarsi di salvare i cambiamenti tramite il pulsante "Save Settings".



5. Report di stampa

Il software ESPIRIO permette di generare referti in formato elettronico per documentare le valutazioni eseguite sul paziente.

Nel referto possono essere inseriti tutti i tracciati, nonché le informazioni numeriche rilevate o calcolate dal software per ciascun esame scelto dall'operatore.

Una pagina in formato A4 è riservata ad ogni esame e, in fondo a ciascuna pagina, è presente un box per le annotazioni dello specialista.

Il report è un file digitale in formato PDF, per questo motivo per fruire di tale funzionalità è necessario che nel computer sia installato un programma *per poter visualizzare tale formato (es: Acrobat Reader DC)*.

APPENDICI

Appendice A – Caratteristiche tecniche

A.1 Caratteristiche generali A.1.1 Specifiche

Lo **ESPIRIO** è uno strumento PC based a funzionamento continuo per la misura della impedenza/ammettenza acustica.

Parametri di test

Caratteristiche	
Frequenza tono sonda	226 Hz $\pm 1\%$; THD $< 1\%$
Ampiezza tono sonda	85 dB SPL ± 1 dB in accoppiatore IEC60318-5
Escursione pressione	Operativa: max +500/-600 daPa
Velocità pompa	50 daPa/s, 100 daPa/s, 300 daPa/s
Precisione pressione	± 10 daPa a tutte le velocità
Precisione velocità di pressione	± 10 daPa/s a tutte le velocità
Intervallo volume	0.5/5.0 cm ³
Precisione volume	± 0.1 cm ³ per 0.5-2 cm ³ ; $\pm 5\%$ per 2-5.0 cm ³
Intensità degli stimoli	Da 70 a 110 dB HL; precisione controllo del livello = ± 5 dB
Frequenza degli stimoli	500 Hz ; 1000 Hz ; 2000 Hz ; 4000 Hz; (tolleranza $\pm 1\%$); THD $< 5\%$
Accuratezza del livello	± 0.5 dB
Latenza iniziale/finale	42ms ± 5 ms
Tempo di salita/discesa	42ms ± 5 ms
Class EN 60645-5	Type 2

Caratteristiche elettriche

Alimentazione	
Tensione d'ingresso	15 V DC
Assorbimento	1A
Tempo di warm-up	15 minuti
Power Adapter	
Tensione di rete	100-240V AC 50-60Hz
Tensione d'uscita	15 VDC
Corrente d'uscita	1000 mA DC
Spina di rete	Disponibili tipo C, G ed A (Europa/UK/USA)

Informazioni generali Ambientali

Temperatura di trasporto / immagazzinamento	Da -20° C a +50° C; da -4° F a +122° F
Temperatura operativa (d'esercizio)	Da +15° C a +35° C; da +60° F a 95° F
Umidità relativa operativa (d'esercizio)	Da 30% a 90%, senza condensazione

Caratteristiche Meccaniche

Dimensioni	210 x 160 x 70 mm
Peso	750 g
Grado di Protezione dell'involucro	IP20

Unità di misura usate

Tempo	Secondi [s]
Compliance, Ammettenza, Volume equivalente	centimetri cubi [cm ³] o [cc]
Pressione pneumatica	Deca Pascal [daPa]; 1[daPa]= 10 [Pa]
Livello uditivo di ascolto; liv. di pressione sonora	decibel: [dB HL]; [dB SPL]
Frequenza	Hertz [Hz]

Ambiente elettromagnetico

Ambiente elettromagnetico Suoni indesiderati	Al fine di evitare suoni indesiderati ai trasduttori dell’audiometro, deve essere garantito che tutte le strumentazioni biomediche presenti nell’ambiente di prova siano conformi alle normative di compatibilità elettromagnetica (EMC).	
Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
<i>Il dispositivo ESPIRIO è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato.</i>		
<i>Il cliente o l’utilizzatore dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.</i>		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo medico ESPIRIO utilizza l’energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo medico è destinato ad ambulatori specializzati e ospedali.
Emissione armonica	Classe A	
Flicker	Conforme	

Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica	± 6 kV a contatto ± 15 kv in aria	± 6 kV a contatto ± 15 kv in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori sequenza di impulsi elettrici	± 2kV/100kHz	± 2kV/100kHz	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni	± 1kV comune ± 2kV differenziale	± 1kV comune ± 2kV differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di buco) per 5 cicli 70% Ut (30% di buco) per 25 cicli < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di buco) per 5 cicli 70% Ut (30% di buco) per 25 cicli < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o con batterie.

Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz)	30 A/m			30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza	3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz			3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz	
Campi RF	Field (V/m)	Frequency	Modulation	Livello di prova IEC 60601	
	3	80MHz□2700MHz	1kHz AM 80%		
	27	380MHz□390MHz	18Hz PM 50%		
	28	430MHz□470MHz	18Hz PM 50%		
	9	704MHz□787MHz	217Hz PM 50%		
	28	800MHz□960MHz	18Hz PM 50%		
	28	1700MHz□1990MHz	217Hz PM 50%		
	28	2400MHz□2570MHz	217Hz PM 50%		
	9	5100MHz□5800MHz	217Hz PM 50%		

AVVERTENZE:

Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico ESPIRIO può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde, elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'uso di questo apparecchio in prossimità o appoggiato su altri apparecchi dovrebbe essere evitato, in quanto questo può portare a un funzionamento non corretto. In questi casi è necessario che l'apparecchio e l'altra apparecchiatura siano tenuti sotto osservazione per verificare il loro funzionamento normale.

Gli apparecchi trasportabili di comunicazione a RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte dell'APPARECCHIO EM, compresi i cavi specificati dal FABBRICANTE. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e

il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Il dispositivo è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a radiofrequenza. Il personale che utilizza il dispositivo può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Ratifiche internazionali

ESPIRIO è prodotto da Horentek s.r.l., Livorno (LI), Italia.

Dispositivo Medico conforme
alla Direttiva Europea 93/42.

Classe II a



Appendice B – Caratteristiche PC/ ambiente software/ installazione driver

ESPIRIO è un impedenzometro innovativo che si avvale di una modalità di calcolo della compliance timpanica completamente nuovo.

Ciò fa sì che il dispositivo richieda una unità di calcolo con prestazioni medio-alte.

Per ottenere le migliori prestazioni dall'impedenzometro **ESPIRIO**, si raccomanda l'uso di piattaforme hardware adeguate, delle quali suggeriamo alcune caratteristiche minime a titolo esemplificativo. I seguenti requisiti permettono di selezionare un computer/laptop:

- Intel i5, equivalente o superiore
- 64-bit versione di Windows 8.1/10
- Sezione grafica: equivalente o superiore a Intel Graphics D4400
- 4 GB di spazio libero sul disco
- 4 GB RAM
- .NET Framework 4.6.2
- 1024 x 768 risoluzione (1366 x 768 o superiore è raccomandata)

Un SSD è raccomandato rispetto un HD. Assicurarsi che le performance del computer non siano ridotte dalla modalità risparmio energetico, in particolar modo se viene utilizzato un computer portatile.

Se si utilizza un portatile è raccomandabile connetterlo alla corrente tramite il suo caricabatterie e controllare che le performance del portatile non siano ridotte da nessuna modalità. Altrimenti è necessario impostare manualmente le performance su elevate (e non bilanciate).

Si raccomanda l'utilizzo di un computer/laptop marcato CE, conforme allo standard IEC60950-1.

Caratteristiche trasformatore di isolamento: trasformatore di isolamento conforme EN60601-1, potenza nominale suggerita non inferiore a 600VA (in funzione dell'assorbimento complessivo delle apparecchiature collegate).

Requisiti dell'ambiente software

Il software ESPIRIO consente di generare report di stampa a fini di refertazione solo in formato elettronico “*pdf*”.

Installazione dei driver di dispositivo

I driver del dispositivo potranno essere comodamente scaricati in modo automatico se il PC o Laptop è connesso ad internet senza nessun problema.

Appendice C: calibrazione giornaliera

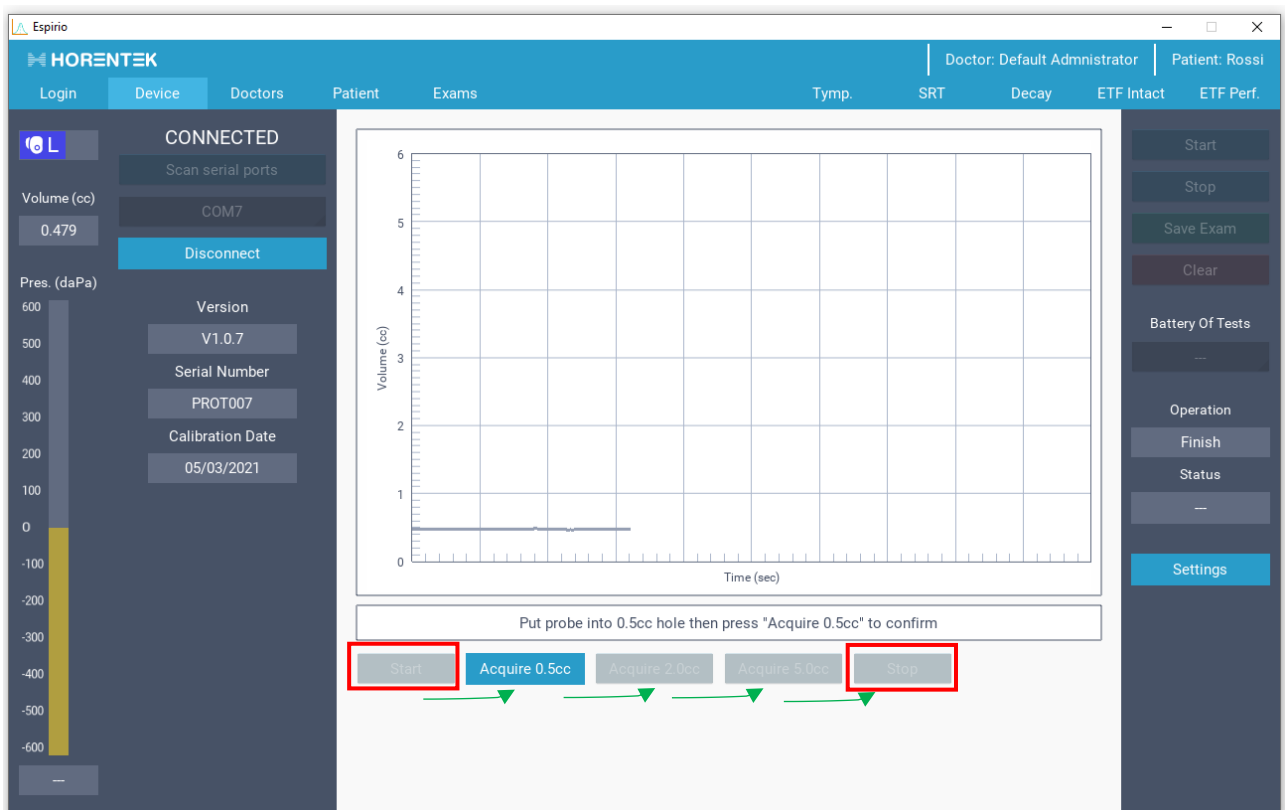
Per ottenere le migliori prestazioni dal dispositivo ESPIRIO, si consiglia di controllare almeno giornalmente la corretta lettura dei volumi delle cavità campione.

È possibile correggere letture che eccedano le tolleranze*, effettuando la calibrazione della misura di compliance, avvalendosi delle tre cavità campione (0,5cm³, 2cm³ e 5cm³) fornite in dotazione.

La procedura da eseguire per calibrare la lettura dei volumi è descritta di seguito:

- C.1 Recarsi nella sezione “Device” e dare il via alla calibrazione col tasto “START”
- C.2 Inserire la sonda nella cavità rigida da 0,5 cm³ come indicato a schermo: quando la traccia è stabile (quindi piana) cliccare su “Acquire 0.5cc” per acquisire il valore di calibrazione
- C.3 A questo punto inserire la sonda nella cavità rigida da 2 cm³ come in precedenza e premere su “Acquire 2.0cc” con gli stessi aggiornamenti.
- C.4 Inserire la sonda nella cavità rigida da 5 cm³ e procedere alla conclusione del tutto acquisendo il volume e poi fermando la rilevazione col pulsante “STOP”.

La rilevazione si interromperà calibrando correttamente per la giornata lavorativa la sonda.



IMPORTANTE: è indispensabile prestare la massima attenzione alla corrispondenza tra la cavità indicata nella casella “Target Volume” e quella effettiva in cui è inserito la sonda.

Il pulsante “EXIT” determina l’uscita dalla procedura di calibrazione **senza salvare** alcun dato.

La lettura della compliance rilevata dal dispositivo può essere eseguita in qualunque momento leggendo il valore riportato nella casella “Volume” del software ESPIRIO in alto a sinistra. È

sufficiente inserire la sonda nelle cavità campione e leggere il volume indicato sull'interfaccia del programma, in alto a destra sopra l'indicatore del valore di pressione.

* Le letture di volume nelle cavità campione fornite da Horentek sono da considerare in tolleranza, quando rientrano nei seguenti limiti:

Volume cavità campione	Intervallo letture accettabili
0,5 cm ³	[0,4 – 0,6] cm ³
2,0 cm ³	[1,9 – 2,1] cm ³
5,0 cm ³	[4,8 – 5,2] cm ³

Appendice D: – Sigle, Abbreviazioni e Messaggi

Sigle del dispositivo **ESPIRIO**

Release / Reset	Pulsante di reset e di azzeramento della misura di pressione
Sonda Probe Ipsi	Connettore DIN 5 poli 180° per la sonda di rilevamento della compliance e per la stimolazione ipsilaterale
Air Probe	Plug per tubetto di pressione della sonda
Contra	Presa Jack 3,5mm per il trasduttore di stimolazione controlaterale
Power	Presa coassiale per alimentazione dal Power Adapter
	Presa USB per collegamento a Personal Computer

Messaggi di avviso usati dal software **ESPIRIO**

Messaggio (Inglese / Italiano)	Significato	Che cosa fare
Blocked <i>Bloccato</i>	Viene rilevata un'ostruzione che impedisce la corretta variazione di pressione, necessaria per eseguire il test.	Estrarre la sonda dall'orecchio del paziente, verificare che il puntale ed il tappo auricolare non siano ostruiti.
Command undone <i>Comando annullato</i>	L'operazione non è stata eseguita.	
Continue? <i>Continuare?</i>	Viene chiesto all'operatore se vuole continuare il test ETF con timpano perforato, anche con la pressione negativa.	Premere YES se si desidera continuare o NO se si vuole terminare il test.
Device is not connected Connect the device to an USB port or exit the application <i>Il dispositivo non è connesso. Collegare il dispositivo ad una porta USB o uscire dall'applicazione.</i>	L'applicazione non rileva la presenza del dispositivo. Il dispositivo non risulta collegato ad una porta USB o è stato premuto il tasto RELEASE/RESET.	Verificare il corretto collegamento del dispositivo con la porta USB o premere il tasto EXIT se si desidera uscire dall'applicazione.
Do you want to exit the application? <i>Vuoi uscire dal programma?</i>	Impedisce la chiusura immediata del programma ESPIRIO in seguito a click accidentale sul pulsante "Exit"	Scegliere "Yes" per uscire, "No" per tornare all'applicazione.
Enter a valid patient ID <i>Inserire un ID paziente valido</i>	L'ID del paziente che si desidera caricare o scaricare dal dataase non esiste	Inserire l'ID paziente corretto.
Enter the patient's birth date <i>Inserire la data di nascita del paziente</i>	Non è stata inserita la data di nascita del paziente che si vuole salvare.	Inserire la data di nascita del paziente nel campo "Birth date", (nel formato gg/mm/aaaa oppure gg-mm-aaaa).

Enter the patient's gender <i>Inserire il genere del paziente</i>	Non è stato inserito il genere (M o F) del paziente che si vuole salvare.	Inserire il genere del paziente nel campo "Sex".
Enter the patient's ID <i>Inserire ID paziente</i>	Non è stato inserito l'ID del paziente che si vuole salvare nel database.	Inserire l'ID paziente nel campo "Patient ID".
Enter the patient's name <i>Inserire il nome del paziente</i>	Non è stato inserito il nome del paziente che si vuole salvare.	Inserire il nome del paziente nel campo "First Name".
Enter the patient's security ID <i>Inserire ID di sicurezza del paziente</i>	Non è stato inserito un ID di sicurezza del paziente che si vuole salvare.	Inserire un ID di sicurezza nel campo "Security number".
Enter the patient's surname <i>Inserire il cognome del paziente</i>	Non è stato inserito il cognome del paziente che si vuole salvare.	Inserire il cognome del paziente nel campo "Last Name".
Motor limit <i>Limite del motore</i>	Il motore ha raggiunto il proprio limite massimo. Compare ogni qual volta si giunga ai massimi valori di pressione positiva o negativa.	Togliere la sonda dall'orecchio del paziente e premere OK. La pressione si riporta alla pressione ambientale ed è possibile ripartire con il test che si vuole eseguire.
Not saved <i>Non salvato</i>	L'esame non è stato salvato.	Il messaggio può comparire in due situazioni differenti. 6. Quando l'operazione di salvataggio non è andata a buon fine: procedere quindi con un nuovo tentativo di salvataggio; 7. quando inavvertitamente si preme il tasto SAVE in seguito al messaggio "Pazient not added": è necessario salvare correttamente il paziente nel database prima di procedere con il salvataggio del test.
Patient ID already exists <i>ID paziente già esistente</i>	L'ID che si vuole associare al paziente da salvare è già presente nel database.	Inserire un ID che non sia già stato utilizzato.

Patient not added <i>Paziente non inserito</i>	Il paziente non è stato aggiunto al database in quanto i dati inseriti non sono completi e/o corretti.	Completare tutti i campi presenti, necessari per poter salvare il paziente. Quando compare questo messaggio anche la temporanea presenza del paziente nella griglia dell'archivio pazienti non è indice di avvenuto salvataggio.
Peak not found <i>Picco non trovato</i>	Non è stato trovato un valore di picco di compliance.	Valutare se la risposta è coerente con quanto atteso; in caso contrario, cancellare il test eseguito, verificare il corretto posizionamento della sonda e rieseguire il test.
Permanently delete all information of? Cancellare definitivamente tutte le informazioni del paziente?	Si è cliccato sul pulsante "Delete patient": prima di rimuovere definitivamente tutte le informazioni relative al paziente è richiesta una conferma.	Cliccando "Yes" si cancella definitivamente in modo irreversibile gli esami e i dati anagrafici del paziente selezionato. Cliccare "No" per non cancellare alcun dato.
Probe in the open air <i>Sonda aperta</i>	La sonda non risulta inserita in una cavità.	Inserire la sonda nell'orecchio prima di eseguire il test. Se la sonda è già correttamente inserita verificare la presenza del tono sonda.
Sealing problem <i>Problema di tenuta</i>	Durante il tentativo di mettere in pressione/depressione l'orecchio si rileva una perdita di pressione.	Verificare il posizionamento della sonda e la tenuta del tappo auricolare. Usare un tappo di dimensione idonea al condotto uditivo del paziente.
Select the test to be deleted, please Selezionare il test da eliminare	Non è stato selezionato quale esame eliminare.	Selezionare l'esame che si desidera eliminare.
Stopped by user <i>Interrotto dall'operatore</i>	Il test è stato interrotto dall'operatore.	È possibile riprendere l'esame in qualsiasi momento.