



Cellulare: +39 351 7547089
Email: info@digitherapix.com
Sito: digitherapix.com

Balbus 5.0

Dispositivo Medico CE – Classe I
Regolamento (UE) 2017/745
IU-FT1-BALB5.0 Rev.0 del 04/07/2025

Istruzioni d'uso Balbus 5.0

Requisiti di sistema

1.1 Requisiti di funzionamento

Al fine di permettere il corretto funzionamento di Balbus 5.0 sono obbligatori 2 requisiti:

1. Un tablet o uno smartphone con i seguenti requisiti minimi in base al sistema operativo:
 - **Android** 6.0 Marshmallow (SDK/API level 23) o versioni successive
 - **iPad** iPadOS 13 o versioni successive
 - **iPhone / iPod touch** iOS 11 o versioni successive
2. Una connessione a internet stabile

Soddisfatti questi requisiti, è fortemente consigliata l'esecuzione delle esercitazioni in un ambiente silenzioso in modo da massimizzare l'efficacia del riconoscimento vocale.

1.2 Requisiti di sicurezza

1.2.1 Modello di business

L'app è acquistabile in modalità Premium, direttamente dagli store, piattaforme Google ed apple.

1.2.2 Controllo norme di sicurezza

Prima di cominciare l'esercitazione il professionista o il caregiver deve assicurarsi di:

- Impostare e far mantenere una corretta postura all'utente durante la partita
- Far tenere all'utente il dispositivo elettronico ad almeno 50 cm di distanza in caso di utilizzo su tablet, oppure a 20-30 cm in caso di utilizzo su smartphone
- Regolare la luminosità dello schermo in base all'ambiente circostante

2. Destinazione d'uso

Balbus 5.0 è destinata a persone con balbuzie. Gli utilizzatori di Balbus 5.0 non devono avere una formazione specializzata e/o qualifiche specifiche per poterla utilizzare in maniera corretta ed efficace.



Cellulare: +39 351 7547089
Email: info@digitherapix.com
Sito: digitherapix.com

Balbus 5.0

Dispositivo Medico CE – Classe I
Regolamento (UE) 2017/745
IU-FT1-BALB5.0 Rev.0 del 04/07/2025

3. Benefici clinici attesi

Balbus 5.0 è stata sviluppata per offrire un aiuto concreto alle persone che vivono con la balbuzie, un disturbo che può avere un impatto importante sia sulla comunicazione che sul benessere psicologico. L'app integra esercizi mirati al miglioramento della fluidità verbale con un supporto psicologico fondato sulla Terapia Cognitivo-Comportamentale, creando così un percorso completo e personalizzato. Tra i principali benefici attesi vi è il miglioramento della fluidità del linguaggio grazie a tecniche validate scientificamente, come la lettura temporizzata, il metronomo, il feedback uditivo ritardato, il biofeedback vocale e il mascheramento binauricolare. Questi strumenti aiutano l'utente a sviluppare un eloquio più regolare e controllato attraverso la pratica quotidiana. Un altro aspetto fondamentale riguarda la riduzione dell'ansia legata al parlare e dei comportamenti di evitamento. Attraverso il modulo di supporto psicologico, l'app stimola la riflessione sui pensieri disfunzionali, proponendo strategie pratiche per affrontare in modo più sereno le situazioni comunicative difficili. L'uso continuativo di Balbus 5.0 favorisce anche una maggiore consapevolezza delle proprie abilità, promuove l'autoefficacia e rende la persona più partecipe del proprio percorso di miglioramento. Grazie all'intelligenza artificiale integrata, l'app è in grado di analizzare in tempo reale il parlato dell'utente, identificare le disfluenze e offrire feedback immediati e suggerimenti personalizzati, adattandosi così ai bisogni individuali.

Caratteristiche di prestazione

Balbus 5.0 tratta la balbuzie grazie a: riconoscimento vocale, intelligenza artificiale, esperienza di gaming autonoma, interattiva e dinamica

5. Verifiche prima dell'utilizzo

Nota bene: le informazioni riportate in questa sezione sono generiche e potrebbero cambiare in base al dispositivo elettronico utilizzato. Per maggiori informazioni fare riferimento al manuale utente del proprio dispositivo elettronico fornito dall'azienda produttrice.

5.1 Verifica corretta installazione

Prima dell'utilizzo di Balbus 5.0 è consigliato verificare che l'app sia correttamente installata sul proprio dispositivo elettronico.

Scaricare l'app dall'Apple App Store o dal Google Play Store

2. Attendere il completamento del download

3. Cercare l'icona di Balbus 5.0 nella homescreen o nell'elenco di tutte le applicazioni installate

4. Avviare l'applicazione premendo la relativa icona



Cellulare: +39 351 7547089
Email: info@digitherapix.com
Sito: digitherapix.com

Balbus 5.0

Dispositivo Medico CE – Classe I
Regolamento (UE) 2017/745
IU-FT1-BALB5.0 Rev.0 del 04/07/2025

5.1.1 Esito

Verifica superata

In caso di verifica superata l'applicazione si avvierà mostrando l'animazione introduttiva iniziale.

Verifica non superata

Alcuni sistemi operativi possono rimuovere automaticamente le applicazioni per liberare spazio nella memoria. La soluzione è ricaricare Balbus 5.0 dallo store.

5.2 Verifica disponibilità di aggiornamenti

Prima dell'utilizzo di Balbus 5.0 è consigliato verificare che l'app sia aggiornata all'ultima versione disponibile.

- Per dispositivi elettronici con sistema operativo Android
 - a. Aprire il *Play Store*
 - b. In alto a destra, toccare l'icona del profilo
 - c. Toccare *Gestisci app e dispositivo*. Le app con aggiornamenti disponibili sono contrassegnate dall'etichetta *Aggiornamento disponibile*
 - d. Toccare *Aggiorna*
- Per dispositivi elettronici con sistema operativo iPadOS/iPhoneOS
 - a. Aprire l'*App Store*
 - b. Toccare l'icona del profilo utente nella parte superiore dello schermo
 - c. Scorrere per visualizzare gli aggiornamenti in sospeso e le note sulla versione
 - d. Toccare *Aggiorna* accanto a un'app per aggiornare solo quell'app oppure toccare *Aggiorna tutto* per aggiornare tutte le app nella lista

5.3 Verifica del riconoscimento vocale

Prima dell'utilizzo di Balbus 5.0 è consigliato controllare il corretto funzionamento del riconoscimento vocale.

Nota bene: questa procedura deve essere svolta da un professionista o un caregiver.

5.3.1 Verifica del permesso di accesso al microfono

Al primo avvio di Balbus 5.0 verrà richiesto l'accesso al microfono, necessario per poter eseguire il riconoscimento vocale. Verrà visualizzato il pop-up con tale richiesta e l'utente deve dare il proprio consenso all'accesso.



Cellulare: +39 351 7547089
Email: info@digitherapix.com
Sito: digitherapix.com

Balbus 5.0

Dispositivo Medico CE – Classe I
Regolamento (UE) 2017/745
IU-FT1-BALB5.0 Rev.0 del 04/07/2025

Nel caso in cui l'utente abbia negato l'accesso, o per controllare lo stato dei permessi dell'app, seguire queste indicazioni:

- Per dispositivi elettronici con sistema operativo Android
 - a. Aprire l'app *Impostazioni*
 - b. Toccare *App*
 - c. Toccare Balbus 5.0 . Se l'app non è in elenco, tocca *Mostra tutte le app*
 - d. Toccare *Autorizzazioni*
 - e. Verranno visualizzate le autorizzazioni concesse o negate per Balbus 5.0
 - f. Per modificare un'impostazione di autorizzazione toccare la relativa voce, quindi scegliere *Consenti* o *Non consentire*
 - g. Per le autorizzazioni relative al microfono, puoi scegliere:
 - *Consenti solo mentre l'app è in uso*: l'app può usare l'autorizzazione soltanto mentre si utilizza tale app. Questa è l'impostazione consigliata
 - *Chiedi ogni volta*: ogni volta che viene aperta, l'app chiederà di usare l'autorizzazione e potrà usarla finché l'operazione con l'app non sarà completata
 - *Non consentire*: l'app non può utilizzare l'impostazione, neanche mentre si utilizza tale app. Questa impostazione non permette l'accesso al microfono quindi non deve essere scelta
- Per dispositivi elettronici con sistema operativo iPadOS/iPhoneOS
 - a. Aprire l'app *Impostazioni*
 - b. Toccare Balbus 5.0
 - c. Verranno visualizzate le autorizzazioni concesse o negate per Balbus 5.0
 - d. Consentire l'accesso al *Microfono*
 - e. Consentire l'accesso al *Riconoscimento vocale*

6. Specifiche di utilizzo

Nota bene: è sempre consigliato seguire le indicazioni di un professionista durante tutto il percorso riabilitativo.

6.1 Durata del trattamento e sessioni di esercizio

L'utilizzo di Balbus 5.0 si inserisce all'interno di un percorso riabilitativo flessibile e personalizzabile, che può essere modulato in base alla gravità della balbuzie, all'età dell'utente, agli obiettivi individuali e all'eventuale presenza di un affiancamento clinico. In linea generale, si consiglia un utilizzo quotidiano dell'app, con sessioni giornaliere di circa 20–30 minuti suddivise in due momenti distinti, una prima parte dedicata agli **esercizi di fluenza** e una seconda parte, opzionale ma fortemente raccomandata, focalizzata sul **supporto psicologico**. Per ottenere risultati stabili nel tempo, si consiglia un impiego continuativo per almeno 8–12 settimane, integrabile con un follow-up a lungo termine nei casi in cui sia previsto un intervento terapeutico supervisionato.



Cellulare: +39 351 7547089
Email: info@digitherapix.com
Sito: digitherapix.com

Balbus 5.0

Dispositivo Medico CE – Classe I
Regolamento (UE) 2017/745
IU-FT1-BALB5.0 Rev.0 del 04/07/2025

6.2 Descrizione generale

Balbus 5.0 è un'applicazione digitale pensata per accompagnare le persone che convivono con la balbuzie lungo un percorso di miglioramento graduale, sia sul piano della fluency verbale che su quello del benessere psicologico. Il funzionamento dell'app si basa su due componenti principali. La prima è un insieme di cinque esercizi mirati, ispirati a metodologie ampiamente validate dalla letteratura scientifica. Ogni esercizio è stato progettato per stimolare specifici aspetti legati alla produzione del linguaggio, come il ritmo, la consapevolezza vocale, l'automatizzazione delle sequenze verbali e la percezione uditiva del proprio parlato. In particolare, l'utente può allenarsi attraverso la lettura temporizzata, il biofeedback vocale, il feedback uditivo ritardato, l'utilizzo del metronomo e il mascheramento binauricolare. Si tratta di strumenti che, con l'uso costante e progressivo, aiutano a regolare l'eloquio e a ridurre gli episodi di disfluenza. La seconda componente, fortemente innovativa, è rappresentata dall'integrazione dell'Intelligenza Artificiale. L'app è in grado di analizzare in tempo reale il parlato dell'utente, rilevando caratteristiche come blocchi silenziosi o udibili, esitazioni e prolungamenti. Sulla base di questi dati, Balbus 5.0 fornisce feedback immediati e suggerimenti personalizzati, adattando il percorso alle esigenze individuali di ciascun utente. L'obiettivo è favorire un miglioramento costante e misurabile nel tempo. Accanto agli esercizi tecnici, Balbus 5.0 offre anche una sezione dedicata al supporto psicologico, ispirata ai principi della Terapia Cognitivo-Comportamentale (CBT). Questa parte dell'app accompagna l'utente nella riflessione sui propri pensieri, emozioni e comportamenti legati al parlare, aiutandolo a riconoscere e modificare le convinzioni disfunzionali che spesso si associano alla balbuzie. L'intento è quello di ridurre l'ansia comunicativa, aumentare la fiducia in sé stessi e promuovere una maggiore accettazione della propria esperienza.

6.2.1 Esercitazione

- L'utente effettua il primo accesso all'interno dell'app con la relativa registrazione. Entrato nell'app, viene chiesto di parlare per un certo periodo di tempo. L'app rileva l'eloquio e identifica la tipologia di balbuzie. Successivamente, l'utente compila un questionario, a risposta multipla, che consente di identificare la gravità della disfluenza.

Balbus 5.0

Dispositivo Medico CE – Classe I
Regolamento (UE) 2017/745
IU-FT1-BALB5.0 Rev.0 del 04/07/2025



- Sulla base del protocollo riabilitativo, l'utente svolge le attività indicate presenti nella sezione "attività", a sinistra, inserendo gli opportuni parametri

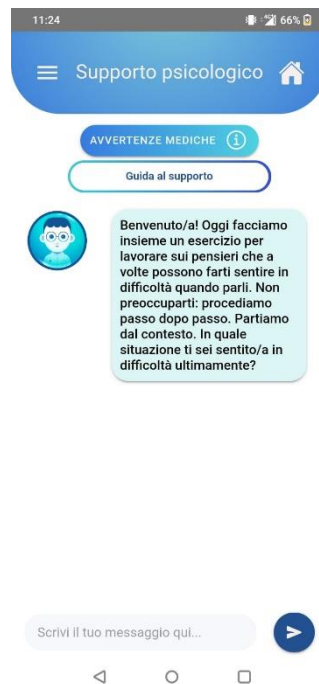


Cellulare: +39 351 7547089

Email: info@digitherapix.com

Sito: digitherapix.com

- Nella sezione “supporto psicologico”, a sinistra, l’utente può dialogare, scrivendo con tastiera, con un chatbot, attraverso uno scambio dinamico di informazioni, domande e risposte



- Nella sezione “statistiche” l’utente visualizza le esercitazioni svolte nel tempo



- Nella sezione “impostazioni” è possibile selezionare la possibilità di ricevere reminder/notifiche quando non si utilizza l’app per un certo periodo di tempo



7. Protocollo riabilitativo

Il protocollo riabilitativo proposto da Balbus 5.0 si articola in base alla tipologia di balbuzie (tonica, clonica o mista) e al livello di gravità (lieve, moderato, severo, criticità elevata). Gli esercizi variano per intensità, impostazioni tecniche e obiettivi specifici, ma condividono la struttura di un allenamento quotidiano della durata di circa 20 minuti, da ripetersi tutti i giorni della settimana, anche più volte al giorno, per almeno un mese. Al termine di ogni mese, l'utente è invitato a compilare un questionario di autovalutazione per monitorare i progressi.

Balbuzie Tonica

- Gravità elevata
L'utente esegue esercizi di lettura con il Feedback Uditivo Ritardato (FUR) impostato a 500 ms e il biofeedback vocale a 60 decibel, utilizzando auricolari e cuffie. Le parole devono essere sillabate, con particolare attenzione all'allungamento della prima sillaba e all'intensità vocale mantenuta nel range indicato. L'obiettivo è ridurre la tensione, migliorare il ritmo pneumofonico e prevenire i blocchi. Si raccomanda di mantenere questo stile comunicativo anche nella vita quotidiana per favorire l'automatizzazione.
- Gravità severa:
Oltre all'esercizio con FUR (come sopra), si introduce la lettura temporizzata impostata a 40

Balbus 5.0

Dispositivo Medico CE – Classe I
Regolamento (UE) 2017/745
IU-FT1-BALB5.0 Rev.0 del 04/07/2025

parole/minuto, con biofeedback a 60 decibel. L'utente esegue 20 minuti di FUR e 10 minuti di lettura temporizzata al giorno.

- *Gravità* *moderata:*
Il trattamento prevede la sola lettura temporizzata a 40 parole/minuto e biofeedback vocale a 60 decibel. Durante l'eloquio, si raccomandano pause tra le parole e un attacco dolce sulla prima sillaba. Le stesse modalità devono essere mantenute anche nelle conversazioni reali.
- *Gravità* *lieve:*
Si mantiene l'esercizio di lettura temporizzata, aumentando la frequenza a 60 parole/minuto e abbassando il biofeedback a 40 decibel. Anche in questo caso, si insiste sull'utilizzo delle stesse modalità comunicative nella vita quotidiana.

Balbuze Clonica

- *Gravità* *elevata:*
L'esercizio centrale è la lettura temporizzata a 60 parole/minuto, con biofeedback impostato a 50 decibel. Si richiede parlato lento, con pause tra le parole e attacco dolce all'inizio delle frasi.
- *Gravità* *severa:*
L'impostazione rimane la stessa, ma il biofeedback vocale viene regolato a 40 decibel.
- *Gravità* *moderata:*
Il trattamento include l'esercizio di biofeedback vocale (40 parole/minuto, 40 decibel) e quello con metronomo (50 battiti/minuto, 40 decibel). Il compito è leggere una parola per ogni battito, mantenendo l'intensità vocale nel range stabilito.
- *Gravità* *lieve:*
L'unico esercizio richiesto è l'uso del metronomo impostato a 60 battiti/minuto con biofeedback a 40 decibel.

Balbuze Mista

Per i soggetti con balbuze mista, si raccomanda di seguire prima il protocollo della balbuze tonica, e successivamente, per un altro mese, quello della balbuze clonica. Questo approccio combinato permette di intervenire su entrambe le componenti del disturbo, integrando le tecniche specifiche dei due profili.

8. Segnalazioni

L'utilizzo del software non può portare a nessun tipo di incidente grave. A ogni modo, se in seguito all'utilizzo dell'applicazione si dovessero riscontrare gravi anomalie e/o malfunzionamenti, si prega di contattare immediatamente DigiTherapix attraverso l'indirizzo email o il numero di telefono riportati nell'intestazione di questo documento.