



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

Indice	Pagina
1 Introduzione	3
2 Istruzioni importanti sulla sicurezza	4
3 Descrizione	7
3.1 Audiometria ABR (Auditory Brainstem Response – Risposta uditiva del tronco encefalico)	7
3.2 BERAphone®	7
3.3 Screening automatico con algoritmo di Auditory Steady State	8
4 Installazione e impostazioni	9
4.1 Specifiche USB	9
4.2 Installazione del software di MB 11	9
4.3 Impostazioni del computer per prestazioni ottimali	9
4.3.1 Disattivare la funzione di "risparmio energetico" (hub USB).	10
4.3.2 Modificare le opzioni di alimentazione:	11
4.3.3 Modificare gli effetti visivi:	14
4.3.4 Modificare le proprietà di visualizzazione:	14
4.3.5 Impostazione del BIOS	15
5 Per iniziare	16
5.1 Disimballaggio del dispositivo	16
5.2 Preparazione di MB 11 per l'utilizzo	18
5.3 Familiarizzazione con MB 11 BERAphone®	18
5.4 Avvio del software e menù	19
5.4.1 Menù File	20
5.4.2 Menù Settings (Impostazioni)	22
5.4.3 Menù About (A proposito)	26
5.5 Funzionamento tramite mouse e tastiera oppure tramite touchscreen	27
5.6 Registrazione dei dati di un nuovo paziente	28
5.7 Caricamento dei dati conservati in merito al paziente	30
5.8 Lavorare con una Today's List (Elenco di oggi)	31
6 Valutazione automatica nella modalità di screening dell'AABR	32
6.1 Preparazione del neonato per le misurazioni	32
6.2 Posizionamento di BERAphone®	35
6.3 Esecuzione della valutazione di screening	37
6.3.1 Verifica dell'impedenza	38
6.3.2 Il controllo della qualità del segnale	39
6.3.3 Modalità di visualizzazione avanzata – Visualizzazione dell'EEG	40
6.3.4 I tasti di funzione	41
6.3.5 Risultato della valutazione di Pass (Superato)	42



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

6.3.6 Risultato della valutazione di Refer (Consulto)	43
6.3.7 Risultato della valutazione di Abort (Annullato)	44
7 Tracciamento	45
7.1 Impostazioni di tracciamento	45
7.2 Immissione dei dati di tracciamento	46
7.3 Dati di tracciamento avanzati	47
7.4 Le funzioni di esportazione del database di MB 11 (con il tracciamento disabilitato)	47
7.5 Le funzioni di esportazione del database di MB 11 (con il tracciamento abilitato)	48
8.1 Valutazione con lo stimolo a incremento temporale	50
8.1.1 Lo stimolo a incremento temporale	50
8.1.2 Valutazione con lo stimolo a incremento temporale	52
8.1.3 Visualizzazione avanzata della valutazione con lo stimolo a incremento temporale	54
8.2 Valutazione con l'ABR standard	55
9 Manutenzione e cura dello strumento	55
9.1 Pulizia di MB 11 BERAphone®	56
9.2 Suggerimenti riguardo l'utilizzo del gel per elettrodi	58
10 Risoluzione dei problemi	59
11 Dati tecnici	61
12 Informazioni scientifiche di riferimento	63
12.1 Stimolo CE-Chirp®	64
12.2 Sensibilità e specificità dell'algoritmo di Auditory Steady State	68
13 Garanzia, manutenzione e servizi post-vendita	72
14 Norme per la sicurezza	73
14.1 Sicurezza elettrica	73
14.2 Sicurezza della misurazione	73
14.3 Controllo del dispositivo	73
14.4 Istruzioni per l'utente	73
14.5 Sicurezza del paziente	73
15 Bibliografia consigliata	75
APPENDICE A	76
APPENDICE B	79



1 Introduzione

Grazie per aver acquistato un prodotto di qualità dalla famiglia MAICO. Il sistema di valutazione automatica dell'ABR MAICO MB 11 BERAphone® è stato prodotto per adempiere tutti i requisiti di qualità e sicurezza ed è stato certificato con il marchio CE secondo la Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici.

Nella progettazione di MAICO MB 11 abbiamo prestato particolare attenzione a renderlo un dispositivo user friendly, ossia per fare sì che il suo funzionamento sia semplice e facile da comprendere. Dal momento che tutte le funzioni sono controllate tramite software, l'aggiornamento successivo a funzioni di misurazione nuove e ampliate diventa semplice ed economico. Ciò significa investire in un dispositivo che si adatterà alle esigenze future.

Il presente manuale dovrebbe semplificare quanto più possibile il processo di familiarizzazione con le funzioni di MAICO MB 11 BERAphone®. Aprire il risvolto con le illustrazioni presente all'ultima pagina. La descrizione della posizione dei controlli, delle visualizzazioni e delle connessioni, reperibile anche nel testo, semplifica l'apprendimento del funzionamento di MAICO MB 11 BERAphone®.

Saremo lieti di essere contattati nel caso in cui si riscontrino problemi o si abbiano suggerimenti per **ulteriori** miglioramenti. Basta telefonare.

Il team MAICO

2 Istruzioni importanti sulla sicurezza

MAICO MB 11 BERAphone® è progettato per essere utilizzato solo da personale specializzato (audiologi, medici o altro personale formato e supervisionato). Chiunque non possieda la conoscenza e la formazione necessaria per comprendere come utilizzare e interpretare il presente apparecchio in maniera appropriata non dovrebbe tentarne l'utilizzo.

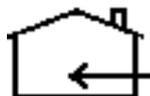
MAICO MB 11 BERAphone® è progettato per l'utilizzo esterno sulla pelle intatta che circonda le orecchie e il cuoio capelluto. Non deve essere utilizzato se la pelle non è intatta o se il neonato presenta un disturbo dermatologico contagioso.



I dispositivi elettromedicali che generano campi elettromagnetici intensi (ad esempio, i dispositivi a microonde o per la radioterapia) possono influenzare il funzionamento di MB 11 BERAphone®. Pertanto, l'utilizzo di tali apparecchi a distanza ridotta da MB 11BERAphone® non è consentito.



La stanza per la valutazione deve avere una temperatura normale, ad esempio da 15°C/59°F a 35°C/95° F. Se il dispositivo è stato sottoposto a raffreddamento (ad esempio, durante il trasporto), si prega di attendere fino a quando non abbia raggiunto la temperatura ambiente.



MAICO MB 11 BERAphone® presenta specifiche conformi allo standard per la sicurezza IEC 601-1 in merito ai rischi elettrici. Questo standard viene garantito solo nel caso in cui il computer portatile connesso sia alimentato a batteria o da un'alimentazione conforme allo standard per la sicurezza IEC 601-1 o IEC 950-1 e venga utilizzato un trasformatore di isolamento conforme allo standard IEC 61558-2-1 o 60601-1. Il sistema nel suo complesso deve adempiere i requisiti in merito alla perdita di corrente dello standard IEC 60601-1-1. Il sistema nel suo complesso, composto da MB 11 BERAphone®, computer e trasformatore di isolamento, è indicato per l'utilizzo a contatto con il paziente. I dispositivi non conformi allo standard IEC 60601 devono essere tenuti lontani dal contatto con il paziente. Non devono essere connessi dispositivi aggiuntivi non indicati come parte del sistema.



Prevenzione della rottura del cavo: Il cavo di MB 11 BERAphone® non deve venire piegato o deformato. Non utilizzare il dispositivo se il cavo dell'alimentazione e/o la presa sono danneggiati.



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

Sicurezza del paziente: Posizionare il paziente almeno a 1,5 m di distanza dal computer portatile o fisso. In alternativa, lavorare utilizzando la batteria, servirsi di un PC medicale oppure di un apposito adattatore per la presa in conformità allo standard IEC 601-1.

Precauzioni

LEGGERE L'INTERO MANUALE PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE LA PRESENTE UNITÀ. Utilizzare il dispositivo solo nei modi descritti in questo manuale.

Prima della misurazione, assicurarsi che il dispositivo funzioni in maniera appropriata.

Non permettere che il dispositivo cada oppure che venga sottoposto a colpi 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.

Non immergere l'unità in alcun liquido. Consultare la sezione Pulizia di questo manuale per le procedure di pulizia adeguate.

Utilizzare e conservare il dispositivo solo al chiuso. Non esporre questo dispositivo o i suoi accessori a temperature inferiori a 15°C (59°F) o superiori a 35°F (95°C) oppure a un'umidità relativa superiore al 75%.

Non tentare di aprire o di riparare il dispositivo. Restituire il dispositivo al produttore per qualsiasi intervento di manutenzione. Lo smontaggio del dispositivo causa l'annullamento della garanzia.



Clausola esonerativa

Il dispositivo di valutazione MAICO MB 11 BERAphone® è progettato per fungere da dispositivo di screening per la perdita dell'udito. La sensibilità e la specificità di questo tipo di dispositivi si basano sui parametri di valutazione definiti dall'utente e possono variare in base alle condizioni ambientali e di funzionamento. La presenza di potenziali evocati normali suggerisce un udito nella norma. Ciononostante, un risultato di Superato ottenuto con questo dispositivo non rappresenta un'indicazione del fatto che il sistema uditivo nel suo complesso sia nella norma. Pertanto, un risultato di Superato non deve avere la precedenza su altre indicazioni che possano suggerire che l'udito non è nella norma. Il paziente deve essere sottoposto a una valutazione audiologica completa nel caso in cui persistano dubbi in merito alla sensibilità dell'udito. Una valutazione di CONSULTO non deve essere considerata come un'indicazione della mancanza di una funzione uditiva. Ciononostante, dovrebbe essere seguita da una valutazione audiologica diagnostica completa.

3 Descrizione

MB 11 valuta la funzione uditiva misurando la risposta uditiva evocata del tronco encefalico lungo il percorso uditivo.

L'elaborazione di campioni di EEG permette alla risposta uditiva del tronco encefalico generata dalla presentazione dello stimolo acustico e presente nell'EEG di essere differenziata dall'attività generalizzata dell'EEG.

3.1 Audiometria ABR (Auditory Brainstem Response – Risposta uditiva del tronco encefalico)

La condizione ottimale per misurare i potenziali del tronco encefalico, la BERA (audiometria della risposta evocata del tronco encefalico) o l'ABR (risposta uditiva del tronco encefalico) prevede un paziente calmo e addormentato. Infatti, il sonno favorisce il miglioramento della qualità della registrazione e riduce la durata della valutazione.

3.2 BERAphone®

Il tradizionale screening ABR dei neonati utilizza elettrodi monouso che aderiscono alla pelle del neonato per la registrazione della risposta. Il dispositivo brevettato BERAphone® è composto da elettrodi a molla in acciaio inossidabile, un auricolare e un preamplificatore integrato in un'unica unità (consultare le figure 1 e 2) da tenere a contatto con la testa del neonato dopo che le zone di collocazione dei tre elettrodi sulla testa sono state rese più conduttive grazie all'applicazione di gel per elettrodi. Le uniche attrezzature monouso necessarie per lo screening con BERAphone® sono il gel per elettrodi e le salviette disinfettanti necessarie a pulire e disinfettare il dispositivo dopo la valutazione di ciascun neonato.

Il dispositivo BERAphone® è particolarmente indicato per i neonati. L'elettrodo del vertice è collocato su un supporto regolabile in modo che la distanza dall'elettrodo di terra possa venire modificata per adattarla alle diverse dimensioni delle teste. Pertanto, BERAphone® può venire utilizzato su neonati e su bambini più grandi a seconda delle dimensioni delle loro teste.

MB 11 BERAphone® esegue uno screening dell'ABR a intensità fissa (35 dB nHL).



Figura 1 – Valutazione con BERAphone®



Figura 2 – BERAphone® con elettrodi e altoparlante integrati

3.3 Screening automatico con algoritmo di Auditory Steady State

MB 11 utilizza un algoritmo dell'ABR di Auditory Steady State brevettato. Questa tecnologia all'avanguardia permette di ottenere tempi di valutazione più rapidi rispetto ai dispositivi di screening dell'ABR tradizionali.

Lo stimolo acustico CE-Chirp viene presentato a un tasso di ripetizione alto (93/secondo). A questo tasso, si verifica la cosiddetta **Auditory-Steady-State Response (ASSR)**. La determinazione statistica obiettiva della presenza dell'ASSR viene eseguita dopo l'elaborazione dell'EEG allo scopo di determinarne il contenuto di frequenza. L'ASSR viene descritta nel dominio della frequenza da poche linee spettrali (armoniche) collegate matematicamente al tasso di stimolo di 93 Hz. La valutazione statistica utilizza le informazioni di fase e di ampiezza delle armoniche inferiori a 1.200 Hz. Le frequenze nell'EEG elaborato che non sono collegate al tasso di stimolo non contengono una risposta allo stimolo uditivo ma semplicemente attività generalizzata dell'EEG oppure "rumore". Queste linee spettrali non vengono considerate ai fini del risultato della valutazione. Questo algoritmo di rilevazione del segnale è associato a tempi di valutazioni brevi e a un'alta insensibilità alla distorsione causata da interferenza elettrica.

La valutazione statistica viene eseguita utilizzando campioni di un secondo dell'EEG ripetuti. La prima valutazione viene eseguita dopo il superamento della verifica di impedenza e poi viene ripetuta ogni secondo fino a quando il risultato complessivo della valutazione raggiunge un valore critico (il criterio di SUPERATO contrassegnato in verde, consultare la figura 3). A questo punto, la valutazione viene interrotta e il risultato è SUPERATO. Se il criterio di SUPERATO non viene raggiunto dopo 180 secondi di campionamento dell'EEG privo di artefatti, la valutazione viene conclusa con un risultato di CONSULTO.

Consultare la sezione 12 per maggiori informazioni scientifiche di riferimento sullo stimolo e sull'algoritmo utilizzato nel dispositivo MB-11.

Né l'algoritmo né i valori critici della valutazione sono regolabili dall'utente.



Figura 1
MB 11 – risultato della valutazione
del programma – SUPERATO



4 Installazione e impostazioni

4.1 Specifiche USB

MB11 è un dispositivo ad alta alimentazione che richiede una porta USB con una corrente di 500 mA DC sulla linea- V_{USB} . MB 11 BERAphone® non funziona con gli hub passivi non dotati di alimentazione interna o distinta. Si consiglia di utilizzare direttamente una porta USB del PC o del computer portatile. Nella maggior parte dei casi, queste porte consentono l'utilizzo di funzioni e di dispositivi ad alta alimentazione.

Se si utilizzano ulteriori dispositivi USB sul PC e MB11 non funziona oppure interferisce con il funzionamento di altri dispositivi USB utilizzati in parallelo, provare un'altra porta USB per modificare il rendimento dello hub USB.

4.2 Installazione del software di MB 11

Accendere il PC e attendere che il sistema operativo abbia finito il processo di avvio. MB11 è supportato solo da MS Windows 2000 SP4 e successivi, da MS Windows XP SP1* e da Windows 7. La seguente guida di installazione si basa sull'utilizzo di MS Windows XP.

Installare il software di MB 11 tramite i file del driver USB. Sono necessari diritti di accesso come amministratore per l'installazione del software. Installare il software di MB 11 prima di connettere MB 11 alla porta USB. Connettere

MB 11 alla porta USB del PC e poi controllare che il LED rosso di BERAphone® si sia acceso.

Se il LED non si accende, assicurarsi che la porta USB supporti dispositivi USB ad alta alimentazione oppure cambiare la porta USB e riprovare. Consultare la nota precedente in merito all'utilizzo delle porte USB. Dopo pochi secondi, il sistema visualizza un messaggio che indica che è stato trovato un nuovo dispositivo USB, MAICO MB 11. Inserire il CD di installazione e seguire le istruzioni. Inoltre, è anche possibile installare il software lanciando il file setup.exe direttamente dal CD.

4.3 Impostazioni del computer per prestazioni ottimali

Per ottenere la migliore alimentazione possibile di MB 11 BERAphone® potrebbe essere necessario modificare le proprietà del PC o del computer portatile utilizzato. Di seguito viene fornita una descrizione di queste impostazioni per computer con sistema operativo Windows XP. Queste istruzioni di installazione possono venire applicate in maniera analoga a Windows 7. Se si hanno delle domande, contattare il rivenditore di zona.

4.3.1 Disattivare la funzione di "risparmio energetico" (hub USB).

Selezionare **Esegui** all'interno della colonna **AVVIO**, digitare **devmgmt.msc** e confermare.

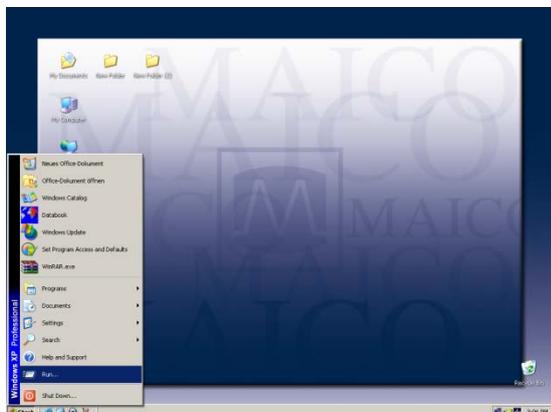


Figura 2

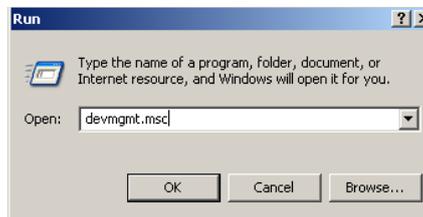


Figura 3

Selezionare **Controller USB (Universal Serial Bus)** e poi selezionare un **Hub principale USB** elencato. Cliccare due volte per aprire ed eliminare il segno di spunta nel caso in cui questo sia preselezionato. (Non permettere al computer di spegnere questo dispositivo per risparmiare energia).

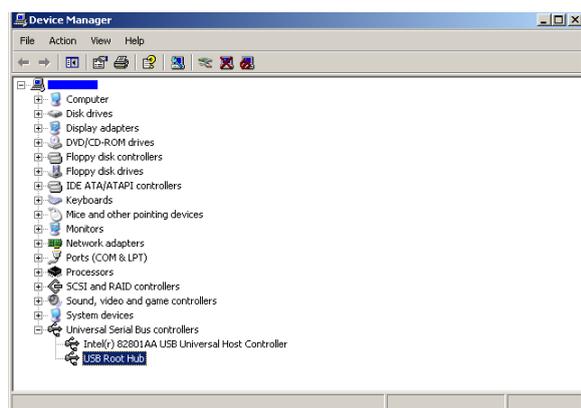


Figura 4

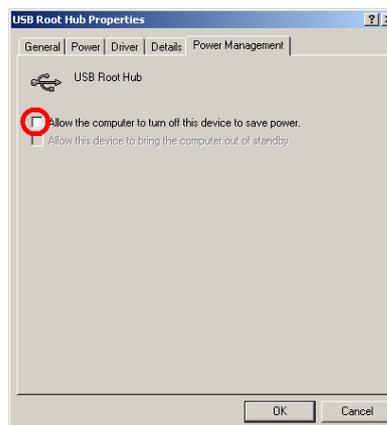


Figura 5

Se sono elencati più hub principali USB, ripetere la procedura appena descritta ed eliminare il segno di spunta nel caso in cui questo sia preselezionato. (Non permettere al computer di spegnere questo dispositivo per risparmiare energia).

4.3.2 Modificare le opzioni di alimentazione:

Per modificare le opzioni di alimentazione, selezionare **Esegui** all'interno della colonna AVVIO, digitare **powercfg.msc** e confermare.

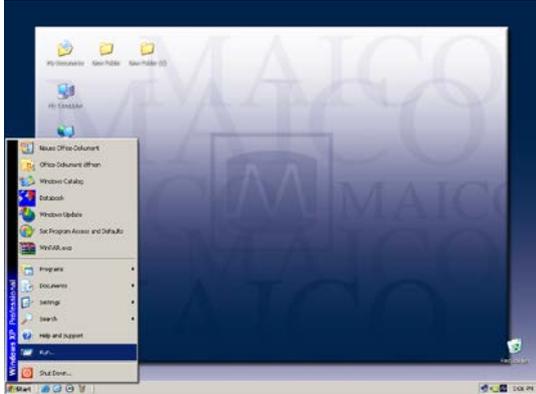


Figura 6



Figura 7

Se si utilizza un computer fisso, selezionare **Casa/Ufficio** in Combinazioni risparmio energia e poi **mai**:

Spegni il monitor: **mai**
Spegni il disco fisso: **mai**
Sistema in standby: **mai**

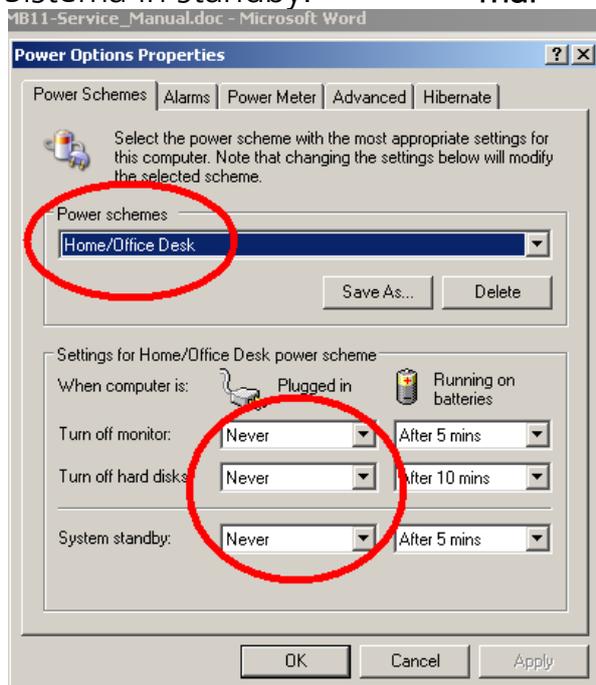


Figura 8

Selezionare **Sospendi** nella barra dei menù e modificare le impostazioni di Sospensione su disattivata, come mostrato nell'immagine.

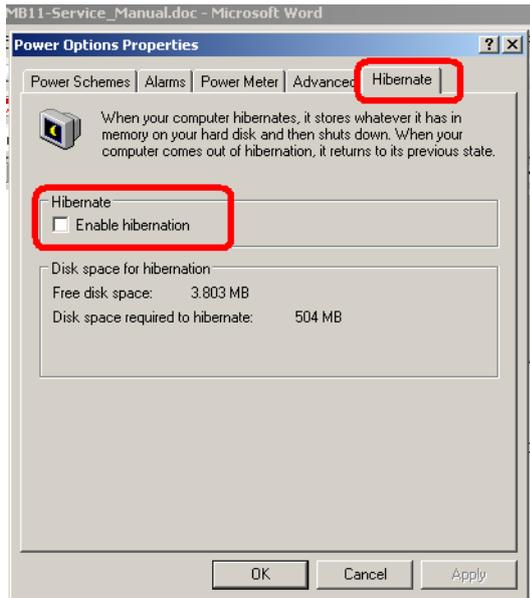


Figura 9

Se si utilizza un computer portatile, selezionare **Portatile/Laptop** in Combinazioni risparmio energia e impostare le opzioni come mostrato di seguito:

	Alimentazione da rete	Alimentazione a batteria
Spegni il monitor:	mai	dopo 30 min
Spegni il disco fisso:	mai	dopo 30 min
Sistema in standby:	mai	mai
Sistema in sospensione:	mai	mai

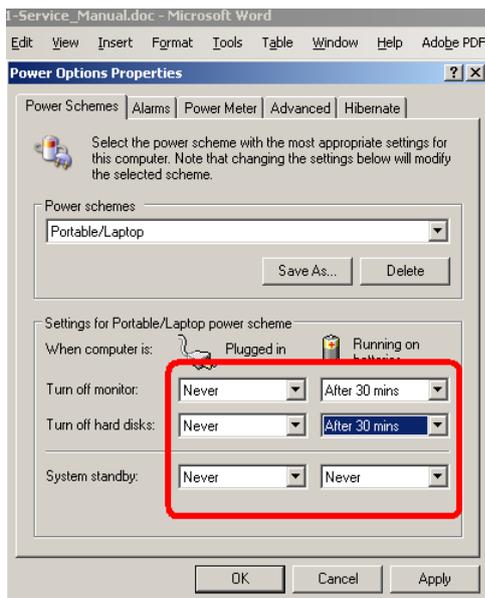


Figura 10

Selezionare **Sospendi** nella barra dei menù e modificare le impostazioni di Sospensione su disattivata, come mostrato nell'immagine.

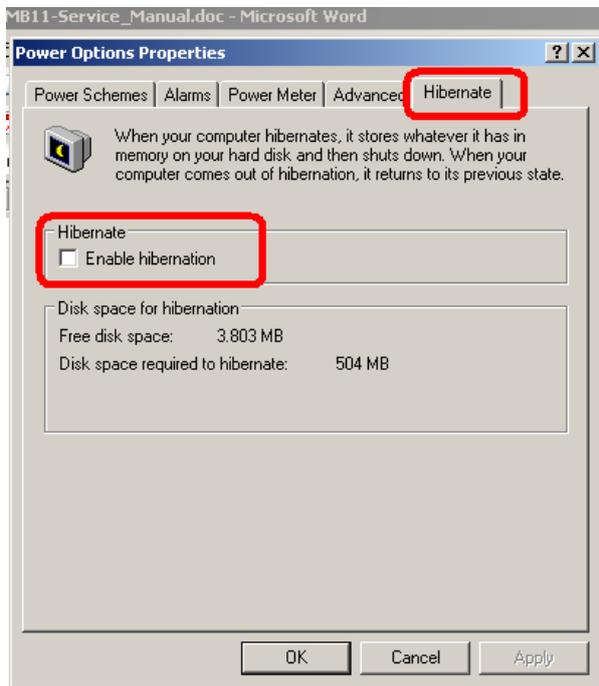


Figura 11

Selezionare **Avanzate** nella barra dei menù e modificare le impostazioni Avanzate di "Se viene chiuso il coperchio del computer portatile" in **Non fare nulla**, come mostrato in figura.

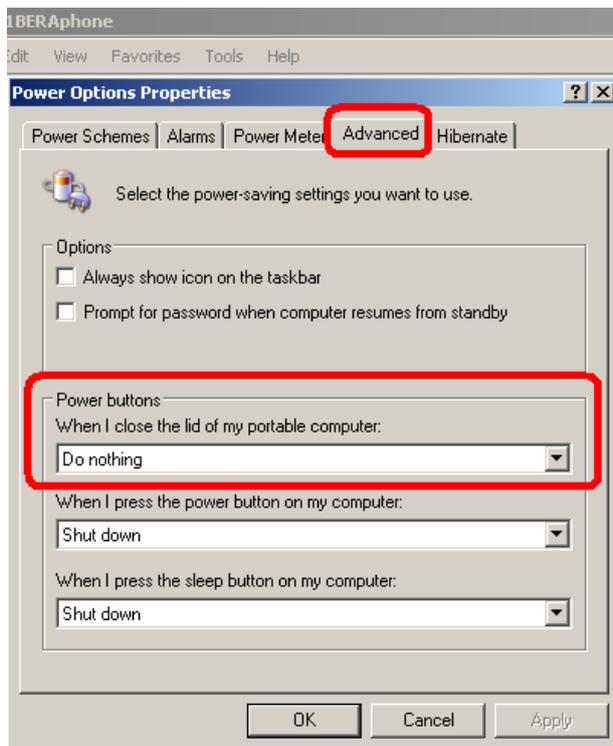


Figura 12

4.3.3 Modificare gli effetti visivi:

(Opzionale su PC a bassa alimentazione)

Per modificare gli effetti visivi, selezionare **Esegui** all'interno della colonna **AVVIO**, digitare **sysdm.cpl** e confermare.

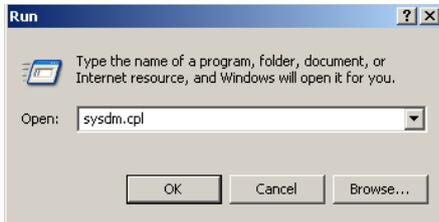


Figura 13

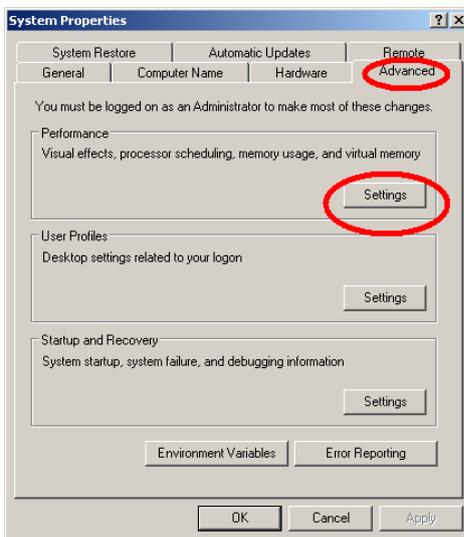


Figura 14

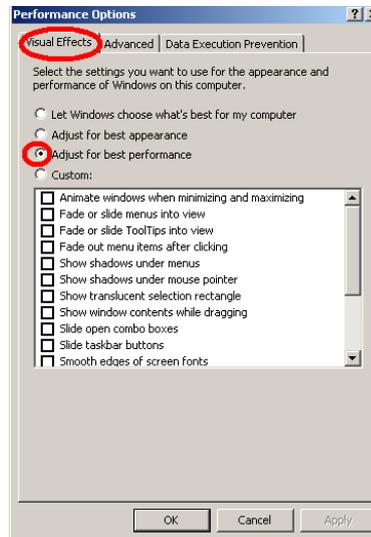


Figura 15

4.3.4 Modificare le proprietà di visualizzazione:

(Opzionale su PC a bassa alimentazione)

Per modificare le proprietà di visualizzazione, selezionare **Esegui** all'interno della colonna **AVVIO**, digitare **desk.cpl** e confermare.

Selezionare **Desktop** e modificare le impostazioni per lo sfondo su **nessuna**. Selezionare l'impostazione per lo **Screen Saver** su **nessuno**.



Figura 18

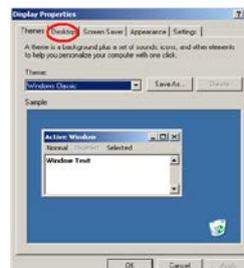


Figura 19

4.3.5 Impostazione del BIOS

Dal momento che il software di MB 11 utilizza algoritmi in tempo reale a impatto intensivo sul processore, si consiglia di disabilitare le impostazioni di risparmio energetico del processore nel BIOS come, ad esempio, "Limitazione" su Intel Pentium o "Alimenta ora" su AMD Athlon.

Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione della scheda madre o rivolgersi al rivenditore informatico di zona.

Inoltre, si consiglia di regolare il valore delle prestazioni del sistema all'interno del controllo del sistema su "ottimale".

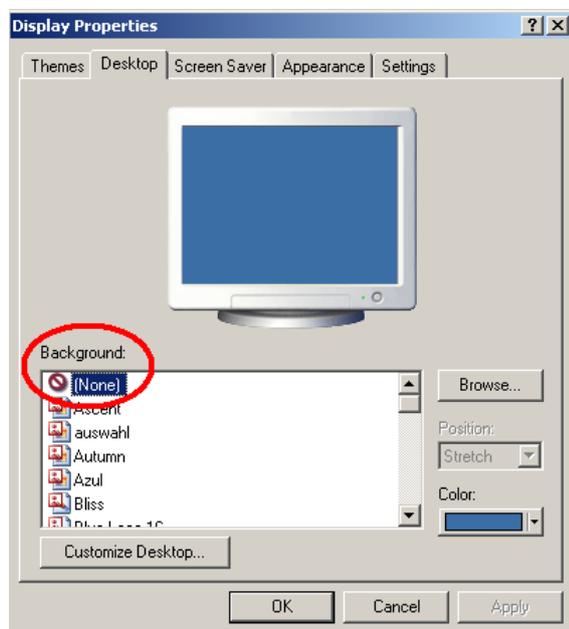


Figura 20

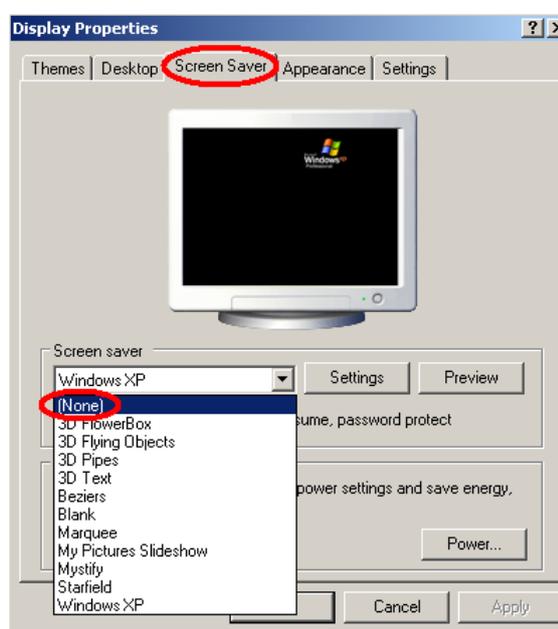


Figura 21



5 Per iniziare

Tutti i computer portatili consegnati da MAICO presentano le impostazioni corrette e il software di MB 11 già installato. Se si utilizza un computer NON fornito da MAICO, mettere in atto le istruzioni presenti nel capitolo "Installazione e impostazioni" oppure contattare il rivenditore di zona.

5.1 Disimballaggio del dispositivo

MB 11 BERAphone® è stato ispezionato e imballato con cura prima della spedizione. Tuttavia, è sempre consigliabile ispezionare in maniera accurata l'esterno della scatola di spedizione per controllare che non siano presenti segni di danneggiamento. Rimuovere con cura il dispositivo dalla scatola di spedizione. Rimuovere il dispositivo dal sacchetto di plastica e ispezionarne la struttura esterna per controllare che non siano presenti danni.

Se si rileva un qualche tipo di danno, informarne immediatamente il corriere. In questo modo è possibile sporgere reclamo in maniera appropriata. Conservare tutti i materiali di imballaggio in modo che il liquidatore del reclamo possa ispezionarli. Informare il rivenditore o MAICO non appena il liquidatore ha completato l'ispezione.

CONSERVARE IL MATERIALE DI IMBALLAGGIO ORIGINALE E LA SCATOLA DI SPEDIZIONE IN MODO CHE LO STRUMENTO POSSA VENIRE IMBALLATO IN MANIERA APPROPRIATA NEL CASO IN CUI DEBBA ESSERE RESTITUITO PER ASSISTENZA O PER CALIBRAZIONE.

Tutti gli accessori sono già imballati nel compartimento connesso a MB 11 BERAphone®. Controllare che tutti gli accessori elencati di seguito siano stati ricevuti in buone condizioni. Se qualcuno degli accessori dovesse risultare assente o danneggiato, informarne immediatamente il rivenditore o MAICO.



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

Componenti standard:

- 1 BERAphone® corredato di preamplificatore integrato, auricolare e tre elettrodi in acciaio inossidabile con protettori dal gel
- 1 Sede di BERAphone®
- 3 Elettrodi in acciaio inossidabile aggiuntivi con protettori dal gel
- 1 Cavo di connessione USB
- 1 Borsa per il trasporto
- 1 Flacone di gel per elettrodi
- 1 CD con il software di MB 11, 1 CD con un video di formazione
- 1 Istruzioni per il funzionamento
- 1 Manuale breve

Accessori opzionali:

Computer portatile o PC (se non fornito dall'utente)	a richiesta
Gel per elettrodi, flacone	801 086
Elettrodo in acciaio inossidabile, 1 pezzo	894 132
Protettori dal gel per elettrodi (3 pezzi)	894 170
Elettrodo in acciaio inossidabile per prematuri (extra lungo)	894 153
Cuscinetto auricolare	894 136

5.2 Preparazione di MB 11 per l'utilizzo

L'unità MB 11 viene fornita dotata di una scatola di interfaccia del trasduttore connessa a BERAphone® attraverso un cavo non removibile ③.

Un cavo USB connette MB 11 alla porta USB di un computer fisso o portatile.

L'alimentazione di MB 11 viene fornita direttamente dal computer tramite la porta USB del computer. Non è necessaria alcuna alimentazione esterna. Ciò fa sì che MB 11 BERAphone® sia facile e sicuro da utilizzare.



Figura 22 – BERAphone® e scatola di MB 11

5.3 Familiarizzazione con MB 11 BERAphone®

MB 11 BERAphone® deve essere utilizzato in una stanza silenziosa in modo che l'esame non venga influenzato da disturbi acustici esterni. Questa condizione può venire determinata da personale appositamente formato nel campo dell'acustica e della valutazione dell'udito, come ad esempio un audiologo. L'OSHA (Occupational Safety and Health Administration) definisce una stanza silenziosa destinata alla valutazione audiometrica dell'udito nella propria linea guida OSHA 29 CFR 1910.95.

Per maggiori informazioni, consultare anche il capitolo 2 "Istruzioni importanti sulla sicurezza".

5.4 Avvio del software e menù

Dopo aver avviato il computer, lanciare il software di MB11 BERAphone® cliccando sull'icona MB 11 USB Version presente sul desktop oppure direttamente dal menù dei programmi. Il programma si avvia con la schermata iniziale (consultare la figura 23).

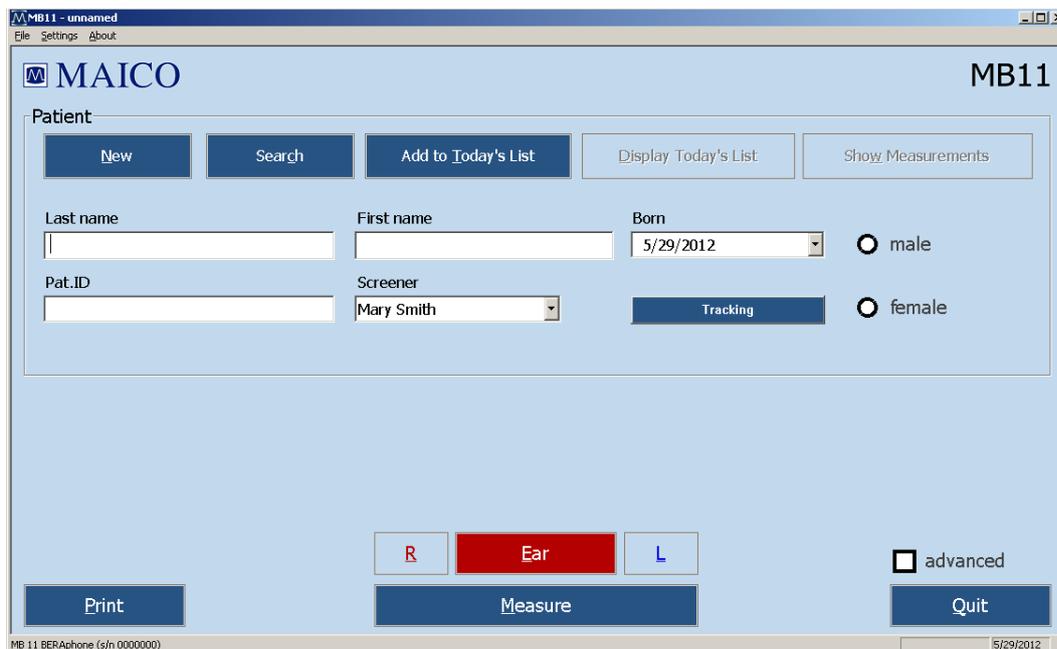


Figura 23 – Schermata iniziale del programma di MB 11

Riconoscimento del dispositivo: È possibile connettere fino a tre dispositivi MB 11 BERAphone®. Una finestra pop-up visualizza i dispositivi connessi. Se viene connesso più di un dispositivo MB 11, è possibile cliccare sul dispositivo desiderato per selezionarlo. Per modificare lo strumento durante la misurazione, premere CTRL+U. Si apre una finestra pop-up.

Per chiudere il programma, basta cliccare sul tasto QUIT (ESCI) <Q> che si trova in basso a destra sulla schermata. Nella barra Menù sulla parte superiore della schermata si trovano delle funzioni aggiuntive. La barra contiene i menù File, Settings (Impostazioni) e About (A proposito).

5.4.1 Menù File

New (Nuovo) – Cancella tutti i campi con le informazioni sul paziente nel caso in cui contengano dati su un paziente valutato in precedenza.

Search (Cerca) – Avvia una finestra di dialogo che permette di selezionare i pazienti a partire dal database integrato. In questa finestra è possibile selezionare un paziente cliccando sul nome.

Vengono forniti vari strumenti per filtrare il database dei pazienti in modo che nell'elenco appaiano meno nomi. Dopo aver cliccato sul paziente desiderato, le informazioni relative appaiono nei campi della schermata iniziale.

Le opzioni di filtraggio dei dati nella finestra di dialogo Search (Cerca) comprendono:

Last Name Filter (Filtro per cognome): L'inserimento di un cognome filtra il database in modo che questo mostri solo i pazienti con il cognome corrispondente.

Range of Date Filter (Filtro per intervallo di date): L'utilizzo della finestra a tendina permette di filtrare il database in modo che mostri solo i neonati sottoposti a screening entro un determinato intervallo di tempo (tutti i dati, dati di oggi, dati degli ultimi tre giorni, dati degli ultimi sette giorni, dati degli ultimi trenta giorni, dati dello scorso anno e dati compresi entro due date specifiche). Per effettuare tale selezione vengono utilizzate la data corrente del computer e le date delle valutazioni dei pazienti.

Test Result Filter (Filtro per risultato della valutazione): L'utilizzo del menù a tendina permette di filtrare il database alla ricerca di determinati risultati dello screening: Pass (Superato), Refer (Consulto), Abort (Annullato), Not Measured (Non misurato). Questo filtro limita i nomi dei neonati visualizzati nell'elenco a quelli che presentano una valutazione nel database corrispondente all'esito richiesto. Questo filtro non seleziona in base all'ultimo o al "miglior" risultato ottenuto. Ciò significa che, se un neonato in ultima istanza ha superato lo screening ma aveva ottenuto a un certo punto un risultato di Consulto, il suo nome viene visualizzato nell'elenco una volta quando il filtro Refer (Consulto) viene abilitato.

Examiner/Screeener Name Filter (Filtro per nome dell'esaminatore): L'utilizzo del menù a tendina permette di filtrare il database alla ricerca di neonati valutati da un esaminatore specifico.



Figura 24 – Menù File



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

Number of Cases Field (Campo del numero di casi): Questo campo di sola lettura visualizza un conteggio del numero di neonati presenti nel database che corrispondono alle impostazioni di filtraggio dei dati.

Data Export Function (Funzione di esportazione dei dati): I controlli di esportazione dei dati permettono di impostare un intervallo di date utilizzando i controlli del calendario e di esportare i pazienti e le valutazioni eseguite in questo intervallo su un file che può essere letto da programmi per fogli di calcolo come MS Excel. Una finestra di navigazione di Windows appare e permette di definire il percorso e il nome del file in cui verranno salvati i dati. Questo file può essere aperto per la visualizzazione utilizzando un editor di testo oppure un'applicazione per fogli di calcolo. Le informazioni contenute nel file .txt comprendono: Numero ID (come immesso dall'utente), Cognome, Nome, Sesso, Data di nascita (nato), Data della valutazione (data e ora), Esaminatore, Orecchio (lato), Tipo della valutazione (modalità), Risultato (nota). Se vengono compilati campi aggiuntivi utilizzando la funzione di tracciamento di Hi*Track, questi campi non vengono esportati tramite questa funzione. In un foglio di calcolo questo file viene visualizzato come una struttura di file delimitata da virgole.

Tracking Export Function (Funzione di esportazione del tracciamento): I controlli di esportazione del tracciamento permettono di impostare un intervallo di date utilizzando i controlli del calendario e di esportare i pazienti e le valutazioni eseguite in questo intervallo a un file che è formattato in base alla selezione di OZ o di HiTrack effettuata nella finestra di dialogo Options (Opzioni). Una finestra di navigazione di Windows appare e permette di definire il percorso e il nome del file in cui verranno salvati i dati. Questo file può essere incorporato in HiTrack od OZ. È necessario aver acquistato i database di terze parti da HiTrack o da OZ e seguire le procedure indicate da questi per l'incorporamento nei loro database dei dati presenti nei file di esportazione.

Print (Stampa) – La funzione eseguita dalla selezione dell'elemento Print (Stampa) dipende da quale impostazione di Print Mode (Modalità di stampa) è abilitata nella finestra di dialogo Options (Opzioni).

Quit (Esci) – Esce dal programma di MB 11.

5.4.2 Menù Settings (Impostazioni)

Save Test Settings (Salva le impostazioni della valutazione) – Salva le impostazioni configurabili della valutazione come impostazioni predefinite dell'utente. Questo elemento del menù è disponibile da selezionare solo all'interno della schermata Measurement (Misurazione).

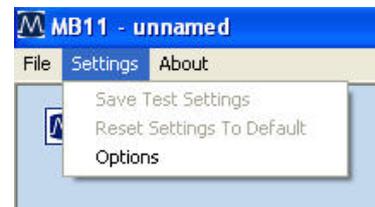


Figura 25 – Menù Settings (Impostazioni)

Reset Settings to Default (Reimposta le impostazioni predefinite) – Reimposta le impostazioni configurabili della valutazione sui parametri predefiniti originali. Questo elemento del menù è disponibile da selezionare solo all'interno della schermata Measurement (Misurazione).

Options (Opzioni) (Figura 26) – Questa finestra di dialogo permette di selezionare una serie di impostazioni definibili dall'utente. Questo elemento è selezionabile solo all'interno della schermata principale.

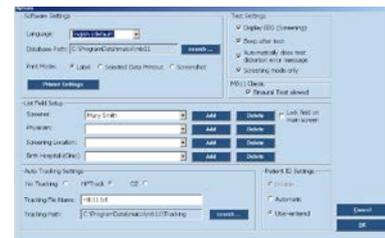


Figura 26 – Options (Opzioni)

I campi dell'area **Software Settings (Impostazioni del software)** comprendono:

Language (Lingua) – La lingua del programma può venire modificata in una delle lingue disponibili e supportate dai font installati sul PC.

Database Path (Percorso del database) – In questo campo è possibile definire il percorso per il salvataggio del database di MB 11. Il file del database di MB 11 comprende tutte le informazioni sui pazienti e sulle valutazioni oltre ai dati in merito all'esaminatore, al medico, alla sede dello screening e all'ospedale di nascita immesse nell'area List Field Setup (Impostazioni dei campi dell'elenco).

Print Mode (Modalità di stampa) – Permette di selezionare il tipo di stampa.

Abilitare **Label (Etichetta)** per stampare su una stampante per etichette supportata. In questa modalità, per impostazione predefinita viene stampato il "miglior" risultato per entrambe le orecchie anche se non è il più recente. Se non è disponibile un risultato di Pass (Superato) per una o per entrambe le orecchie, viene stampato il risultato di Refer (Consulto) e poi quello di Aborted (Annullato) più recente. Utilizzare l'impostazione Selected Data Printout (Stampa dei dati selezionati) per scavalcare questa impostazione di stampa predefinita e selezionare le valutazioni di screening desiderate in modo che vengano stampate dalla stampante per etichette.



Istruzioni di MB 11 BERAprone®

Abilitare **Selected Data Printout (Stampa dei dati selezionati)** per selezionare determinati risultati dall'elenco di risultati disponibili per il paziente attuale e stamparli. Questi risultati possono essere stampati tramite una stampante normale o per etichette. Se si utilizza una stampante normale, i risultati vengono stampati su righe distinte in un'unica stampa. Se si utilizza una stampante per etichette, ciascuna valutazione selezionata viene stampata su un'etichetta individuale.

Abilitare **Screenshot Printout (Stampa della schermata)** se si desidera stampare la visualizzazione grafica del risultato finale ottenuto in una determinata valutazione di screening. Si tratta della stessa visualizzazione della schermata di misurazione che viene mostrata al termine dello screening. (Non stampa una forma d'onda dell'ABR).

Printer Settings (Impostazioni della stampante) – Questo controllo apre una finestra di dialogo standard con la stampante di Windows all'interno del software di MB 11. Per migliorare l'efficienza, si consiglia di impostare la stampante che viene utilizzata in genere per stampare i risultati di MB11 come stampante predefinita nelle impostazioni del sistema operativo.

L'area **List Field Setup (Impostazione dei campi dell'elenco)** permette di aggiungere ed eliminare voci dai campi a tendina. Utilizzare il controllo Add (Aggiungi) per aggiungere nuove voci all'elenco a tendina. Utilizzare il controllo Delete (Cancella) per rimuovere la voce visualizzata nel campo a tendina.

Examiner/Screeener (Esaminatore) – Viene presentato un nome predefinito in base al nome indicato sul PC. I nomi aggiunti al campo dell'elenco a tendina Examiner/Screeener (Esaminatore) sono accessibili nella schermata principale. La combinazione di tasti Ctrl+E blocca e sblocca il campo dell'esaminatore sulla schermata principale. Se bloccato, il campo dell'esaminatore è oscurato, visualizza il nome predefinito e non può venire modificato. Quando si immettono i nomi perché vengano utilizzati allo scopo di incorporare i dati con HiTrack, questi devono essere inseriti con lo stesso formato con cui sono presenti nell'applicazione HiTrack. In caso contrario, si determinano errori di incorporamento al momento dell'importazione del file di tracciamento su HiTrack.

Physician (Medico) – Si tratta di un campo di HiTrack. L'elenco dei medici è disponibile da selezionare quando HiTrack è abilitato e l'utente accede alla finestra di dialogo Tracking (Tracciamento) selezionando il controllo Tracking (Tracciamento) sulla schermata principale. Quando si immettono questi nomi perché vengano utilizzati allo scopo di incorporare i dati con



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

HiTrack, devono essere inseriti con lo stesso formato con cui sono presenti nell'applicazione HiTrack.

In caso contrario, si determinano errori di incorporamento al momento dell'importazione del file di tracciamento su HiTrack.

Screening Location (Sede dello screening) – Si tratta di un campo di HiTrack. L'elenco delle sedi per lo screening è disponibile da selezionare quando HiTrack è abilitato e l'utente accede alla finestra di dialogo Tracking (Tracciamento) selezionando il controllo Tracking (Tracciamento) sulla schermata principale.

Birth Hospital (Ospedale di nascita) – Si tratta di un campo di HiTrack. L'elenco degli ospedali è disponibile da selezionare quando HiTrack è abilitato e l'utente accede alla finestra di dialogo Tracking (Tracciamento) selezionando il controllo Tracking (Tracciamento) sulla schermata principale. Viene riportato sotto forma di codice dell'ospedale nella finestra Tracking (Tracciamento).

L'area **Auto Track Settings (Impostazioni di auto-tracciamento)** permette di impostare le preferenze di tracciamento.

No Tracking (Nessun tracciamento) – Non viene salvato alcun file di tracciamento.

HiTrack – Durante la raccolta un file viene salvato in maniera continua e annesso a ciascuna valutazione di screening. Questo file è nel formato richiesto dal database di una terza parte HiTrack che il cliente può acquistare da un fornitore HiTrack. Questa impostazione influenza anche la Tracking Export Function (Funzione di esportazione del tracciamento) a cui è possibile accedere dalla finestra di dialogo Search (Cerca). Pertanto, ci sono due modi per creare un file di tracciamento HiTrack. Il primo si verifica in maniera automatica quando la funzione di tracciamento di HiTrack è abilitata. L'altro viene eseguito attraverso un processo manuale di esportazione basato su un intervallo di date immesso manualmente nella finestra di dialogo Search (Cerca) nell'area Tracking Export (Esportazione del tracciamento).

OZ – Durante la raccolta un file viene salvato in maniera continua e annesso a ciascuna valutazione di screening. Questo file è nel formato richiesto dal database di una terza parte OZ che il cliente può acquistare da OZ. Questa impostazione influenza anche la Tracking Export Function (Funzione di esportazione del tracciamento) a cui è possibile accedere dalla finestra di dialogo Search (Cerca). Pertanto, ci sono due modi per creare un file di tracciamento OZ. Il primo si verifica in maniera automatica quando la



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

funzione di tracciamento di OZ è abilitata. L'altro viene eseguito attraverso un processo manuale di esportazione basato su un intervallo di date immesso manualmente nella finestra di dialogo Search (Cerca) nell'area Tracking Export (Esportazione del tracciamento).

Tracking File Name (Nome del file di tracciamento) – Permette all'utente di definire il nome desiderato per il file di tracciamento salvato automaticamente durante la raccolta dei dati.

Tracking Path (Percorso di tracciamento) – Permette all'utente di definire il percorso dei dati desiderato per il salvataggio del file di tracciamento creato automaticamente.

L'area **Test Settings (Impostazioni della valutazione)** permette all'utente di abilitare (se selezionate) o disabilitare (se deselezionate) le seguenti caratteristiche presenti durante una misurazione:

Display EEG (Screening) (Visualizza l'EEG [Screening]) – Se abilitata, imposta come predefinita la visualizzazione dell'EEG. In caso contrario, durante la raccolta dei dati la barra dell'indicatore di qualità viene visualizzata al di sopra del grafico di misurazione.

Beep After Test (Segnalazione acustica dopo la valutazione) – Abilita una segnalazione acustica che si attiva una volta che la misurazione è completa. La qualità e il volume della segnalazione possono essere influenzati dal PC specifico utilizzato.

Automatically Close Test Distortion Message (Chiudi automaticamente il messaggio di distorsione della valutazione) – L'abilitazione di questa funzione fa sì che il messaggio pop-up in merito alla distorsione della valutazione scompaia dopo sette secondi. Se la funzione è disabilitata, l'utente deve chiudere manualmente il messaggio che appare immediatamente dopo una verifica di impedenza in cui sia stato rilevato un disturbo ciclico nel segnale dell'EEG.

L'area **MB 11 Classic** permette all'utente di impostare le preferenze relative alla valutazione nel caso in cui il dispositivo utilizzato sia MB 11 Classic invece che BERAphone. Questo controllo è presente in una finestra di dialogo se MB 11 Classic viene connesso al PC quando il software è già avviato.

Binaural Test Allowed (Valutazione binaurale permessa) – L'abilitazione di questa impostazione permette di accedere a un'opzione di valutazione "binaurale" durante la raccolta di dati con MB 11 Classic. Se questo



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

controllo è disabilitato, allora è possibile selezionare solo l'orecchio destro o l'orecchio sinistro ed eseguire solo una valutazione monoaurale.

L'area **Patient ID Settings (Impostazioni dell'ID del paziente)** permette all'utente di impostare le preferenze in merito alla gestione dell'ID del paziente.

Disable (Disabilita) – Disabilita il campo dell'ID del paziente. Questo controllo non è disponibile se Tracking (Tracciamento) è abilitato. Disabilitando il campo dell'ID del paziente è possibile raccogliere e salvare i dati della valutazione senza immettere un ID del paziente. La disabilitazione dell'ID del paziente può rendere difficile la differenziazione fra pazienti con lo stesso nome.

Automatic (Automatico) – Disabilita il campo dell'ID del paziente in modo che il valore non possa essere inserito dall'utente e assegna in maniera automatica un numero di ID casuale in fase di immissione di un nuovo paziente.

User-entered (Immeso dall'utente) – Impostazione predefinita. L'utente deve immettere un ID per ciascun paziente.

5.4.3 Menù About (A proposito)

Cliccare su About (A proposito) per visualizzare le informazioni del prodotto in merito alla versione del software e alle informazioni di contatto.



5.5 Funzionamento tramite mouse e tastiera oppure tramite touchscreen

Il programma MB 11 BERAprone® può essere utilizzato tramite mouse puntando e cliccando sul campo di input richiesto oppure sul tasto presente sulla schermata.

Inoltre, è possibile spostarsi di campo in campo utilizzando il tasto <TAB>. Premendo il tasto Invio si attiva il campo o il tasto.

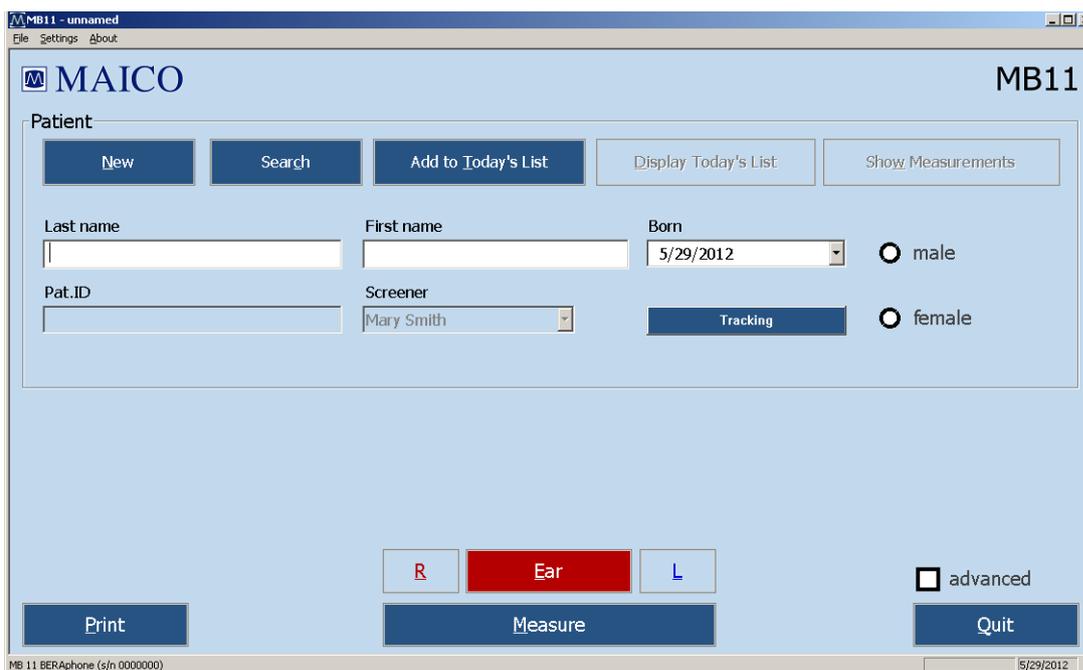
Se si utilizza un touchscreen, è possibile azionare il programma toccando il campo appropriato sullo schermo.

È possibile adoperare scorciatoie dalla tastiera, infine, per un funzionamento più rapido. Premere il tasto <ALT> in associazione con la lettera sottolineata sul tasto richiesto. Ad esempio, per avviare la misurazione premere i tasti <ALT> e <M> contemporaneamente.

Alt+F	File
Alt+S	Settings (Impostazioni)
Alt+A	About (A proposito)
Alt+N	New (Nuovo)
Alt+C	Search (Cerca) (carica dal database)
Alt+T	Add to Today's List (Aggiungi all'elenco di oggi)
Alt+R	Right Ear (Orecchio destro)
Alt+L	Left Ear (Orecchio sinistro)
Alt+E	Change Ear (Cambia orecchio)
Alt+D	Display Today's List (Visualizza l'elenco di oggi)
Alt+M	Start Measurement (Avvia la misurazione)
Alt+S	Stop Measurement (Ferma la misurazione)
Alt+Q	Quit (Esci)
Alt+W	Show Measurements (Mostra le misurazioni)
Alt+P	Print (Stampa)
Ctrl+U	USB (finestra pop-up con i dispositivi connessi)
Ctrl+B	Beep at the End of the Measurement (Segnalazione alla fine della misurazione)

- Ctrl+W Le informazioni sul disturbo di ronzio scompaiono dopo sette secondi.
- Ctrl+E Apre il campo Examiner/Screenner (Esaminatore) della schermata principale per permettere l'utilizzo del controllo a tendina

5.6 Registrazione dei dati di un nuovo paziente



The screenshot shows the MB11 software interface. At the top, there is a menu bar with 'File', 'Settings', and 'About'. Below the menu bar, the MAICO logo is on the left and 'MB11' is on the right. The main area is titled 'Patient' and contains several buttons: 'New', 'Search', 'Add to Today's List', 'Display Today's List', and 'Show Measurements'. Below these buttons are input fields for 'Last name', 'First name', 'Born' (with a date dropdown set to '5/29/2012'), 'Pat.ID', and 'Screener' (with a dropdown set to 'Mary Smith'). There are also radio buttons for 'male' and 'female', and a 'Tracking' button. At the bottom, there are buttons for 'Print', 'Measure' (with 'R' and 'L' sub-buttons), and 'Quit'. A status bar at the very bottom shows 'MB 11 BERAphone (s/n 0000000)' and the date '5/29/2012'.

Figura 27 – MB 11 – schermata iniziale del programma con i dati del paziente

Per uno screening rapido senza tracciamento sono necessari solo il nome, la data di nascita, il sesso e un ID del paziente per poter eseguire e salvare la valutazione. Il tracciamento può richiedere informazioni più dettagliate. (Consultare il capitolo 7 sul Tracciamento per saperne di più).

Inserire il cognome e il nome del neonato utilizzando la tastiera. Spostarsi fra i diversi campi di immissione utilizzando il tasto <TAB> oppure cliccando sul campo di dati richiesto. La data odierna viene visualizzata come valore predefinito per la data di nascita. Le frecce presenti a destra del campo della data possono venire azionate tramite il mouse per aumentare o diminuire il valore. In alternativa, è possibile utilizzare i tasti su e giù del cursore della tastiera oppure immettere una data tramite il tastierino numerico. Selezionare il sesso del paziente cliccando sulla casella Male (Maschio) o Female (Femmina). Il tasto può essere utilizzato



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

per cancellare l'impostazione predefinita prima di inserire un valore differente.

Se Tracking System (Sistema di tracciamento) è attivato, è possibile indicare il paziente come esterno.

Inoltre, è possibile caricare i dati conservati in merito al paziente (consultare il capitolo 5.7) oppure creare una Today's List (Elenco del giorno) dei pazienti che devono essere valutati nel corso della giornata (consultare il capitolo 5.8).

Selezionare l'orecchio da valutare, <R> per il destro oppure <L> per il sinistro, utilizzando il tasto Ear (Orecchio) oppure l'interruttore R/L che si trova appena al di sopra del tasto Measure (Misura).

5.7 Caricamento dei dati conservati in merito al paziente

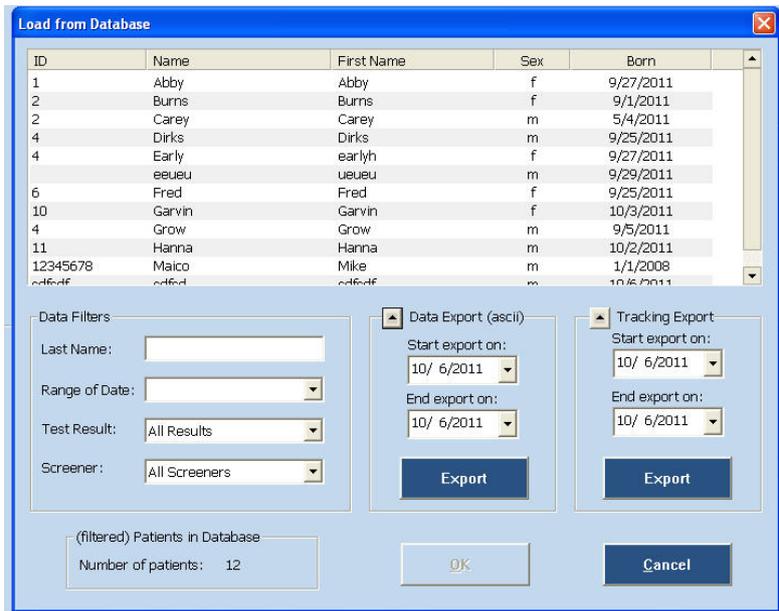


Figura 28 – Caricamento dal database

Cliccando sul tasto Search (Cerca) vengono visualizzati tutti i pazienti conservati (consulta la figura 28).

Evidenziare un paziente con il mouse e caricare i dati conservati premendo il tasto Invio oppure cliccando due volte sul nome del paziente desiderato.

Se è già presente un risultato della valutazione per questo paziente, il tasto Show Measurement (Mostra la misurazione) a destra della schermata (consulta la figura 29) diventa attivo. Cliccando su questo tasto, è possibile scorrere i risultati delle valutazioni e caricarli.

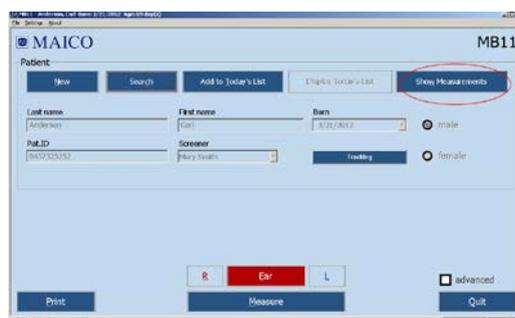


Figura 29 MB 11 – programma con i dati del paziente caricati e il tasto Show Measurement (Mostra la misurazione) attivo

5.8 Lavorare con una Today's List (Elenco di oggi)

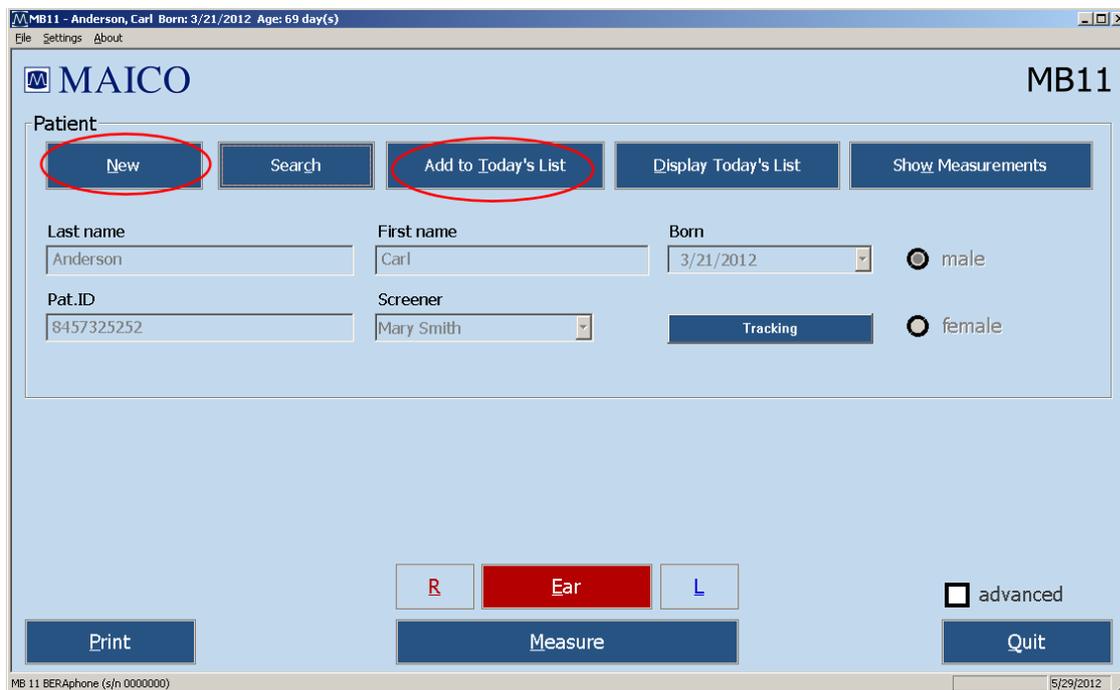


Figura 30 MB 11 - Today's List (Elenco di oggi)

Nel caso in cui sia necessario eseguire più valutazioni in un giorno solo, potrebbe rivelarsi più facile inserire i dati di tutti i neonati prima di avviare la valutazione. In questo caso, cliccare sul tasto New (Nuovo) e immettere il nome, la data di nascita e il sesso, come descritto nel capitolo 5.6. Una volta che i dati sono stati inseriti, cliccare sul tasto Add to Today's List (Aggiungi alla lista di oggi).

Cliccare di nuovo sul tasto New (Nuovo) e procedere come appena descritto. Ripetere questi passaggi fino a quando non sono stati immessi i dati di tutti i neonati da valutare.

In seguito, durante la valutazione, è sufficiente cliccare il tasto Display Today's List (Visualizza l'elenco di oggi). La lista dei neonati da valutare durante la giornata appare sulla schermata.

Dopo aver selezionato il neonato da valutare, selezionare l'orecchio da valutare – il destro (R) o il sinistro (L) – e poi avviare la valutazione cliccando sul tasto Measure (Misura). Per la procedura della valutazione consultare il capitolo 6.

I nomi inseriti nella Today's List (Elenco di oggi) vengono cancellati automaticamente 48 ore dopo l'immissione oppure non appena la valutazione è stata avviata. Tuttavia, il nome rimane nel database anche se la valutazione non è stata eseguita.

6 Valutazione automatica nella modalità di screening dell'AABR

Grazie all'algoritmo automatico di Auditory Steady State integrato nel dispositivo e brevettato effettuare lo screening è facile e veloce. Effettuare uno screening significa che alla fine della valutazione viene visualizzato solo un risultato di Superato o Consulto. Lo scopo di una valutazione di screening è quello di determinare la probabilità che il neonato o il paziente presenti una perdita dell'udito significativa e necessiti di ulteriore valutazione.

Dal momento che i risultati dello screening non necessitano di commento o di interpretazione, la valutazione può essere eseguita in maniera semplice da personale appositamente formato. Le informazioni aggiuntive e i risultati sono disponibili in qualsiasi momento perché vengano valutati da un medico o da uno specialista (consultare il capitolo 5.4).

SUPERATO: Quando l'indicatore raggiunge l'area verde significa che il criterio di Superato è stato raggiunto e che il risultato è SUPERATO.

CONSULTO: Se non viene rilevata alcuna risposta al livello di valutazione di 35 dB nHL, il risultato della valutazione è CONSULTO.

ANNULLATO: Se la valutazione viene annullata (viene premuto il tasto Stop Measurement [Ferma la misurazione] durante la valutazione), la valutazione viene considerata come un tentativo interrotto. Se Tracking (Tracciamento) è abilitato, appare una finestra pop-up che chiede di selezionare una motivazione per l'annullamento del test. (Ad esempio, Valutazione annullata a causa di... Problemi tecnici, Non validità...). La causa viene conservata nel database per il tracciamento della qualità controllata.



Figura 31 – Applicazione del gel per elettrodi nelle aree indicate seguendo la direzione delle frecce

6.1 Preparazione del neonato per le misurazioni

Le misurazioni dell'EEG corrette richiedono una bassa resistenza fra la pelle e l'elettrodo (impedenza dell'elettrodo).

IMPORTANTE Se la testa del neonato è stata idratata con crema o olio oppure trattata con qualsiasi prodotto grasso per la cura della pelle nella zona in cui devono venire applicati gli elettrodi, la crema o l'olio devono essere rimossi con cura prima di procedere ulteriormente con la preparazione. La scelta del sistema di rimozione deve venire discussa con un infermiere o con un medico.

Il gel per elettrodi deve essere applicato con delicatezza sulla pelle nelle aree in cui vengono posizionati gli elettrodi in modo che lo stato superiore (l'epidermide) diventi leggermente conduttivo.

I punti di contatto sono ottimizzati per la valutazione dei neonati e sono determinati dalla distanza fra gli elettrodi:



Figura 32 – Applicazione del gel per elettrodi

Passaggio 1:
Applicazione del gel per elettrodi al di sopra dell'orecchio (contatto dell'elettrodo di terra)

Passaggio 2:
Applicazione del gel per elettrodi sul vertice (contatto dell'elettrodo del vertice)

Passaggio 3:
Applicazione del gel per elettrodi sotto il lobo dell'orecchio (contatto dell'elettrodo del mastoide)

L'elettrodo del mastoide viene posizionato sotto il lobo dell'orecchio (Passaggio 3), l'elettrodo di terra sopra il lobo dell'orecchio (Passaggio 1) e l'elettrodo del vertice più in alto in linea retta verso la fronte o il vertice (Passaggio 2). A seconda della dimensione della testa, la posizione dell'elettrodo del vertice può essere adattata ruotando il disco nero su cui è installato l'elettrodo in BERAphone.

Applicare una piccola quantità (circa 0,1 o 0,2 ml) di gel sulla punta di un dito e strofinare circa dieci o quindici volte sulle aree appena individuate (la direzione dell'applicazione è indicata in figura 31). Si consiglia di partire con la posizione al di sopra del lobo dell'orecchio, poi di preparare l'elettrodo del vertice e infine di applicare il gel per elettrodi sotto il lobo dell'orecchio.

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.

Le misurazioni dell'EEG corrette richiedono una bassa resistenza fra la pelle e l'elettrodo (impedenza dell'elettrodo).

IMPORTANTE Evitare qualsiasi ponte liquido causato da connessioni gel stabilitesi fra le tre aree della pelle su cui è applicato il gel per elettrodi! Per evitare simili connessioni, applicare sempre il gel per elettrodi con un movimento dal viso verso il retro della testa (consultare la figura 31) in modo che le tre aree del 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 un'area larga quanto un dito libera da gel per elettrodi!



Figura 33 – Applicazione del gel per elettrodi sugli elettrodi di BERAphone®

Infine, applicare una piccola quantità di gel per elettrodi su ciascun elettrodo di BERAphone® (consultare la figura 33).

6.2 Posizionamento di BERAphone®

Una volta che il programma di misurazione è stato avviato, posizionare BERAphone® sulla testa del neonato (figura 34).

Prima cercare di posizionare solo l'elettrodo del mastoide al di sotto del lobo dell'orecchio. In principio gli altri due elettrodi vengono lasciati senza contatto.

Una volta che questo elettrodo è stato posizionato, seguire qualsiasi movimento della testa con BERAphone® senza perdere la posizione dell'elettrodo del mastoide. Gli altri due elettrodi non sono ancora in contatto con la pelle.



Figura 34 – Posizionamento di BERAphone®

Una volta che il neonato è calmo, BERAphone® viene abbassato sul vertice facendo attenzione che gli elettrodi presentino un buon contatto. La posizione corretta di BERAphone® viene controllata tramite la verifica di impedenza (consultare il capitolo 6.3.1). Dopo il superamento della verifica di impedenza, la misurazione viene avviata e la visualizzazione di impedenza si trasforma nella visualizzazione della qualità del segnale.

Se l'impedenza rimane scarsa (evento segnalato dallo sfondo rosso di uno o più indicatori degli elettrodi sulla schermata), riposizionare leggermente BERAphone® per assicurare un buon contatto con le zone preparate per gli elettrodi. È possibile che siano necessari alcuni secondi prima di ottenere risultati di impedenza ottimali. Se l'impedenza di uno qualsiasi degli elettrodi continua a essere segnalata in rosso, è possibile che sia necessario applicare nuovamente il gel sulla pelle e/o sull'elettrodo e riprovare.

Se l'impedenza rimane scarsa dopo più tentativi, è possibile che sia necessario un prodotto per la preparazione della pelle agli elettrodi leggermente abrasivo, come ad esempio NuPrep, per ottenere un buon contatto oppure la pulizia della zona nel caso in cui fosse stata applicata una crema alla pelle. Se è necessario lavare l'area, riapplicare il gel alla zona e all'elettrodo e riprovare.

Informazione: In caso di teste eccezionalmente piccole (neonati prematuri o provenienti dalla terapia intensiva neonatale), è possibile che l'elettrodo del vertice non riesca a entrare in contatto con il punto di vertice. Per questi casi speciali, è disponibile un elettrodo più lungo che può essere ordinato come accessorio opzionale: Elettrodo in acciaio inossidabile per neonati prematuri.



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

IMPORTANTE

- MB 11 BERAphone® non deve mai venire applicato con forza!! BERAphone® viene supportato solo allo scopo di mantenere la posizione degli elettrodi e del cuscinetto auricolare sulla testa del neonato.
- L'auricolare con il cuscinetto nero deve venire posizionato sull'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.
- Non posizionare mai gli elettrodi nel canale uditivo.
- Tutti gli elettrodi devono entrare in contatto con la pelle in maniera adeguata.
- È necessario fare in modo che l'elettrodo del mastoide rimanga sempre posizionato sotto il lobo dell'orecchio. Se si è in dubbio, rimuovere con delicatezza MB 11 BERAphone® su un lato e controllare.
- Gli elettrodi in acciaio inossidabile con protettori dal gel di MB 11 BERAphone® possono venire riutilizzati dopo la pulizia e la disinfezione secondo il protocollo dell'ospedale.

ATTENZIONE

Dopo il termine della valutazione di un neonato, gli elettrodi, i protettori dal gel e il cuscinetto auricolare devono venire puliti (consultare il capitolo 9).

Se è necessario utilizzare nuovi elettrodi per ciascun neonato, per smontarli basta semplicemente separarli da MB 11 BERAphone®. Per inserire una nuova serie di elettrodi disinfettati dotati di protettori dal gel su MB 11 BERAphone® è sufficiente premerli con delicatezza sui tre perni in acciaio inossidabile.

Gli elettrodi utilizzati e i protettori dal gel devono venire disinfettati per essere poi utilizzati nuovamente. Si consiglia di procurarsi tante serie di elettrodi con protettori dal gel quante si ritiene siano necessarie in una giornata. La disinfezione, in questo modo, può avvenire durante la notte.

6.3 Esecuzione della valutazione di screening

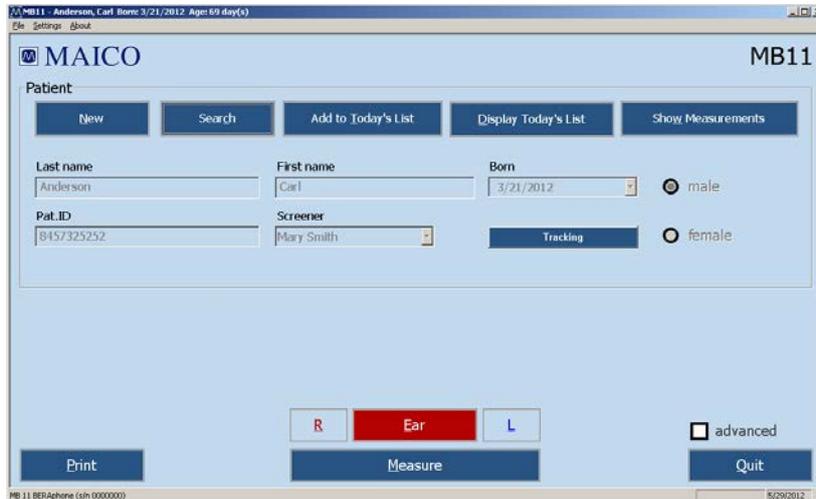


Figura 35
MB 11 – schermata iniziale del programma

Inserire o caricare i dati del paziente e poi selezionare l'orecchio da valutare cliccando su R per l'orecchio destro o su L per l'orecchio sinistro (consultare la figura 35).

Poi cliccare su Measure (Misura): si apre la schermata di misurazione (consultare la figura 36).

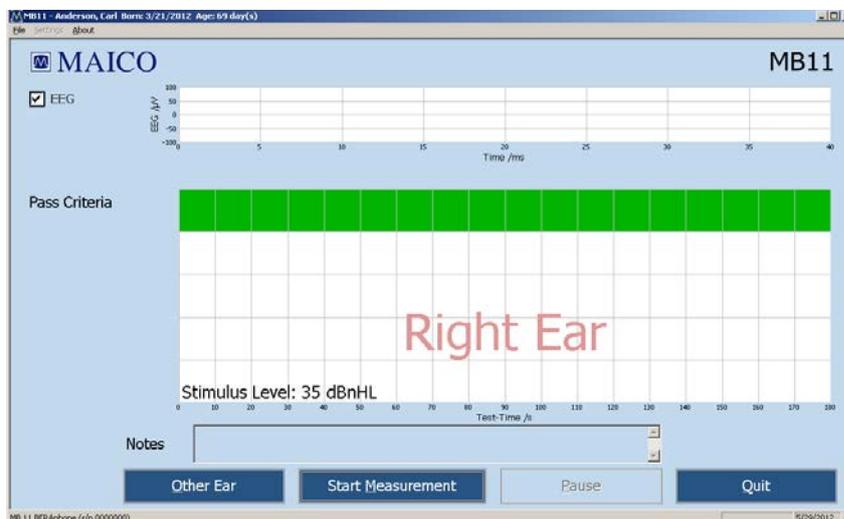


Figura 36
Start Measurement (Avvia la misurazione)

Preparare il neonato e BERAphone® come descritto nel capitolo 6.1 e posizionare BERAphone® nella maniera descritta nel capitolo 6.2.

Avviare la valutazione cliccando sul tasto Start Measurement (Avvia la misurazione).

Prima dell'avvio della misurazione viene eseguita una verifica automatica dell'impedenza.

6.3.1 Verifica dell'impedenza



Figura 37
MB 11 – verifica dell'impedenza

L'impedenza è la resistenza fra gli elettrodi di misurazione (elettrodo del vertice e del mastoide) e l'elettrodo di terra. Questa impedenza è influenzata dalla resistenza degli elettrodi di BERAphone® e, in maniera ancora più rilevante, dalla resistenza della pelle. L'impedenza deve essere fra i 250 Ohm e i 10.000 Ohm per ciascuna coppia di elettrodi (mastoide/terra e vertice/terra). Un'impedenza all'interno di questa variazione permette di eseguire un EEG della migliore qualità. L'impedenza migliora grazie all'applicazione di gel per elettrodi. Un'impedenza bassa degli elettrodi è ottimale per ottenere una registrazione della migliore qualità.

La parte superiore della schermata di valutazione mostra gli indicatori di impedenza (figura 37). In quest'area l'esaminatore può consultare con facilità lo stato della verifica di impedenza per ciascuno dei tre elettrodi. Il verde rappresenta una buona impedenza, il giallo un'impedenza non ottimale ma sufficiente a eseguire lo screening. Il rosso indica una scarsa impedenza: la valutazione non può essere eseguita.

I valori di impedenza misurati sulle linee vertice/terra e mastoide/terra vengono visualizzati nella linea di stato presente nell'angolo in basso a sinistra della schermata.

In caso di indicatore rosso, l'impedenza deve venire corretta. Questa correzione può venire eseguita ripetendo la preparazione con il gel per elettrodi allo scopo di abbassare l'impedenza della pelle.

In alcuni casi, possono essere necessari alcuni minuti perché il gel per elettrodi venga assorbito dalla pelle e faccia effetto.

L'impedenza alle volte può venire migliorata cambiando leggermente la posizione dell'elettrodo sulla zona e assicurandosi che questo sia in contatto con la zona della pelle preparata per l'elettrodo.

Nel caso in cui queste misure siano tutte state tentate e l'impedenza rimanga scarsa, utilizzare un prodotto per la preparazione della pelle più abrasivo, come ad esempio Nuprep oppure un tampone per la preparazione della pelle per l'elettrodo. Un'impedenza scarsa può verificarsi nel caso in cui sia stata applicata della crema sulla pelle del neonato.

La verifica dell'impedenza è riuscita quando tutti e tre gli elettrodi presentano un indicatore verde o giallo per sette secondi. Dopo il superamento della verifica di impedenza, la misurazione viene avviata e gli indicatori di impedenza si trasformano in indicatori di qualità del segnale.

6.3.2 Il controllo della qualità del segnale



Figura 38

MB 11 – schermata di valutazione del programma che mostra una cattiva e una buona qualità del segnale

La qualità del segnale in modalità di screening è determinata dal tasso di artefatti e di segnali accettati. Gli artefatti sono grandi potenziali causati da disturbo elettrico, da attività muscolare o da tensione muscolare. La qualità del segnale dipende molto dalla posizione corretta degli elettrodi e dal disturbo elettrico nell'ambiente circostante. Inoltre, anche i potenziali derivanti dall'attività muscolare disturbano la misurazione. I periodi eccessivi di artefatti possono prolungare i tempi della valutazione e aumentare la possibilità di un risultato di Consulto.

L'indicatore della qualità del segnale su MB 11 BERAphone® mostra anche se la qualità del segnale è buona oppure no. Fino a quando la qualità del segnale è indicata in rosso sullo schermo, anche l'indicatore di qualità del segnale rimane rosso. Non appena la qualità del segnale migliora e il test viene avviato, l'indicatore di qualità del segnale su MB 11 BERAphone® diventa verde.

Se la qualità del segnale diminuisce per un certo lasso di tempo, l'indicatore della qualità del segnale su MB 11 BERAphone® diventa di nuovo rosso e la

valutazione viene sospesa. Provare ad aumentare nuovamente la qualità del segnale muovendo leggermente MB 11 BERAphone® per migliorare l'impedenza. Se la qualità del segnale scarsa è causata da movimenti del neonato e da artefatti muscolari, la valutazione riprende in maniera automatica non appena il neonato si calma e la qualità del segnale migliora. Se il neonato è troppo agitato, valutare la possibilità di mettere in pausa manualmente la raccolta dei dati premendo il tasto PAUSE (PAUSA) per permettere al neonato di calmarsi prima di continuare.

6.3.3 Modalità di visualizzazione avanzata – Visualizzazione dell'EEG



Figura 39 – Schermata di valutazione in modalità di visualizzazione avanzata

La modalità di visualizzazione avanzata può essere avviata selezionando la casella Advanced (Avanzata) a sinistra della schermata di valutazione. La visualizzazione dell'EEG in cima alla schermata permette di monitorare l'attività dell'EEG in corso in tempo reale. L'EEG in questa visualizzazione è relativamente piatto quando il neonato e le condizioni elettriche ambientali sono tranquilli. Se il neonato diventa attivo, è possibile notare una maggiore ampiezza dell'attività dell'EEG che rappresenta attività miogena da parte del neonato. Se nella stanza è presente un'interferenza elettrica, è possibile che nell'EEG vengano visualizzati picchi di attività. Questa condizione può venire migliorata controllando il posizionamento degli elettrodi sulla testa del neonato. La visualizzazione di una forma d'onda ondulata e ciclica nell'EEG può indicare che il gel per elettrodi presente in due zone distinte della testa del neonato è entrato in contatto. Questo fenomeno può influenzare in maniera negativa la qualità della registrazione.

6.3.4 I tasti di funzione

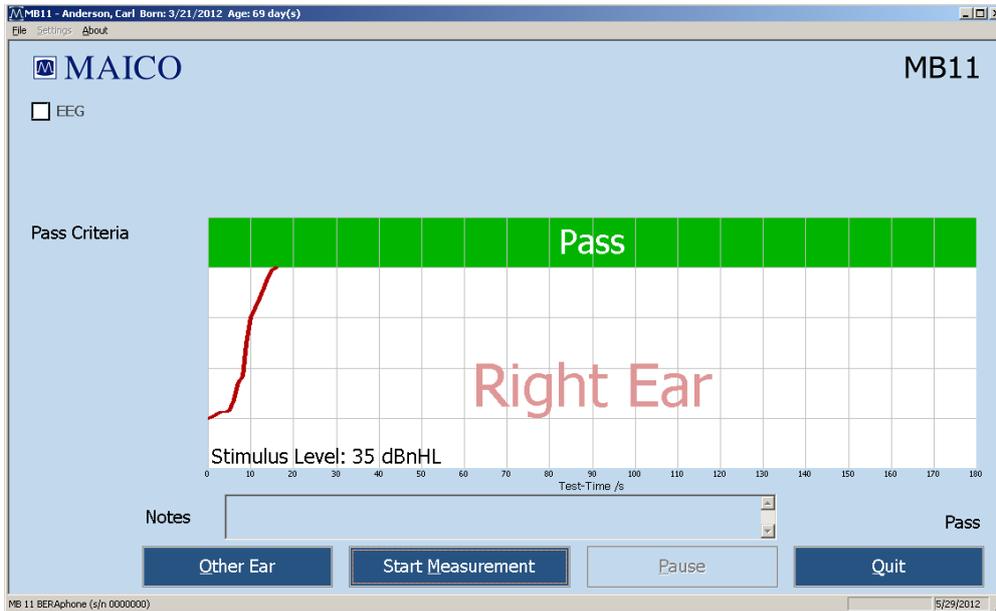


Figura 40
MB 11 – programma Teststop

Nella parte inferiore della schermata di valutazione sono presenti i tasti di funzione.

Other EAR (Altro orecchio): Dopo la fine della valutazione, è possibile modificare l'orecchio da valutare.

Start Measurement (Avvia la misurazione): Cliccando sul tasto Start Measurement (Avvia la misurazione) si avvia una nuova valutazione. Durante la valutazione, il tasto di funzione si trasforma in Stop Measurement (Ferma la misurazione).

Stop Measurement (Ferma la misurazione): Una valutazione in corso può venire annullata cliccando sul tasto Stop Measurement (Ferma la misurazione). Appare una finestra pop-up che recita "Test aborted, because... (Valutazione annullata a causa di...)". Il risultato (Annullato) e la motivazione vengono visualizzati e conservati nel database per un tracciamento della qualità controllata.

Pause (Pausa): Interrompe la valutazione in corso. In questo caso, il tasto si trasforma in Continue... (Continua...) e l'indicazione di stato in fondo alla schermata recita "Test in progress (Valutazione in corso)".

Quit (Esci): Termina la misurazione e ritorna alla schermata iniziale.

EEG View (Visualizzazione dell'EEG): Visualizza l'EEG durante le misurazioni.

6.3.5 Risultato della valutazione di Pass (Superato)

Durante una valutazione, un piccolo segmento della linea viene tracciato



Figura 41

MB 11 – Risultato della valutazione di PASS (SUPERATO) del programma

dopo ciascun secondo di raccolta dei dati. La linea viene visualizzata in blu per la valutazione dell'orecchio sinistro e in rosso per la valutazione dell'orecchio destro. Durante la valutazione, la linea di indicazione che segnala il criterio di superato nel diagramma continua a spostarsi verso l'alto nel grafico fino a quando non viene raggiunta l'area verde. A quel punto, viene soddisfatto il 100% del criterio di superamento e la valutazione viene considerata superata con successo. Il risultato di PASS (SUPERATO) viene visualizzato nell'area verde (consultare la figura 41).

Ciononostante, un risultato di PASS (SUPERATO) ottenuto con questo dispositivo non rappresenta un'indicazione del fatto che il sistema uditivo nel suo complesso sia nella norma. Pertanto, un risultato positivo non deve avere la precedenza su altre indicazioni che possano suggerire che l'udito non è nella norma. Il paziente deve essere sottoposto a una valutazione audiologica completa nel caso in cui persistano dubbi in merito alla normalità dell'udito.

6.3.6 Risultato della valutazione di Refer (Consulto)



Figura 42

MB 11 – Risultato della valutazione di REFER (CONSULTO) del programma

Se il criterio di superamento non viene raggiunto entro 180 secondi dall'inizio della valutazione, nell'angolo in basso a destra viene visualizzato il risultato di Refer (Consulto) (figura 42).

Nel caso in cui non sia possibile escludere come motivazione del risultato di Consulto condizioni di conduzione della valutazione scarse, è necessario prendere in considerazione l'ipotesi di eseguire una nuova valutazione sotto condizioni migliori. Seguire il protocollo indicato dal proprio programma per la gestione di pazienti che presentano un esito di Consulto.

6.3.7 Risultato della valutazione di Abort (Annullato)



Figura 43
Risultato della valutazione di Abort (Annullato)

Una valutazione può venire annullata selezionando il tasto Stop Measurement (Ferma la misurazione). Questa valutazione viene conservata nel database come annullata. Se Tracking (Tracciamento) è abilitato, appare una finestra pop-up che richiede l'inserimento delle motivazioni per l'interruzione. Dopo aver confermato la motivazione, viene visualizzato nell'area verde il risultato di Abort (Annullato) con la motivazione indicata (consultare la figura 43).

7 Tracciamento

Il software di MB 11 presenta una funzione di esportazione che permette di esportare i dati e le valutazioni dei pazienti in file compatibili con alcuni programmi di gestione dei dati progettati appositamente per tracciare le informazioni di screening in merito all'udito dei neonati (HI*TRAC, OZ oppure un file ascii).

7.1 Impostazioni di tracciamento

Selezionare Settings (Impostazioni), sotto-menù Options (Opzioni) (Figura 44). Consultare l'area intitolata Auto Tracking Settings (Impostazioni di auto-tracciamento) nella finestra di dialogo.

Le opzioni di tracciamento in questa finestra di dialogo sono:

No Tracking (Nessun tracciamento) – Non viene salvato alcun file di tracciamento.

HI*TRACK – Viene aggiunto un tasto Tracking (Tracciamento) alla schermata principale. La selezione di questo tasto apre una finestra che permette di accedere a una vasta scelta di campi compatibili con l'applicazione di gestione dei dati HI*TRACK. Le informazioni immesse e i risultati delle valutazioni vengono salvati in un file che può venire importato nell'applicazione HI*TRACK. (consultare la sezione 7.2)

OZ Systems (Sistemi OZ) – Non appena i dati vengono raccolti, le informazioni sul paziente e sulla valutazione vengono salvate automaticamente in un file che può venire importato nel sistema di gestione dei dati basato su web OZ.

Tracking File Name (Nome del file di tracciamento) – In questa sezione è possibile definire il nome desiderato per il file di tracciamento.

Tracking Path (Percorso di tracciamento) – In questa sezione è possibile definire il percorso della cartella di tracciamento.



Figura 44
Menù Settings (Impostazioni) – Options (Opzioni)

7.2 Immissione dei dati di tracciamento

Se Settings/HI*TRACK (Impostazioni/HI*TRACK) è attivato, il tasto di funzione Tracking (Tracciamento) appare sulla schermata iniziale (figura 45).

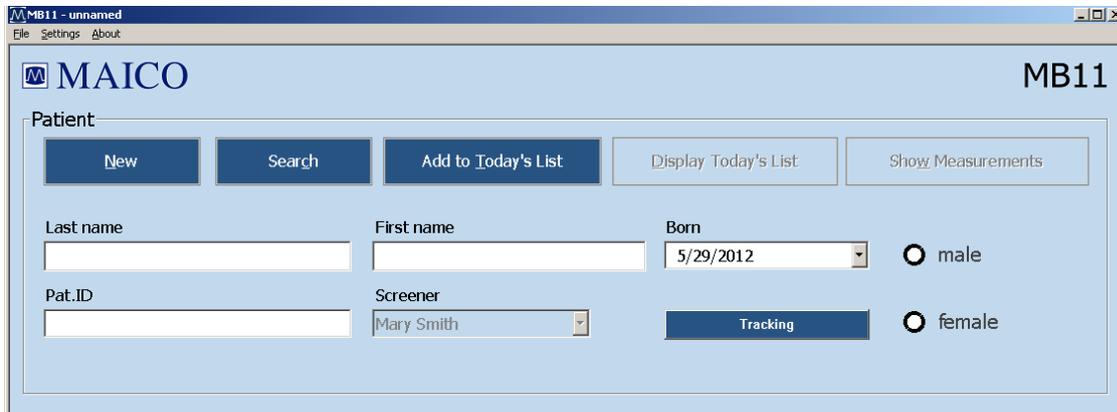


Figura 45 – Schermata iniziale con il tasto di funzione Tracking (Tracciamento) dei dati

Cliccare sul tasto Tracking (Tracciamento) per aprire una finestra di immissione dei dati (figura 46).

I dati del paziente vengono copiati dalla schermata principale.

Compilare il modulo con le informazioni tracciate dal programma. Cliccare sul tasto Advanced (Avanzate) per aprire la successiva finestra di immissione dei dati contenente campi aggiuntivi, come mostrato in Figura 47.

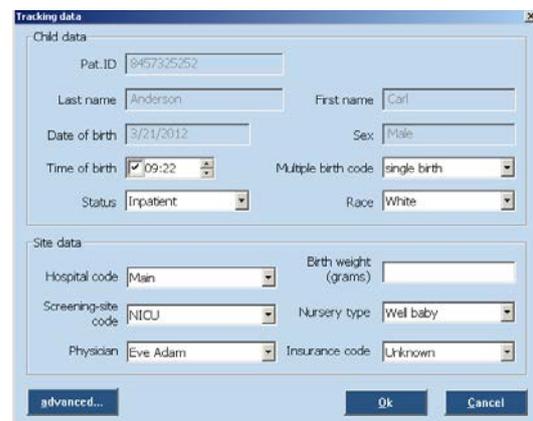


Figura 46 – Schermata dei dati di tracciamento

7.3 Dati di tracciamento avanzati

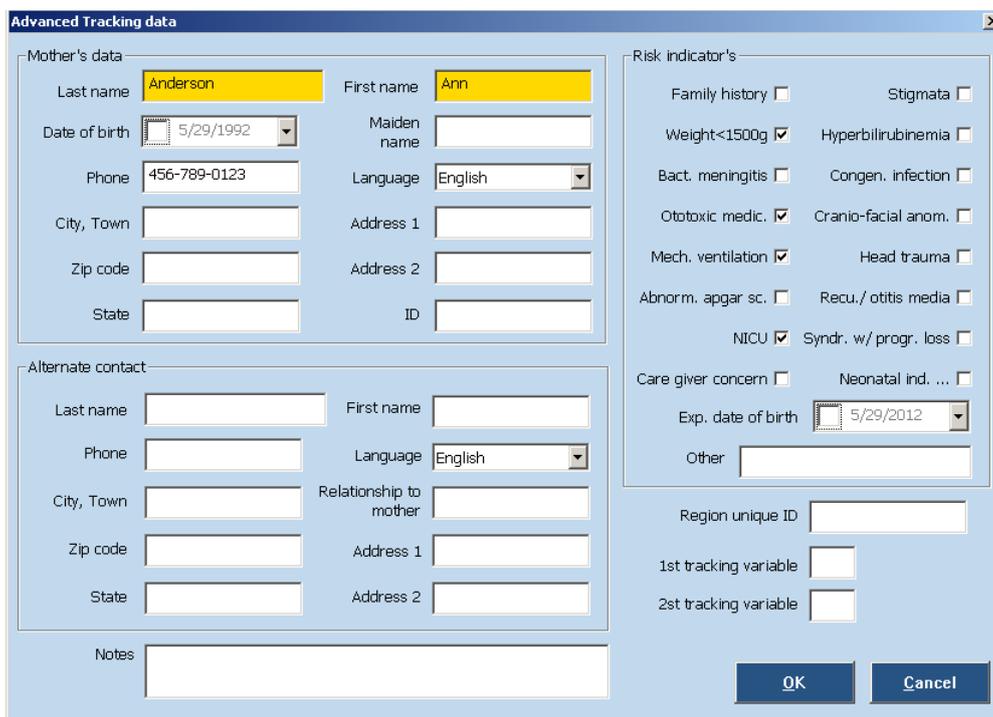


Figura 47 – Dati di tracciamento avanzati

La finestra di dialogo Advanced Tracking (Tracciamento avanzato) permette di immettere i dati in merito alla madre, un contatto alternativo e documentazione concernente i fattori di rischio pertinenti per il neonato.

7.4 Le funzioni di esportazione del database di MB 11 (con il tracciamento disabilitato)

Il software di MB 11 permette di esportare i dati dei pazienti e delle valutazioni dal database. Il file di esportazione viene esportato come file di testo (*.txt) nel formato CSV compatibile con Excel. Il formato CSV permette una facile importazione su Excel o su altro software.

Per esportare i dati, cliccare su Search (Cerca) nella schermata iniziale:

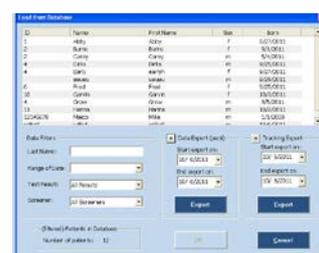


Figura 48 – Load from Database (Caricamento dal database)

Appare la finestra di dialogo Load from Database (Carica dal database) (figura 48). Scegliere i dati per l'esportazione utilizzando i campi di filtro e impostare l'intervallo di date nell'area Data Export (Esportazione dei dati). Cliccare poi sul tasto Export (Esporta) sottostante. Appare una finestra di dialogo per la navigazione che permette di inserire il nome del file di esportazione e la collocazione per la conservazione. L'elenco dei dati esportati può essere limitato utilizzando i vari filtri di ricerca descritti nella sezione 5.5.1.

7.5 Le funzioni di esportazione del database di MB 11 (con il tracciamento abilitato)

Il software di MB 11 permette di esportare i dati sui pazienti e sulle valutazioni presenti sul database in un formato compatibile con OZ o HiTrack. Perché ciò sia possibile, è necessario che l'opzione Tracking (Tracciamento) su OZ o HiTrack sia abilitata nel menù Settings/Tracking Settings (Impostazioni/Impostazioni di tracciamento).

Per esportare i dati, cliccare su Search (Cerca) nella schermata iniziale:

Appare la finestra di dialogo Load from Database (Carica dal database) (figura 49). Scegliere i dati per l'esportazione utilizzando i campi di filtro, impostare l'intervallo di date nell'area Tracking

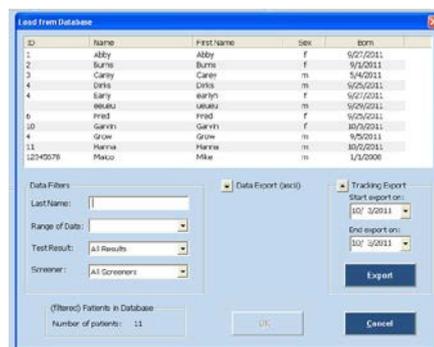


Figura 49 – Load from Database (Caricamento dal database)

Export (Esportazione di tracciamento) e poi cliccare sul tasto Export (Esporta) nell'area Tracking Export (Esportazione di tracciamento). Appare una finestra di dialogo per la navigazione che permette di inserire il nome del file di esportazione e la collocazione per la conservazione. Assicurarsi che il nome del file e l'estensione inseriti siano quelli ricercati poi da OZ o HiTrack per l'incorporamento dei dati. L'elenco dei dati esportati può essere limitato utilizzando i vari filtri di ricerca descritti nella sezione 5.5.1.

8 Misurazioni di controllo

Non disponibile sul dispositivo per lo screening MB 11 BERAphone®.

La valutazione diagnostica per il controllo dopo un risultato di REFER (CONSULTO) può venire abilitata cliccando sulla casella Advanced (Avanzata) che si trova in basso a destra nella schermata iniziale. La schermata iniziale mostra ora due valutazioni aggiuntive: Time Step Stimulus (Stimolo a incremento temporale) e Standard ABR (ABR standard).

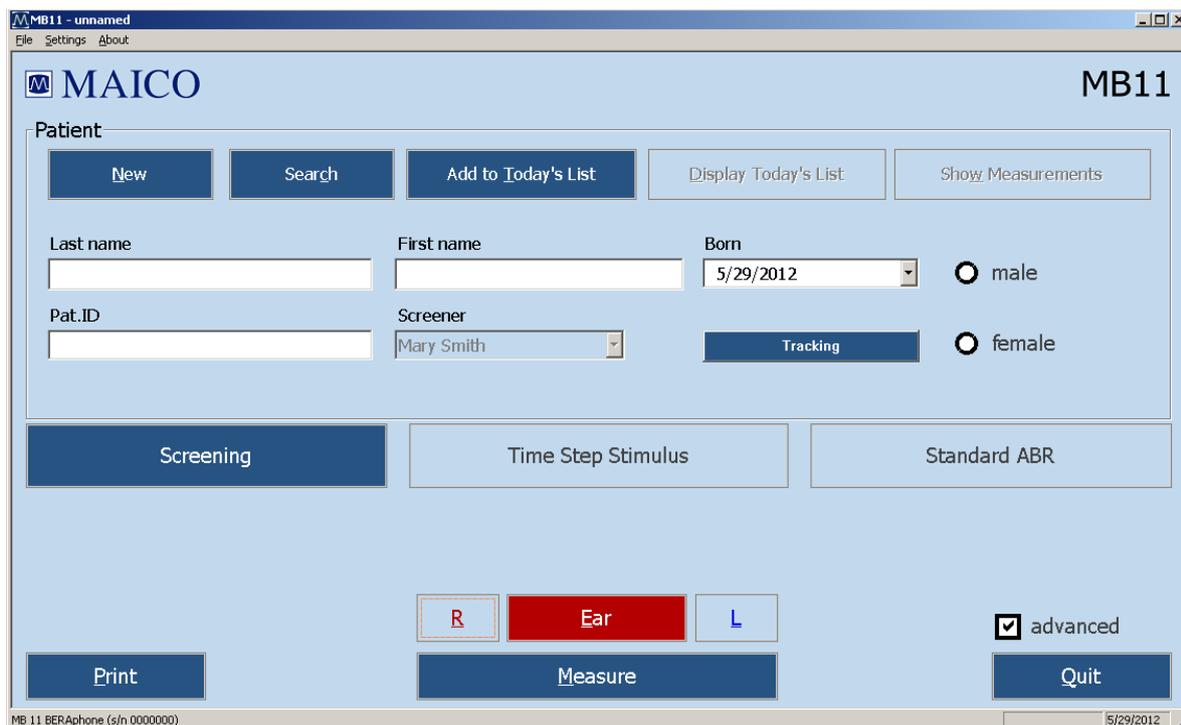


Figura 50
MB 11 – schermata iniziale del programma in modalità avanzata

Queste due valutazioni diagnostiche devono essere utilizzate solo da esperti comprovati! Queste valutazioni offrono la possibilità di una valutazione diagnostica immediata dell'udito dopo la registrazione di un risultato di CONSULTO. Con BERAphone®, queste valutazioni vengono eseguite sotto le stesse condizioni della valutazione di screening. A questo scopo, è possibile scegliere fra il metodo dell'ABR standard con intensità regolabile oppure quello dello Stimolo a incremento temporale che valuta contemporaneamente sei intensità.

In buone condizioni di valutazione, è possibile per un esaminatore esperto eseguire queste misurazioni su un neonato calmo o addormentato. Se non si riesce a ottenere buoni risultati per la valutazione, è necessario fare sì che il neonato si calmi allattandolo o sedandolo. Inoltre, è possibile prendere in

considerazione l'opzione di valutare il neonato in un altro momento quando è addormentato.

8.1 Valutazione con lo stimolo a incremento temporale

8.1.1 Lo stimolo a incremento temporale

Nella valutazione dell'ABR standard, il potenziale evocato viene misurato con clic individuali di un'intensità sonora definita. Invece di clic individuali, lo stimolo a incremento temporale utilizza "pacchetti" di sei clic che si susseguono molto rapidamente e la cui intensità aumenta in incrementi da 10 dB per ciascun clic compreso nel pacchetto (figure 51 e 52). Dal momento che un intero "pacchetto di clic" viene presentato in soli 25 ms, il paziente non è consapevole della composizione complessa ma questa viene comunque processata con un alto livello di precisione temporale nel tronco encefalico. Se i sei livelli di pressione sonora della catena di clic vengono regolati in modo che la soglia dell'udito rientri all'interno di questo intervallo di pressione sonora, allora una media singola è sufficiente a determinare "oggettivamente" la soglia dell'udito, dal momento che i clic sotto questo livello di andamento non evocano alcun potenziale.

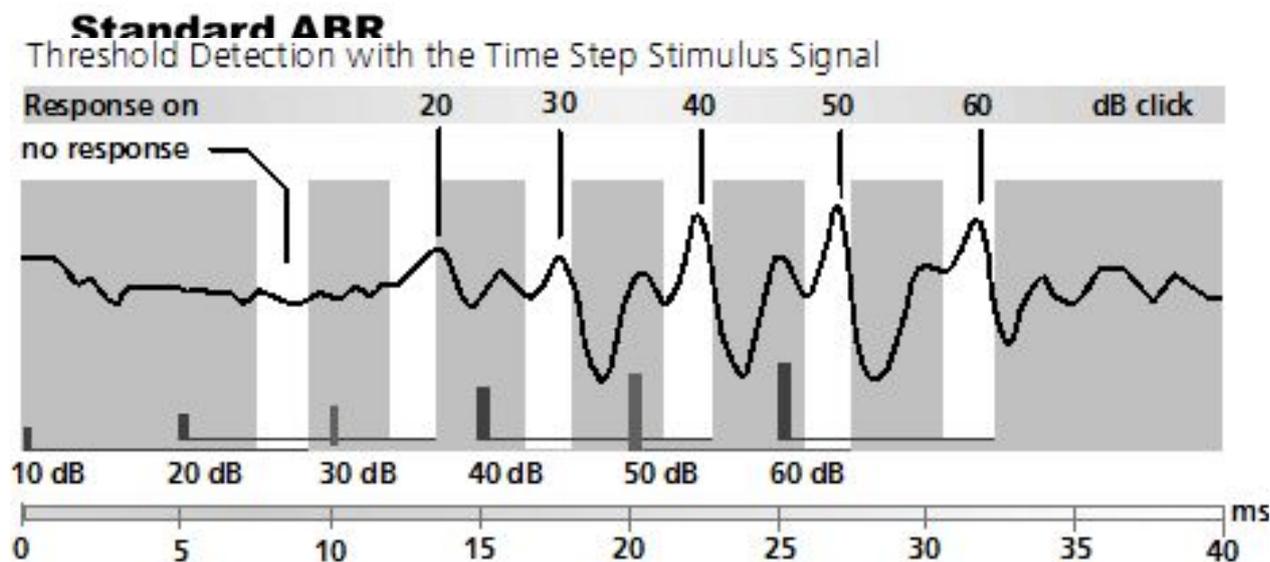


Figura 52 – ABR tipica con il segnale di stimolo a incremento temporale

Figura 51– Presentazione degli stimoli con ABR standard e con ABR con stimolo a incremento temporale



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

La barra bianca mostra la cornice entro cui è prevedibile che ricada l'onda V per ciascuno dei clic di evocazione. Le intensità dei clic si trovano al di sopra della colonna corrispondente (barra bianca).

La curva dello stimolo a incremento temporale permette una lettura immediata della soglia di udito dell'ABR. Le barre bianche con la latenza prevista dell'onda V pertinente sono molto utili. Il centro di queste barre bianche è impostato per la tempistica della funzione di intensità di latenza normale e viene modificato in base all'età del paziente indicata nei dati personali.

Pertanto, le latenze dell'onda V di un individuo devono sempre trovarsi nella stessa relazione temporale con le barre. Non è possibile che l'onda V a 50 dB, ad esempio, si trovi all'estremità della barra da 50 dB e quella a 40 dB si trovi all'inizio della barra da 40 dB.

Dall'intensità più alta in poi, le onde devono essere tracciabili senza interruzione fino alla soglia. L'ampiezza dell'intensità maggiore può risultare leggermente inferiore ma deve continuare a essere riconoscibile. Non è possibile, ad esempio, che le onde a 60 dB e a 50 dB e quella a 30 dB siano chiaramente riconoscibili ma che non sia identificabile alcuna risposta a 40 dB. In questo caso, si stabilisce che l'onda a 30 dB è un artefatto e non un potenziale evocato affidabile. Se necessario, ripetere la misurazione per chiarire la situazione. Una buona indicazione di potenziali dell'ABR autentici è un picco largo una colonna prima dell'onda V. Questa è l'onda III, ma non sempre è ben formata.

8.1.2 Valutazione con lo stimolo a incremento temporale

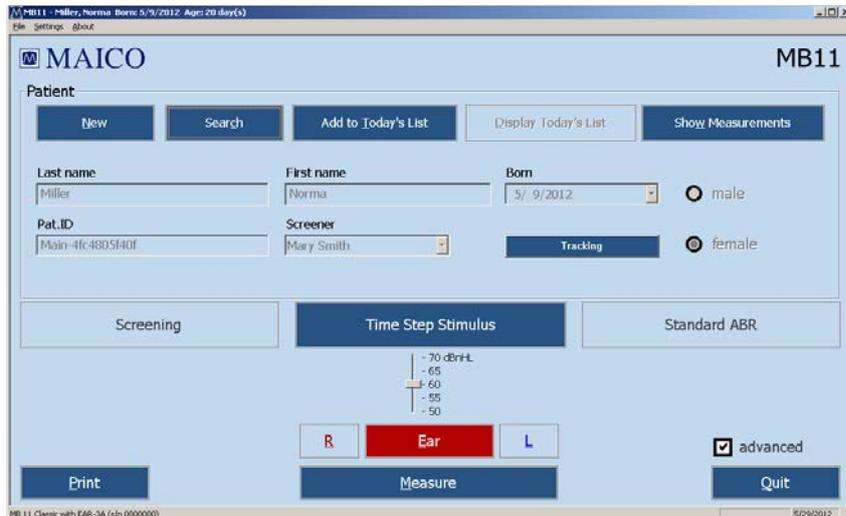


Figura 53 – Schermata iniziale del programma con lo stimolo a incremento temporale

Dopo aver cliccato sul tasto Time Step Stimulus (Stimolo a incremento temporale), viene visualizzata la schermata iniziale come presentata in figura 53. Tramite la barra a scorrimento, è possibile impostare l'intensità massima del segnale per la valutazione con lo stimolo a incremento temporale fra 50 dB nHL e 70 dB nHL. Il valore predefinito è 60 dB nHL. Se il neonato mostra un'eccessiva sensibilità ai segnali acuti, selezionare 50 dB nHL.

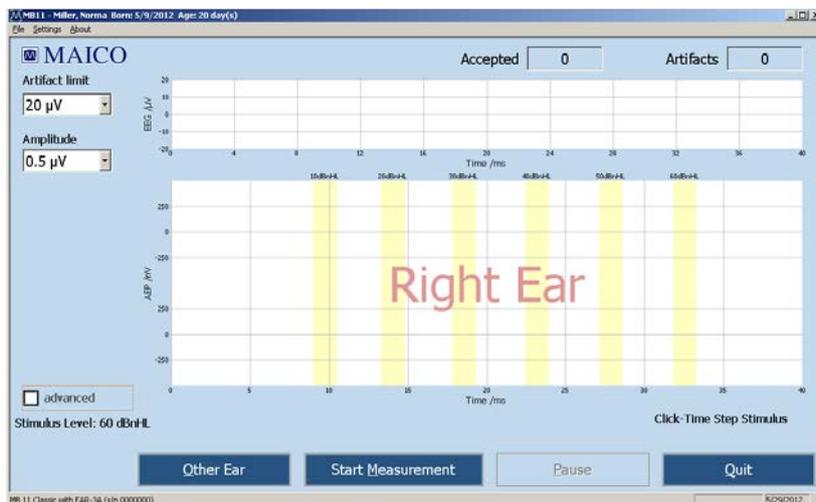


Figura 54
MB 11 – Schermata di valutazione del TSS con Measurement (Misurazione)

Dopo aver immesso o caricato i dati del paziente, selezionare l'orecchio da valutare. Cliccare sul tasto Measure (Misura). Appare la schermata di valutazione presente in figura 54.

L'EEG in μV viene visualizzato nella parte superiore della schermata. Se il livello dell'EEG rientra nel limite di artefatto selezionato (consultare la casella in alto a sinistra della schermata) viene eseguita una misurazione e il numero nella casella Accepted (Accettato) aumenta di un'unità.

Se il segnale dell'EEG è più grande del limite di artefatto, questa misurazione non viene utilizzata e il valore indicato in Artifacts (Artefatti) aumenta di un'unità.

Se i potenziali evocati sono grandi è possibile modificare il limite di artefatto con il mouse cliccando sulla freccia a destra della casella del limite di artefatto presente in alto a sinistra sulla schermata. Sono selezionabili valori fra $5 \mu\text{V}$ e $50 \mu\text{V}$. Ottenere un EEG di buona qualità è importante durante la valutazione. Ciò è particolarmente importante nel caso in cui si sospetti una perdita di udito o i potenziali evocati stimati siano bassi.

In questo caso, non aumentare la soglia di artefatti ma provare piuttosto a calmare il neonato. Inoltre, è possibile prendere in considerazione l'opzione di valutare il neonato in un altro momento quando è addormentato.

La figura 55 mostra un esempio di una schermata di valutazione per lo stimolo di incremento temporale. Il tempo di analisi è di 40 ms. Le risposte della onda V corrispondente devono ricadere nell'intervallo delle rispettive aree bianche. Al di sopra delle aree bianche, ci sono i livelli di clic corrispondenti. Il blu rappresenta l'orecchio sinistro e il rosso l'orecchio destro. L'ampiezza della curva può venire regolata modificando il valore di Amplitude (Ampiezza) nel menù a tendina presente sulla sinistra della schermata. Sono selezionabili valori fra $0,1 \mu\text{V}$ e $1,1 \mu\text{V}$.



Figura 55
MB 11 – Risultato del Time Step Stimulus (Stimolo a incremento temporale) del programma

8.1.3 Visualizzazione avanzata della valutazione con lo stimolo a incremento temporale

La modalità di visualizzazione avanzata può essere avviata selezionando la casella Advanced (Avanzata) a sinistra della schermata di valutazione. Questa schermata di valutazione contiene informazioni e funzioni aggiuntive. Questa modalità è disponibile per i risultati della valutazione corrente e per i dati conservati.



Figura 56 – Schermata di valutazione avanzata

Le figure 56 e 57 visualizzano il risultato della valutazione illustrata nel capitolo 8.1.2, la figura 57 visualizza il risultato della valutazione in formato avanzato.

Durante la valutazione, le singole scansioni di misurazione vengono conservate in maniera alternata nei buffer A e B. È possibile visualizzare i dati all'interno dei buffer A e B in maniera separata selezionando la funzione A+B collocata a sinistra della schermata di valutazione. Quando questa funzione viene selezionata, i dati medi vengono visualizzati nella parte inferiore e i dati conservati nei buffer A e B in maniera distinta vengono visualizzati nella parte superiore.



Figura 57 – Schermata di valutazione avanzata A+B

La funzione Filter (Filtro) permette di appianare le curve sulla schermata. Le frequenze di taglio del filtro sono 163 Hz e 1.930 Hz.

Le caselle per la regolazione del limite di artefatto e dell'ampiezza della visualizzazione AEP sono collocate nella parte superiore sinistra della schermata. Il valore corrente del limite di artefatto viene visualizzato alla voce Artifact Limit (Limite di artefatto). Ad esempio, in figura 60 il limite di artefatto corrente è 20 µV. Il limite di artefatto può venire regolato cliccando sulla freccia a destra della casella Artifact Limit (Limite di artefatto). Sono selezionabili valori fra 5 µV e 50 µV. La grandezza della visualizzazione delle AEP (onde) è illustrata sotto Amplitude (Ampiezza). Ad esempio, in figura 58 l'ampiezza corrente è 1,0 µV. L'ampiezza può essere regolata cliccando sulla freccia a destra della casella Amplitude (Ampiezza). Sono selezionabili valori fra 0,1 µV e 1,1 µV.

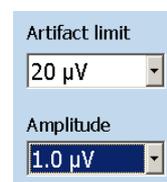


Figura 58 – Finestra della qualità dell'EEG

8.2 Valutazione con l'ABR standard

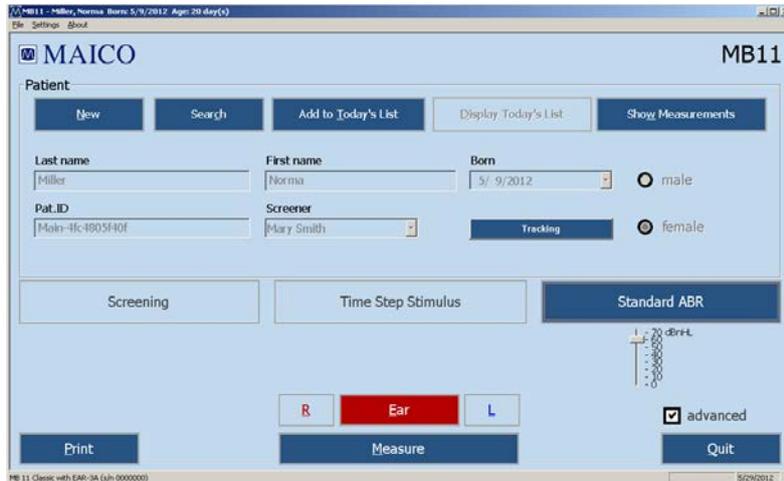


Figura 59

MB 11 – schermata iniziale del programma in modalità esperto Standard ABR (ABR standard)

Dopo aver cliccato su Standard ABR (ABR standard) nella schermata iniziale, appare un selettore del livello di intensità, come mostrato in figura 45. Il livello di intensità per il clic può venire regolato fra 0 e 70 dB nHL utilizzando la barra di scorrimento. In seguito, selezionare l'Ear (Orecchio) da valutare cliccando su R per l'orecchio destro o su L per l'orecchio sinistro e poi su Measure (Misura) per avviare la valutazione. Appare la schermata mostrata in figura 59.

A differenza dello stimolo a incremento temporale, l'ABR standard effettua la valutazione a una singola intensità. Se vengono utilizzati livelli di stimolo sufficientemente alti, tutte le onde I – V dovrebbero essere visibili. Le altre opzioni e visualizzazioni illustrate in questa schermata dell'ABR standard sono spiegate in dettaglio nel capitolo 8.1.2 di questo manuale.



Figura 60

MB 11 – schermata di valutazione del programma Standard ABR (ABR standard)



9 Manutenzione e cura dello strumento

9.1 Pulizia di MB 11 BERAphone®

Gli elettrodi di acciaio e l'auricolare di BERAphone® sono progettati per entrare direttamente in contatto con la pelle del neonato. Presupponendo che la pelle del neonato sia intatta, il dispositivo è considerato non critico secondo le linee guida del 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, lo strumento deve essere pulito e disinfettato con un disinfettante di tipo medico od ospedaliero prima del riutilizzo. Le istruzioni del singolo produttore devono essere seguite nell'utilizzo dell'agente disinfettante per fornire un livello di pulizia adeguato.

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 studiato per disinfettare gomma, plastica, silicone e i prodotti acrilici che vengono utilizzati comunemente nei dispositivi di valutazione dell'udito.

La maggior parte delle salviette disinfettanti comuni presenti negli ospedali contiene alcol come principale agente disinfettante. Tuttavia, l'alcol degrada dal punto di vista chimico alcuni materiali, come ad esempio quelli utilizzati nel cuscinetto auricolare di BERAphone®. In seguito un'esposizione ripetuta ai disinfettanti alcolici, il materiale dell'auricolare si indurisce, si crepa e nel tempo si rompe. Quanto maggiore è il contenuto alcolico del disinfettante, quanto più rapidamente si rovina l'auricolare.

Se vengono utilizzate salviette disinfettanti per disinfettare BERAphone®, il cuscinetto dell'auricolare deve essere sostituito più di frequente rispetto all'utilizzo di un prodotto non a base alcolica.

Gli elettrodi in acciaio inossidabile possono essere rimossi con facilità a scopo di pulizia.



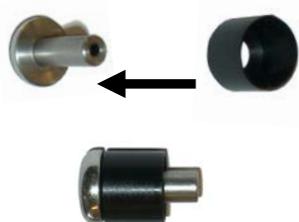
Remove electrodes carefully
Figura 61



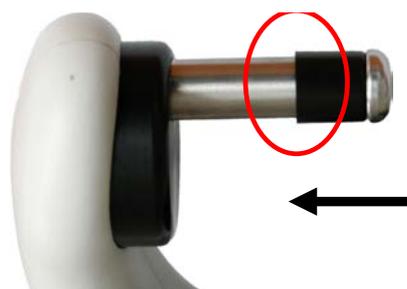
Remove gel protector from electrode

È possibile sterilizzare gli elettrodi in acciaio inossidabile (ma non i protettori dal gel) in autoclave.

In alternativa, è possibile eseguire una sterilizzazione al plasma degli elettrodi e dei protettori dal gel dopo la pulizia. Assicurarsi che l'elettrodo con la protezione dal gel sia inserito in maniera corretta e completa in MB 11 BERAphone® dopo la pulizia.



Push the gel protector back on the electrode



Plug the electrode with gel protection into the
BERAphone®.

Figura 62

In alcuni casi e solo se ritenuto necessario, in alternativa è possibile rimpiazzare sia gli elettrodi sia i cuscinetti auricolari con facilità come componenti sostitutivi.

Per maggiori informazioni consultare anche l'Appendice B.



9.2 Suggerimenti riguardo l'utilizzo del gel per elettrodi

È importante evitare di far entrare in contatto il gel per elettrodi con i componenti interni di MB 11 BERAphone®. Per questo motivo, sono presenti dei protettori dal gel sugli elettrodi. In genere, è sufficiente una piccola quantità di gel posizionato sull'elettrodo per eseguire uno screening. Evitare l'utilizzo di un quantitativo eccessivo di gel che possa penetrare al di sotto dei protettori dal gel e nei componenti critici all'interno dell'alloggiamento dell'elettrodo.

Non applicare mai il gel per elettrodi direttamente dal flacone o dal tubetto. Non sempre è possibile controllare il flusso di gel dal flacone ed è consigliabile evitare di applicare accidentalmente una grande quantità di gel sugli elettrodi o sull'auricolare, che è delicato.

Gli elettrodi di MB 11 BERAphone® devono venire rimossi a intervalli regolari e puliti in maniera accurata con un disinfettante di tipo ospedaliero.

10 Risoluzione dei problemi

Nel caso in cui si dovesse rilevare che il dispositivo non funziona più in maniera appropriata durante l'esecuzione della valutazione, controllare i seguenti punti:

1. Il dispositivo non si accende:

Tutti i cavi sono connessi in maniera corretta e la presa USB è inserita bene nella porta?

2. La misurazione viene effettuata in maniera adeguata ma con ampie fluttuazioni regolari dell'EEG.

È possibile migliorare la situazione muovendo leggermente BERAphone®?

3. Non viene registrato alcun potenziale oppure solo potenziale non chiaro. Ascoltare brevemente nell'auricolare e verificare che lo stimolo sia presente.

Assicurarsi che l'EEG non sia stato interrotto dalla polarizzazione degli elettrodi, evento semplice da identificare grazie alle curve estremamente piatte visualizzate nella sezione dell'EEG e alla mancanza di reazione a movimenti delicati di MB 11 BERAphone® sulla testa del neonato.

Una semplice verifica consiste nel posizionare MB 11 BERAphone® sulla parte interna del braccio sinistro dell'esaminatore. La pelle del braccio deve essere preparata con il gel per elettrodi e una goccia di gel deve essere applicata anche sugli elettrodi. La variazione di corrente viene determinata dai potenziali muscolari del braccio. È importante verificare che i potenziali muscolari del braccio vengano registrati in maniera corretta, ossia che la contrazione del braccio determini potenziali più grandi e il rilassamento potenziali più piccoli.

4. Messaggio di errore: Qualità dell'EEG

Questo messaggio appare nel caso in cui sia presente un disturbo di ronzio aumentato che influenza la qualità della misurazione in maniera importante. Si consiglia di rimuovere la fonte del disturbo oppure di eseguire la valutazione in un'altra sede.

Cliccare su OK per riavviare la valutazione in maniera automatica. In alternativa, utilizzare la scorciatoia da tastiera <Ctrl+W> in modo che le informazioni sul disturbo di ronzio scompaiano dopo dieci secondi.

5. L'elettrodo del vertice non raggiunge il punto del vertice

A seconda della dimensione della testa, la posizione dell'elettrodo del vertice può essere adattata ruotando il disco nero su cui è installato l'elettrodo.

In caso di teste eccezionalmente piccole (neonati prematuri o provenienti dalla terapia intensiva neonatale), è possibile che l'elettrodo del vertice sia troppo corto per poter entrare in contatto con il punto di vertice. Per questi



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

casi speciali, è disponibile un elettrodo più lungo che può venire ordinato come accessorio opzionale (Consultare Elettrodo in acciaio inossidabile per neonati prematuri).

6. Impedenza scarsa in una o in più aree degli elettrodi

Spostare leggermente l'elettrodo o gli elettrodi di BERAphone® che presentano un'impedenza scarsa, assicurandosi che questi entrino in contatto con l'area della pelle preparata con il gel per elettrodi.

Rimuovere BERAphone® e applicare ancora un po' di gel sulla zona.

Applicare un altro po' di gel anche sull'elettrodo.

Utilizzare un prodotto per la preparazione della pelle agli elettrodi come Nuprep oppure un tampone per la preparazione della pelle agli elettrodi, pulire la zona e poi riapplicare il gel.

7. Artefatto alto (qualità del segnale scarsa) durante lo screening

Controllare lo stato del neonato. Un neonato calmo e addormentato determina uno screening di qualità maggiore. Calmare il neonato con un succhiotto, se necessario.

Posizionare il neonato in modo che sia comodo e possa rilassare la tensione del collo. Una coperta arrotolata sul fianco del neonato e lungo la curva del collo può aiutare a rilassare la tensione in questa area.

Controllare che BERAphone® non sia scivolato via dalle aree preparate per gli elettrodi e che gli elettrodi siano a contatto con la pelle. Se si è verificato uno spostamento, riposizionare il dispositivo in maniera corretta.



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

11 Dati tecnici



MB 11 BERAphone® è un prodotto medico diagnostico attivo che rientra nella classe IIa della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici.

Standard:	IEC 601-1, IEC 645-3
Approvazioni	US F.D.A. 510(k) # 082035
Segnali della valutazione:	Screening: Stimolo CE-Chirp® Stimolo a incremento temporale (Opz.): Clic ABR (Opz.): Clic
Tasso di stimolo:	Screening 93/s; 20/s Stimolo a incremento temporale, ABR standard 14/s.
Filtro dell'EEG:	125 Hz – 1,25 kHz
Frequenza di campionamento:	di 16 kHz
Controllo di qualità:	Indicatore integrato su BERAphone® e visualizzazione nel software con indicazione della qualità del segnale o dell'EEG
Condizioni ambientali:	+ 15 ... + 35 C / + 59 ... + 95° F (funzionamento) + 5 ... + 50 C / + 41 ... + 122° F (conservazione) Umidità massima 75% (funzionamento) Umidità massima 90% (conservazione)
Sonda (BERAphone®):	
Altoparlante:	Altoparlante integrato e dinamico a banda larga (8 Ω)



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

Elettrodi: Elettrodi riutilizzabili in acciaio inossidabile con protettori dal gel

Livello di intervallo: da 0 a 70 dB nHL, Preimpostato in fabbrica su 35 dB nHL, Regolabile solo dal produttore

Preamplificatore: Integrato, Amplificazione 87 dB (23.000x)

Controllo di qualità: Indicatore integrato rosso (qualità del segnale bassa) e verde (qualità del segnale buona)

Peso: 300 g

Dispositivo
(Scatola MB 11):

Alimentazione: tramite porta USB del computer

Consumo di alimentazione: max. 400 mA

Peso: 165 g

Dimensioni: L x P x A: 12 x 9 x 3 cm

Requisiti del computer
(computer non incluso):

Tipo: Compatibile con Intel Pentium 4 o superiore

RAM: minimo 1GB

Disco fisso: Minimo 5 GB di spazio libero sul disco



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

Interfaccia: USB 1.1 o 2

Schermo: Schermo a colori SVGA 800x600 o successivo

Sistema operativo: Windows XP SP 3, Windows 7 32/64bit Professional o Ultimate

Alimentazione:

Utilizzare solo spine dotate di messa a terra protettiva e cablaggio per alimentazione. La mancanza di messa a terra causa un aumento del disturbo di ronzio e ha una netta influenza sulla qualità della misurazione. Il disturbo di ronzio influenza inoltre la produzione audio del computer e produce un segnale di disturbo di mascheramento. Ciò falsifica i risultati della misurazione.

Modalità con batteria del PC:

Per garantire una misurazione quanto meno disturbata possibile (libera da disturbo di ronzio) e stimoli liberi da disturbi di mascheramento, è necessario disconnettere tutti i dispositivi accessori esterni del PC, come ad esempio quelli dotati di alimentazione esterna (unità USB, stampanti e cavi LAN).

Se dovesse essere necessario utilizzare dispositivi accessori mentre si opera in modalità di batteria, assicurarsi che sia presente una messa a terra del PC distinta, continua e sufficiente.

Spina di connessione: Specifiche di connessione
Presse USB USB USB 1.1 max 400 mA



Figura 63
Connettore di MB 11

12 Informazioni scientifiche di riferimento

12.1 Stimolo CE-Chirp®

Lo stimolo per lo screening dell'udito dell'AABR neonatale deve generare risposte uditive evocate nel tronco encefalico con la maggiore ampiezza possibile al livello di 35 dB HL. Ampiezze di risposta alte permettono un rilevamento obiettivo rapido con un'alta specificità e un tempo di misurazione ridotto.

Fino a poco tempo fa, nel campo dello screening dell'udito veniva utilizzato come stimolo il clic standard. Il clic standard è generato fornendo un breve impulso rettangolare a un trasduttore. Il clic genera un'onda che viaggia lungo la membrana basilare. L'onda in movimento si sposta dalla parte basale della coclea lungo la membrana basilare fino ad arrivare all'estremità della coclea (apice). In questo modo, stimola ciascuna delle aree di frequenza della coclea a partire dalla porzione ad alta frequenza per arrivare a quella a bassa frequenza. La velocità dell'onda in movimento è maggiore nella porzione basale della coclea e rallenta in maniera

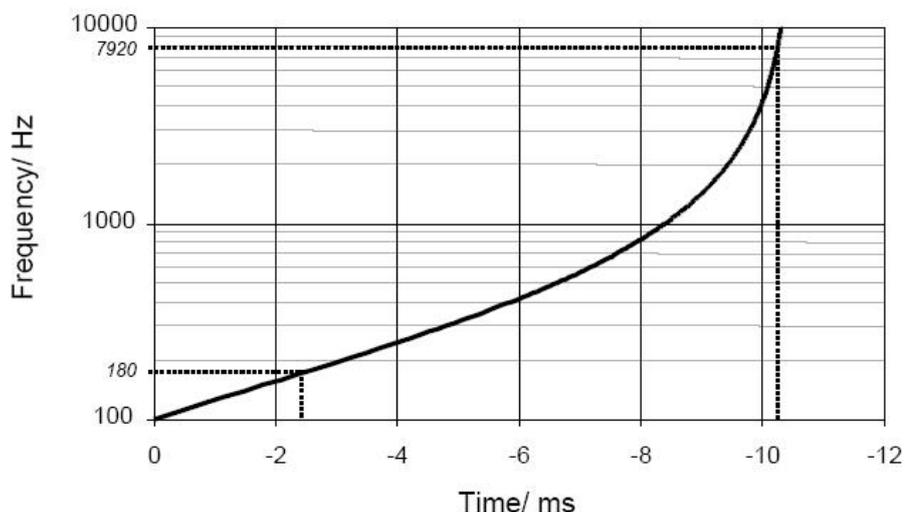


Figura 64

esponenziale verso l'apice.

La figura 64 mostra il ritardo dell'onda in movimento nel raggiungere le varie bande di frequenza nella coclea calcolato in base al modello della coclea di de Boer. La figura mostra un ritardo inferiore a 2 ms nella regione che va da 10 kHz a 1 kHz e un ritardo di 8 ms nella regione che va da 1

kHz a 100 Hz. A causa della maggiore sincronizzazione risultante dalla stimolazione della porzione basale della coclea, solo l'intervallo di frequenza più alto contribuisce in maniera efficace all'attività evocata dal clic. Il ritardo dell'onda in movimento nella parte più apicale della coclea determina risposte considerevolmente disperse in questa area. Per questa motivazione, la risposta spazio-temporale sommata non raggiunge l'ampiezza che risulterebbe da una stimolazione più sincronica.

Il nuovo stimolo CE-Chirp® presente in MB 11 BERAphone® permette un'attivazione ben sincronizzata dell'intera coclea.

A differenza della generazione convenzionale di un clic nel dominio del tempo, nel dominio di frequenza uno stimolo di tipo a clic può venire creato grazie alla somma di un gran numero di coseni con una differenza di frequenza fissa. La differenza di frequenza viene selezionata in base al tasso di ripetizione dello stimolo desiderato.

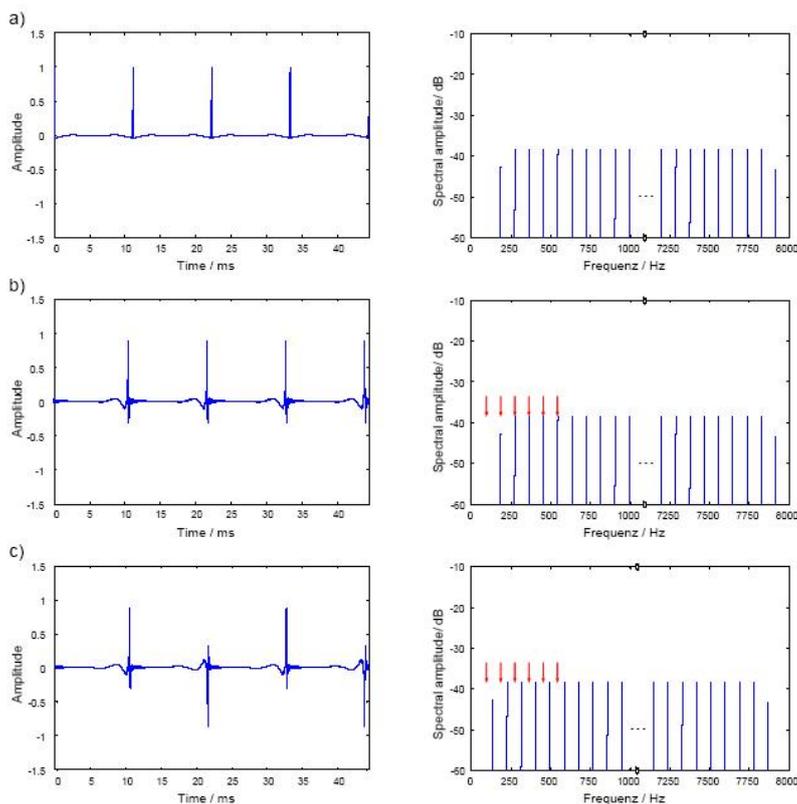


Figura 65

La figura 65 a) mostra nel pannello di destra lo spettro di frequenza di un clic simile. Ciascun componente dello spettro rappresenta un coseno. La differenza fra i singoli coseni è 93 Hz ed è uguale a un tasso di stimolazione di 93/s. L'increspatura fra le pulsazioni individuali dello stimolo

nel dominio del tempo può essere ridotta in maniera efficace dimezzando l'ampiezza dei coseni con la frequenza più bassa e più alta (figura 65 a). A differenza del clic standard generato nel dominio del tempo, il nuovo stimolo è un segnale a stato fisso.

Lo stimolo brevettato composto da coseni individuali offre la possibilità di introdurre una correzione di fase dipendente dalla frequenza allo scopo di compensare il tempo di propagazione nella coclea. Grazie a questa correzione di fase, è possibile prevedere un'attivazione sincronizzata dell'intera membrana basilare.

La figura 65 b) mostra sulla sinistra l'andamento nel tempo di un clic a fase corretta. Lo spettro di ampiezza corrispondente viene mostrato sulla destra. La freccia rossa indica, a titolo esemplificativo, la posizione delle prime sei armoniche spettrali della risposta del tronco encefalico evocata dallo stimolo a fase corretta. È semplice notare come cinque delle sei armoniche delle risposte del tronco encefalico coincidano con le frequenze dello stimolo. In base alla verifica statistica obiettiva integrata nell'algoritmo di verifica automatico del software di MB 11 BERAphone®, sono state analizzate otto armoniche, il che significa che sette di otto queste armoniche coincidono con le frequenze dello stimolo. Questa coincidenza potrebbe determinare risultati falsi nella verifica statistica nel caso in cui si verificassero artefatti dello stimolo elettrico. Per eliminare questa fonte di errore, è stata introdotta nei coseni una compensazione di frequenza. Questa compensazione di frequenza causa uno spostamento dello spettro di frequenza dello stimolo e impedisce qualsiasi coincidenza. Nel dominio del tempo, la compensazione di frequenza porta a uno stimolo alternato.

Con questo stimolo a fase corretta è possibile ottenere un tempo di rilevamento migliore e un tempo di valutazione più breve.

Per un'ulteriore ottimizzazione, è stato affrontato il problema del modello di coclea appropriato per il calcolo della correzione di fase. Il modello di coclea di de Boer si basa sulle misurazioni di orecchie effettuate su cadaveri con alti livelli di stimolo non fisiologici. A causa di questo fattore, il ritardo della coclea derivato dal modello di de Boer deve essere considerato non ottimale. Per questo motivo, è stata calcolata una nuova funzione del modello del tempo di propagazione dipendente dalla frequenza nella coclea sulla base dei dati di latenza dell'ABR specifico della frequenza registrato a livelli bassi di stimolo.

In un simile contesto, sorge il problema di stabilire se il ritardo dei diversi modelli deve essere considerato come conseguenza del ritardo di gruppo oppure del ritardo di fase della coclea. Il ritardo di fase descrive quanto un coseno a stato fisso di una frequenza specifica viene ritardato dall'input all'output di un sistema (della coclea). Il ritardo di gruppo descrive quanto la copertura di un segnale formato da un gruppo ristretto di frequenze è ritardata attraverso il sistema.

I risultati di uno studio hanno confermato l'ipotesi che le latenze dell'ABR specifico rispetto alla frequenza riflettono il ritardo di gruppo. Dal momento che lo stimolo compensa il ritardo cocleare delle singole frequenze, il ritardo di fase calcolato dal ritardo di gruppo è stato utilizzato per la correzione di fase dei coseni individuali dello stimolo. La figura 66 mostra l'andamento nel tempo dello stimolo CE-Chirp® risultante. Per prevenire una sovrapposizione delle armoniche di risposta da parte degli artefatti elettrici, è stata aggiunta anche la compensazione di frequenza descritta in precedenza.

CE-Chirp®

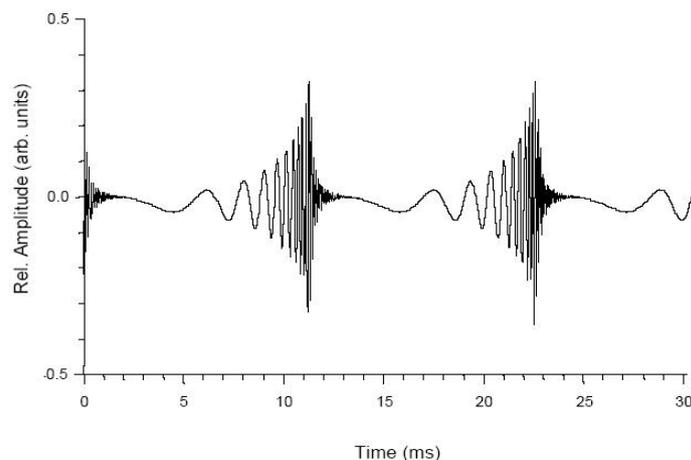


Figura 66

Indagini intensive su neonati hanno dimostrato che lo stimolo CE-Chirp® genera risultati significativamente migliori rispetto ad altri stimoli acustici utilizzati per lo screening dell'udito dei neonati. A un livello di stimolo di 35 dB nHL, utilizzato di solito per lo screening dell'udito dell'AABR neonatale, sono stati rilevati un'alta specificità e un tempo di valutazione ridotto nei neonati. La combinazione di CE-Chirp®, dell'algoritmo dell'ASSR e di BERAphone® determina tempi di esame molto brevi per lo screening dell'udito dei neonati.

12.2 Sensibilità e specificità dell'algorithmo di Auditory Steady State

Per un programma di screening dell'udito neonatale universale (UNHS) efficace, è essenziale avere un alto tasso di rilevamento di perdite dell'udito gravi e un basso tasso di rinvio a consulto di bambini con udito normale.

Per una comprensione migliore, i termini Sensibilità e Specificità vengono spiegati di seguito in generale e nello specifico in relazione all'algorithmo dell'ASSR integrato in MB 11.

Sensibilità = Percentuale di risultati positivi (Consulto/Non superato) per neonati con un disturbo dell'udito grave.

Specificità = Percentuale di risultati negativi (Superato) per neonati con udito normale.

L'ASSR in merito alla specificità:

Le investigazioni cliniche sui neonati in un programma di screening dell'udito in genere non producono dati da cui sia possibile calcolare una stima imparziale della specificità. Pertanto, non è possibile fornire un valore di Specificità preciso.

Oltre alla perdita dell'udito, anche i neonati inquieti durante la valutazione o i campi di distorsione elettrica nella struttura in cui viene effettuata la valutazione possono abbassare la Specificità.

In merito alla sensibilità e al valore di valutazione critica:

Una maniera per misurare la sensibilità consiste nel valutare un gran numero di neonati con una perdita dell'udito conclamata. Tuttavia, in genere non è disponibile un numero sufficiente di neonati con una perdita dell'udito conclamata. Pertanto, in questo caso è stato utilizzato un altro metodo:

A causa dell'alto tasso di ripetizione dello stimolo a 93 Hz, viene generato un segnale periodico (risposta dell'ASS) dal sistema uditivo (consultare la figura 67). Il risultato medio nel dominio del tempo mostra un'onda chiaramente visibile fra 8 e 10 ms con una porzione più ampia fra 2 e 6 ms.

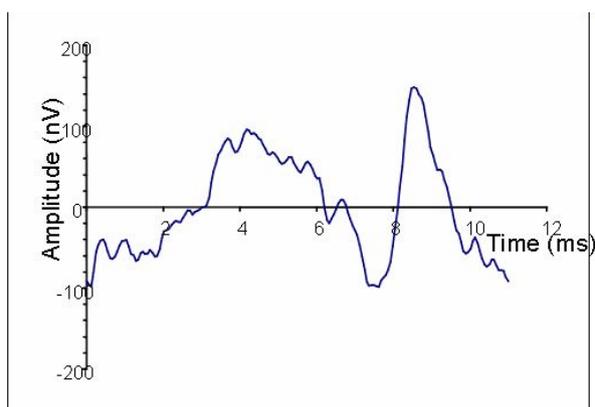


Figura 67 – Esempio di un periodo di risposta Auditory Steady State nel dominio del tempo (tasso di ripetizione dello stimolo a 93 Hz).

L'algoritmo di rilevamento dell'ASSR funziona nel dominio della frequenza. Dopo la trasformazione della risposta misurata nel dominio della frequenza, la risposta periodica viene rappresentata da un numero relativamente basso di armoniche (consultare la figura 68).

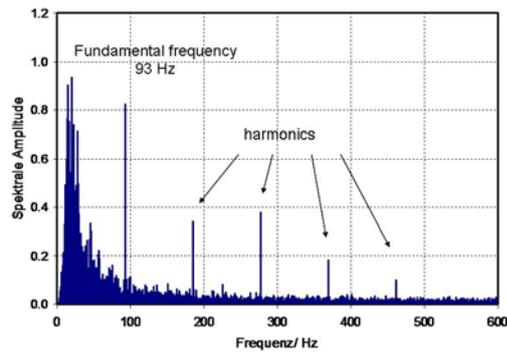
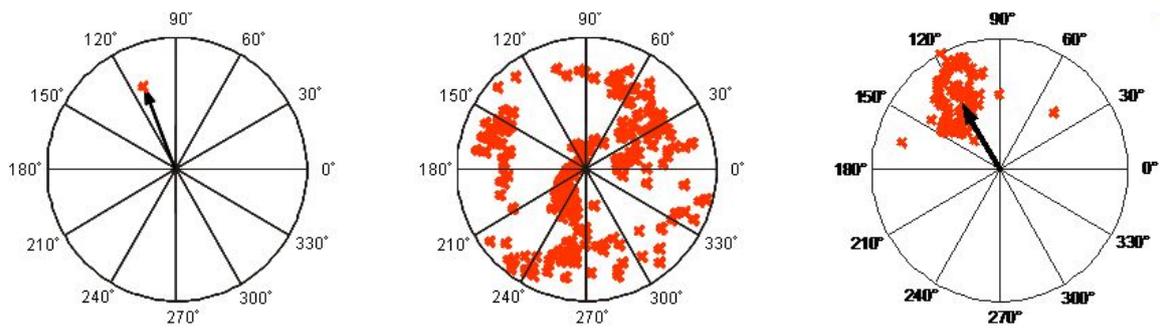


Figura 68 - Risposta Fast Steady State nel dominio della frequenza.

L'ampiezza e la fase di tutte le armoniche al di sotto di 1.200 Hz sono considerate dalla statistica della valutazione (a un tasso di ripetizione del chirp di 93/s, sono comprese dodici armoniche). Fra le armoniche si trova un numero molto ampio di componenti spettrali (a una risoluzione di 1 Hz ci sono circa 90 componenti spettrali) che non contengono informazioni sulla risposta ma solo disturbo.

In neonati con l'udito normale e con una buona risposta dell'ASS, le ampiezze delle armoniche della risposta media sono significativamente maggiori rispetto alle componenti di disturbo. (Se è presente una perdita dell'udito, le armoniche non si presenterebbero come particolarmente più alte rispetto alle componenti di disturbo e pertanto si confonderebbero semplicemente con il piano del disturbo).

La decisione della valutazione statistica si basa su una comparazione dei valori di valutazione calcolati dai dati misurati con un cosiddetto valore di valutazione critica. Per eseguire questo calcolo, l'EEG registrato di continuo viene separato in epoche di un secondo. Solo le epoche che hanno superato il criterio di artefatto vengono utilizzate per analisi ulteriori. Ciascuna epoca accettata viene trasformata nel dominio della frequenza tramite la Trasformata di Fourier veloce (FFT). Nel dominio della frequenza, la risposta evocata viene descritta da un certo numero di armoniche spettrali, come indicato in precedenza. Ciascuna componente spettrale è caratterizzata da un angolo e da un'ampiezza di fase dell'onda sinusoidale corrispondente. Questi dati possono venire visualizzati sotto forma di vettori in un sistema di coordinate polari (consultare la figura 69 a). Se non è presente nessuna risposta allo stimolo, l'epoca contiene solo disturbo. In questo caso, gli estremi del vettore nella visualizzazione polare mostrano una distribuzione casuale (consultare la figura 69 b).



A: single spectral component

B: "No response"
random distribution

C: "Response present"
spectral lines of
harmonics grouped together

Figura 69 – Ampiezza e angolo di fase delle onde sinusoidali corrispondenti alle linee spettrali visualizzate nel sistema di coordinate polari



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

Calcolo del valore di valutazione critica:

L'algoritmo utilizza l'angolo di fase e l'ampiezza delle prime otto armoniche della risposta per calcolare il valore della valutazione. La valutazione statistica viene eseguita nel modo seguente: Il primo valore di valutazione viene calcolato a partire da un campione delle prime quindici epoche. Se il valore di valutazione è inferiore al valore di valutazione critica, il campione viene aumentato di un'epoca e verificato nuovamente. Questa procedura continua fino a quando il valore di valutazione è uguale o maggiore al valore di valutazione critico. A questo punto, la valutazione viene fermata e produce un esito di Superato. Se il valore di valutazione critico non viene raggiunto dopo 180 epoche, il test si ferma e produce un esito di Consulto. La procedura seguente è più efficiente rispetto all'utilizzo di un campione fisso di grandi dimensioni e di una singola valutazione statistica. Tuttavia, nell'utilizzare una simile valutazione ripetuta è necessario tenere presente che la probabilità di errore della valutazione aumenta con ciascun incremento della valutazione e pertanto porta a una diminuzione nella sensibilità. La cosiddetta correzione di Bonfferoni del valore di valutazione critica viene utilizzata per compensare tale effetto. Tuttavia, la correzione di Bonfferoni determina una sovra-correzione in caso di campioni dipendenti. Pertanto, è stato sviluppato un nuovo metodo per il calcolo del valore di valutazione critico ai fini di una valutazione ripetuta di campioni dipendenti. La nuova procedura per il calcolo dei valori di valutazione critici ai fini di una valutazione ripetuta di campioni dipendenti è descritta in dettaglio in Stürzebecher et al., 2005, "Automated auditory response detection: statistical problems with repeated testing", Int J Audiol, 42(2): 110-117, 2005

Con il valore di valutazione critico esatto fornito viene mantenuta una sensibilità vicina al 100% (99,3%). Ciò è provato dai dati di disturbo della valutazione (nessuna risposta) generata da Simulazioni Monte Carlo intensive.

Una descrizione dettagliata della procedura dell'ASSR utilizzata è presente in

Stürzebecher E, Cebulla M and Neumann K., "Click-evoked ABR at high stimulus repetition rates for neonatal hearing screening", Int J Audiol, 42(2): 59-70, 2003

13 Garanzia, manutenzione e servizi post-vendita

Il dispositivo per lo screening dell'ABRMB 11 BERAphone® è coperto da garanzia per un anno. La garanzia è fornita all'acquirente originale del dispositivo da MAICO attraverso il distributore da cui questo è stato acquistato e copre i difetti nei materiali e nella produzione per un periodo di un anno dalla data di consegna del dispositivo all'acquirente originario.

MB 11 BERAphone® può venire riparato solo dal rivenditore o da un centro di assistenza consigliato dal rivenditore. Si sconsiglia vivamente dal tentare di correggere qualsiasi errore in prima persona o dall'incaricare personale non esperto in tal senso.

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

Allo scopo di garantire che il dispositivo funzioni in maniera appropriata, l'audiometro deve venire controllato e calibrato almeno una volta all'anno. Questo controllo deve essere eseguito dal rivenditore.

Al momento della restituzione del dispositivo perché venga riparato, è necessario inviare anche tutti i componenti.

Inviare il dispositivo al rivenditore oppure a un centro di assistenza autorizzato dal rivenditore. 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.



Il cliente si impegna a smaltire i beni forniti secondo le normative indicate per legge. I costi di smaltimento devono essere sostenuti dall'utente finale.



14 Norme per la sicurezza



14.1 Sicurezza elettrica Il dispositivo per lo screening dell'ABR MB 11 BERAphone® adempie lo standard internazionale IEC 601-1 (EN 60601-1).

MAICO MB 11 viene garantito secondo lo standard di sicurezza IEC 601-1 contro il rischio elettrico solo nel caso in cui il computer portatile connesso venga alimentato a batteria o da un'alimentazione conforme allo standard per la sicurezza IEC 601-1 o IEC 950-1.

I dispositivi non sono destinati all'utilizzo in aree che presentano rischio di esplosione.

14.2 Sicurezza della misurazione Allo scopo di garantire che il dispositivo funzioni in maniera appropriata, questo deve venire controllato almeno una volta all'anno.

L'assistenza e la calibrazione devono venire eseguite da un centro di assistenza autorizzato. In ottemperanza con le norme della Direttiva UE sui dispositivi medici, MAICO non è responsabile nel caso in cui tali controlli non vengano effettuati.

14.3 Controllo del dispositivo L'utente del dispositivo deve eseguire un controllo soggettivo del dispositivo una volta a settimana. Per la sicurezza personale, è buona norma copiare la stampa della verifica e conservarla fra i propri documenti.

14.4 Istruzioni per l'utente MAICO MB 11 BERAphone® è progettato per venire utilizzato solo da personale specializzato (audiologi, medici o altro personale formato). Chiunque non possieda la conoscenza e la formazione necessaria per comprendere come utilizzare e interpretare il presente apparecchio in maniera appropriata non dovrebbe tentarne l'utilizzo.

14.5 Sicurezza del paziente Attenzione: Non eseguire una valutazione mentre il dispositivo è in ricarica tramite il cavo USB.

I dispositivi esterni progettati per la connessione all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altro connettore devono adempiere lo standard IEC pertinente (ad esempio, IEC 60950 per i dispositivi informatici e la serie IEC 60601 per i dispositivi elettrici medici). Inoltre, tutti i sistemi combinati simili devono adempiere lo standard 60601-1-1 in merito ai Requisiti di sicurezza per i sistemi elettrici medici. I dispositivi che non adempiono lo



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

standard IEC 60601 devono essere tenuti lontani dal contatto con il paziente, come definito nello standard (almeno a 1,5 m dal paziente).

Chiunque connetta dispositivi esterni all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori crea un sistema ed è pertanto responsabile dell'adempimento del sistema ai requisiti di IEC 60601-1-1. In caso di dubbio, contattare il tecnico dell'assistenza o un rappresentante locale .

Il collegamento della base fornisce alimentazione alla stampante termica.

Per mantenere un alto livello di sicurezza, è necessario far controllare il dispositivo e l'alimentazione di quest'ultimo in base allo standard per la sicurezza elettrica in ambito medico IEC 60601-1 ogni anno da un tecnico dell'assistenza qualificato.



15 Bibliografia consigliata

- | | |
|--|--|
| Audiometric Interpretation: A Manual of Basic Audiometry | Lloyd, Lyle L. and Kaplan Harriet, Baltimore: University Park Press, 1980 |
| Auditory Disorders: A Manual for Clinical Evaluation | Jerger, Susan and James Jerger, Boston: College Hill Press, 1981 |
| Handbook of Clinical Audiology | Katz, Jack
Baltimore: William & Wilkins, 1994 |
| s Audiology Desk Reference | Roeser, Ross J.
New York /Stuttgart: Thieme, 1996 |
| Auditory Diagnosis | Silam, Shlomo and Silvermann Carol A., San Diego/London: Singular Publishing Group, 1997 |
| Rapid threshold estimation using the "chained-stimuli" technique for auditory brain stem response measurement 1991 | Hamill T.A., Hussung R.A. and Sammeth C.A.,
Ear and Hearing, 12(4): 229 - 234, |
| Automated auditory response detection: statistical problems with repeated testing | Stürzebecher E, Cebulla M and Elberling C.
Int J Audiol, 42(2): 110-7, 2005 |
| Objective Detection of Auditory Steady-State Responses: Comparison of One-Sample and q-Sample Tests | Cebulla M, Stürzebecher E and Elberling C.
J Am Acad Audiol 17:93-103,2006 |
| New efficient Stimuli for Evoking Frequency-Specific Auditory Steady State Responses | Stürzebecher E, Cebulla M, Elberling C and Berger; T J Am Acad Audiol 17:448-461, 2006 |
| New Click-like Stimuli for Newborn Hearing Screening | Cebulla M, Stürzebecher E and Elberling C. J Am Acad Audiol, (prossima pubblicazione) |

APPENDICE A

Suggerimenti per lo screening con MB11 BERAphone®

- 1) Un neonato calmo, comodo e preferibilmente addormentato si trova nella condizione ideale per lo screening. Anche se è possibile effettuare con successo lo screening su un neonato sveglio mentre ha un succhiotto in bocca o viene allattato, il tempo per la valutazione è più lungo e le possibilità di un risultato di Consulto sono maggiori. Tuttavia, in ultima istanza il succhiotto o l'allattamento servono a calmare il neonato e tutti i metodi sono opportuni pur di calmare un neonato agitato.
- 2) È possibile effettuare con successo lo screening entro poche ore dalla nascita dal momento che il neonato è in genere profondamente addormentato in questa fase. Tuttavia, il vernix che blocca il canale uditivo può causare un risultato di Consulto se lo screening viene eseguito molto presto. Provare a pulire il canale afferrando l'orecchio, tirandolo con delicatezza e ruotandolo. Massaggiare l'area esterna davanti all'apertura del canale uditivo. Tali manovre possono contribuire ad aprire il canale uditivo, migliorando le possibilità di un risultato di Superato.
- 3) È difficile posizionare il cuscinetto auricolare di BERAphone® attorno all'orecchio del bambino se questo è avvolto strettamente in una coperta che ostruisca la zona dell'orecchio e del collo.
 - a) Allentare la coperta in modo da ottenere un accesso migliore all'orecchio del neonato.
 - b) Avvolgere il neonato in modo che le spalle non siano contratte verso il collo e le orecchie.
- 4) Effettuare lo screening su un neonato teso nella zona del collo e delle spalle richiede più tempo dal momento che la tensione muscolare accanto agli elettrodi può causare artefatti, rallentare l'esecuzione della valutazione e aumentare la possibilità di un risultato di Consulto. Posizionare il neonato in una maniera che faciliti il rilassamento del collo e delle spalle.
 - a) È possibile facilitare questo rilassamento girando leggermente il neonato sul fianco e posizionando una coperta arrotolata lungo la schiena e la curva del collo.
 - b) Afferrare la mano del neonato e guidare con delicatezza il braccio verso il basso e la linea mediana del corpo può facilitare il rilassamento delle spalle e del collo. Un pugno chiuso in maniera salda rappresenta un segnale del fatto che il neonato sta contraendo i muscoli delle spalle e del collo.
 - c) È probabile che un neonato reagisca inizialmente al posizionamento di BERAphone® contraendo le spalle e il collo. Tuttavia, in genere, dopo pochi secondi in cui il dispositivo viene tenuto in posizione di continuo, seguendo i movimenti della testa del neonato, questi comincia a rilassarsi. L'inizio della raccolta dei dati può servire a volte a distrarre o a rilassare il bambino grazie all'"ascolto" dei delicati suoni di valutazione. Se il neonato si muove o è teso, avviare lo screening in modo che lo stimolo parta e poi mettere in pausa la valutazione fino a quando il neonato non si è calmato e rilassato. Lo stimolo continua anche se lo screening è in pausa. Quando il neonato è tranquillo, riavviare la valutazione.
- 5) Prima di applicare BERAphone® alla pelle del bambino, assicurarsi che gli elettrodi e il cuscinetto auricolare siano completamente asciutti dopo l'utilizzo della salvietta disinfettante per pulire il dispositivo. Il disinfettante non è indicato per la pelle del neonato e, inoltre, può anche influenzare la qualità della registrazione nel caso in cui gli elettrodi siano ancora bagnati.
- 6) Quando si utilizza MB 11 BERAphone®, è più semplice monitorare il posizionamento corretto di BERAphone® sulla testa del neonato se l'esaminatore si colloca in modo da guardare in viso il neonato. Ottenere un

- buon posizionamento degli elettrodi e dell'auricolare sul neonato è più difficile se l'esaminatore si colloca in modo da guardare il retro della testa del neonato.
- 7) Durante la valutazione, prestare attenzione affinché il cuscinetto auricolare che circonda l'orecchio del neonato sia costantemente in contatto con la testa del neonato lungo tutto il suo perimetro. Le interruzioni del contatto fra il cuscinetto auricolare e la pelle del neonato permettono a parte dell'intensità dello stimolo di fuoriuscire dalla cavità dell'auricolare, riducendo in tal modo il volume dello stimolo che raggiunge l'orecchio del neonato.
 - 8) Lo screening può essere eseguito con successo anche in ambienti relativamente rumorosi come ad esempio un reparto di terapia intensiva neonatale. Tuttavia, se possibile, è desiderabile un ambiente più silenzioso. Una consapevolezza del livello di rumore nella stanza per la valutazione e i tentativi di controllarlo aiutano a raggiungere risultati di screening migliori e più veloci.
 - a) Nella stanza della madre o in altre stanze multi-scopo in cui siano presenti altre persone, chiedere agli astanti di sospendere la conversazione o di parlare a bassa voce e mettere la televisione o la radio su silenzioso.
 - b) Se una stanza o il corridoio adiacente alla stanza per lo screening sono rumorosi, chiudere la porta per ridurre il rumore di sottofondo.
 - c) Cercare di evitare di effettuare la valutazione in una zona adiacente a rumori concentrati, come ad esempio quelli prodotti dalle ventole per l'aria condizionata.
 - 9) Alcuni ambienti dell'ospedale sono molto soggetti a disturbi per quanto riguarda l'interferenza elettrica proveniente da altri dispositivi vicini oppure perfino presenti su piani adiacenti dell'ospedale. Se si sperimenta una scarsa qualità del segnale (come mostrato dalla visualizzazione dell'indicatore della qualità del segnale nel software o dagli indicatori LED di BERAphone®) e il neonato appare rilassato e libero da tensione muscolare nelle spalle e nel collo, la causa della scarsa qualità del segnale può consistere in un'interferenza elettrica.
 - a) Abilitare la casella di selezione Advanced (Avanzato) nella finestra di raccolto in modo da poter visualizzare il segnale elettrico proveniente dagli elettrodi (EEG).
 - b) Nell'EEG sono presenti onde ondulate e cicliche? Se sì,
 - i) Assicurarsi che il gel per gli elettrodi presente in due zone distinte della testa del neonato non sia entrato in contatto e non abbia formato un'unica grande area trattata con il gel. Questo condizione di "ponte di sale" può determinare tale artefatto ondulado, una scarsa qualità del segnale e registrazioni insufficienti. Se si sospetta che il problema sia quello appena descritto, concludere o mettere in pausa la valutazione, pulire il gel per elettrodi dal neonato e ricominciare.
 - ii) Cambiare la condizione di alimentazione del sistema. Se si sta lavorando su un PC a batteria, connetterlo a una presa di corrente. In caso contrario, se il computer è connesso all'alimentazione, disconnettere il sistema (compresa la stampante!) e lavorare esclusivamente con la batteria del PC. Verificare che l'artefatto ondulado nell'EEG sia sparito in seguito a tale cambiamento.
 - iii) Spostare lo screening in una sede diversa. Alle volte, il passaggio a una diversa presa di corrente e lo spostamento del sistema e del neonato dall'altra parte della stanza possono fare sì che il dispositivo si trovi in una parte della stanza più tranquilla dal punto di vista elettrico.
 - 10) Lo screening è in corso su un neonato calmo con una buona qualità del segnale (indicatore verde su BERAphone®), ma la linea di progresso dei dati blu o rossa continua a rimanere piatta e non avanza con il passare del tempo verso l'area VERDE di Superato.
 - a) Consultare il n. 7.
 - b) Consultare il n. 9.

- c) Il neonato era attivo al momento dell'avvio dello screening e poi si è calmato. Alle volte, un periodo di raccolta dei dati leggermente "disturbato" all'inizio della registrazione può prolungare la durata della valutazione e ritardare il progresso verso l'area di Superato anche se il neonato si è calmato. Pertanto, la raccolta dei dati durante il periodo di calma deve superare l'inizio della raccolta dei dati che è stato disturbato. Se si nota che il tempo passa e la registrazione non avanza verso l'alto, fermare la registrazione in corso e avviare una nuova registrazione nel momento in cui il neonato si è calmato potrebbe contribuire a risparmiare tempo. Non rimuovere BERAphone® quando si ferma e si riavvia la registrazione in quanto questo movimento potrebbe svegliare il bambino. Lo scopo di questo passaggio consiste nel riavviare la registrazione una volta che il bambino è calmo in modo che la qualità dei dati sia migliore sin dall'inizio dello screening.
- 11) **Si consiglia di NON utilizzare il gel per le ecografie con MB 11 BERAphone®.** Si tratta infatti di un prodotto chimicamente differente dal gel per elettrodi consigliato (gel per elettrodi Parker SignaGel o Sonavelle). Inoltre, presenta una viscosità inferiore e pertanto è più propenso a distribuirsi sulla pelle del neonato e a causare la fusione del gel presente su due aree differenti, determinando condizioni di registrazione scarse.
- 12) Il passaggio a un nuovo dispositivo di screening o a una nuova tecnologia richiede spesso alcune modifiche nella tecnica. Anche un esaminatore con grande esperienza può sperimentare un tasso di Consulato maggiore mentre si adatta al nuovo dispositivo. Un esaminatore che valuta molti neonati ricava presto una grande esperienza e migliora il proprio tasso di Consulato rapidamente. Gli esaminatori in ospedali con un basso volume di nascite che valutano sono in maniera sporadica i neonati impiegano più tempo per raggiungere un tasso di Consulato ottimale. In ospedali con un tasso di nascite basso, può essere consigliabile limitare il numero di individui che eseguono lo screening in modo che ciascuno possa fare più pratica piuttosto che tentare di fare in modo che tutti i membri dello staff eseguano lo screening.

APPENDICE B

Consigli per la pulizia, la disinfezione e la manutenzione

MB 11 BERAphone® è considerato un articolo per la cura del paziente non critico in quanto entra in contatto con la pelle intatta e non con membrane mucose. Per questi dispositivi, le linee guida sia del CDC (Center for Disease Control) statunitense sia del Robert-Koch-Institut Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten (Berlino, Germania) consigliano la pulizia e la disinfezione con un disinfettante superficiale di tipo ospedaliero.

Informazioni importanti

- MAICO MB 11 BERAphone® è progettato per l'utilizzo esterno sulla pelle intatta circostante le orecchie e sul cuoio capelluto. Non deve essere utilizzato se la pelle non è integra o se il neonato ha un disturbo dermatologico contagioso.
- I consigli per la pulizia e la disinfezione di BERAphone® presenti in questo documento non sono intesi a sostituire o a inficiare le linee guida in vigore o le procedure richieste per il controllo delle infezioni nella struttura specifica.

Definizione dei termini



Pulizia e disinfezione dopo lo screening di ciascun neonato

BERAphone® deve venire pulito e disinfettato dopo l'utilizzo su ciascun neonato.

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 destinata all'utilizzo su superfici dure.



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

- a. Si consiglia l'utilizzo di un prodotto disinfettante non alcolico per preservare i materiali del cuscinetto auricolare. I disinfettanti non alcolici contengono un ingrediente attivo noto come composto di sale di ammonio quaternario.
- b. Se viene utilizzato ripetutamente un disinfettante alcolico sul cuscinetto auricolare, il materiale si degrada chimicamente nel tempo, si indurisce e si crepa. In questo caso, diventa necessario sostituirlo più di frequente. Quanto maggiore è il contenuto alcolico del prodotto disinfettante, tanto più velocemente il cuscinetto auricolare si degrada e deve essere sostituito. I cuscinetti auricolari sostitutivi sono disponibili presso MAICO oppure presso il distributore locale.
- c. Seguire le istruzioni per l'utilizzo e le precauzioni presenti sul prodotto disinfettante.
- d. Se la salvietta disinfettante è molto umida, non permettere al disinfettante di penetrare all'interno dell'altoparlante nero perforato presente nell'area del cuscinetto auricolare di BERAphone®

3. Disinfettare qualsiasi altro componente che abbia toccato il neonato o la biancheria del neonato come ad esempio il cavo, l'impugnatura di BERAphone®, ecc...

4. Permettere al disinfettante di asciugarsi completamente su BERAphone® prima di utilizzarlo sul paziente successivo.

Ispezione periodica di routine all'interno dei protettori dal gel degli elettrodi e del supporto fisso dell'elettrodo.

Per i nuovi utenti si raccomanda un'ispezione giornaliera all'interno dei protettori dal gel e del supporto fisso dell'elettrodo. Se l'ispezione mostra in maniera ripetuta che non ci sono segni di penetrazione del gel all'interno dei protettori dal gel o dei supporti, è possibile ridurre la frequenza di questo processo di ispezione.

1. Smontare e rimuovere gli assemblaggi dell'estremità dell'elettrodo e del protettore dal gel dai supporti fissi degli elettrodi.

2. Ispezionare l'interno dei protettori dal gel alla ricerca di qualsiasi segno di gel per gli elettrodi.

- a. La presenza di gel all'interno del protettore dal gel rappresenta in genere un'indicazione del fatto che l'esaminatore applica una quantità eccessiva di gel sull'elettrodo e/o sul neonato.

- i. 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 dal gel, rimuovere il protettore dal gel dalla componente in acciaio inossidabile dell'elettrodo facendolo scivolare fuori dal suo incastro.
4. Pulire la parte in acciaio inossidabile dell'elettrodo con alcol o con una salvietta disinfettante.
 - a. 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 qualsiasi gel all'interno.
6. Permettere al protettore dal gel e all'elettrodo in acciaio inossidabile di asciugarsi completamente e poi riassemblare il tutto.
7. Ispezionare l'interno del supporto fisso dell'elettrodo alla ricerca di qualsiasi segno di gel per gli elettrodi.
 - a. Il gel all'interno del supporto fisso dell'elettrodo rappresenta in genere un'indicazione del fatto che l'esaminatore applica una quantità eccessiva di gel sull'elettrodo e/o sul neonato.
 - i. 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.
8. Se si rileva la presenza di gel all'interno del supporto fisso dell'elettrodo, utilizzare un applicatore dalla punta in cotone per tamponare con delicatezza attorno al perno a molla in modo da rimuovere il gel.
 - a. Prestare attenzione a non piegare il perno a molla in modo che non sia più centrato rispetto al supporto dell'elettrodo.
 - b. Un perno curvo può causare il bloccaggio dell'elettrodo in una posizione completamente ritratta. Se si verifica questa evenienza, può essere necessario rilasciare manualmente l'elettrodo in modo che scatti in avanti per creare il contatto con la pelle del neonato.
 - c. A volte, è possibile spingere nuovamente in posizione centrata un perno curvo. Tuttavia è possibile che sia necessaria una riparazione se l'elettrodo rimane costantemente bloccato in posizione ritratta.





9. Una volta che il prodotto di disinfezione si è completamente asciugato, riconnettere gli elettrodi removibili ai supporti fissi allineandoli con il perno a molla e premendoli completamente sul perno.

Sostituzione degli elettrodi

La sostituzione degli elettrodi removibili è consigliata su base annuale. Può essere indicato cambiare gli elettrodi al momento della calibrazione annuale del dispositivo. Può essere necessaria una sostituzione degli elettrodi più frequente in base alle pratiche di pulizia e di manutenzione della struttura. Gli elettrodi sostitutivi sono disponibili presso MAICO.

1. Smontare gli assemblaggi dell'estremità dell'elettrodo e del protettore dal gel dai supporti fissi degli elettrodi rimuovendo ciascuno di essi dal proprio supporto fisso.
2. Eliminare i vecchi elettrodi.
3. Connettere una nuova serie di elettrodi ai supporti allineandoli con il perno a molla e premendoli completamente sul perno.

Sostituzione del cuscinetto auricolare

La sostituzione del cuscinetto auricolare è consigliata su base annuale. Può essere indicato cambiare il cuscinetto auricolare al momento della calibrazione del dispositivo. Se la struttura utilizza un prodotto disinfettante a base alcolica, il cuscinetto dell'auricolare deve essere sostituito più di frequente. I cuscinetti sostitutivi sono disponibili presso MAICO.

1. Smontare il cuscinetto auricolare rimuovendolo da BERAphone®.
2. Se sono presenti detriti sul supporto di plastica per il cuscinetto auricolare, pulire e disinfettare l'area con una salvietta disinfettante.
3. Permettere al disinfettante di asciugarsi completamente.
4. Fissare un nuovo cuscinetto auricolare a BERAphone®.
 - a. La piccola tacca in cima al supporto in plastica del cuscinetto auricolare può essere utilizzata per stabilire la connessione del cuscinetto auricolare per poi effettuare una rotazione in senso antiorario del cuscinetto auricolare fino a quando questo non è completamente fissato al supporto in plastica.
 - b. Il cuscinetto auricolare può anche venire fissato posizionandolo attorno al supporto in plastica fino a quando non è completamente in posizione.



Istruzioni di MB 11 BERAphone®

Calibrazione annuale

Si consiglia una calibrazione annuale da parte di un distributore MAICO qualificato. Contattare il rappresentante MAICO di zona per informazioni sulla prenotazione.



Istruzioni di MB 11 BERAprone®

Le specifiche sono soggette a modifiche.



MAICO Diagnostic GmbH
Salzufer 13/14
10587 Berlin
Telefono +49 30 70 71 46 50
Fax +49 30 70 71 46 99
Email: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz