



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso - IT

AD629




Interacoustics

Copyright © Interacoustics A/S: Tutti i diritti riservati. Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà di Interacoustics A/S. Le informazioni contenute nel presente documento possono essere modificate senza preavviso. Non è consentita la riproduzione o trasmissione in alcun modo o tramite qualsiasi mezzo di una o più parti di questa pubblicazione senza previo consenso scritto di Interacoustics A/S.

Indice

1	INTRODUZIONE	1
1.1	A proposito del presente manuale	1
1.2	Utilizzo consentito	1
1.3	Descrizione del prodotto	1
1.4	Avvertenze	2
1.5	Reclami/comunicazioni sulla sicurezza:	2
1.6	Smaltimento del prodotto	3
2	APERTURA DELLA CONFEZIONE E INSTALLAZIONE	4
2.1	Apertura della confezione e ispezione	4
2.2	Indicazioni	5
2.3	Avvertenze e precauzioni generali	6
3	COME INIZIARE - IMPOSTAZIONE E INSTALLAZIONE	8
3.1	Connessioni esterne del pannello posteriore – Accessori standard	9
3.2	Interfaccia con il PC	10
3.3	Comunicazione con il paziente e controllo	10
3.3.1	Talk forward	10
3.3.2	Talk Back	10
3.3.3	Controllo	10
3.4	Istruzioni per il funzionamento	11
3.5	Schermate dei test e descrizioni dei tasti di funzione	15
3.5.1	Test del tono	16
3.5.2	Test Stenger	17
3.5.3	Test ABLB – Fowler	17
3.5.4	Test di tono nel rumore (Lagenbeck)	17
3.5.5	Weber	18
3.5.6	Test della vocale	18
3.5.6.1	Parlato – CH2On	21
3.5.6.2	Parlato in rumore	21
3.6	Impostazione	28
3.6.1	Impostazione dello strumento	29
3.6.2	Impostazioni generali	29
3.6.3	Impostazioni tono	31
3.6.4	Impostazioni vocale	32
3.6.5	Impostazioni automatiche	33
3.6.6	Sessioni e clienti	34
3.6.2.1	Salva sessione	34
3.6.2.2	Clienti	34
3.7	Stampa	35
3.8	Unità stand alone AD629, Aggiorna il logo di stampa	35
3.9	Diagnostic Suite	37
3.9.1	Impostazione dell'apparecchio	37
3.9.2	Modalità di sincronizzazione	38
3.9.3	La scheda di sincronizzazione	38
3.9.4	Caricamento clienti	38
3.9.5	Scarico sessione	39
3.10	Modalità ibrida (On-line e controllata da PC)	40
3.11	Informazioni su Diagnostic Suite	41
4	MANUTENZIONE	42
4.1	Procedure di manutenzione generale	42
4.2	Come pulire i prodotti Interacoustics	43
4.3	Riparazione	44
4.4	Garanzia	44
5	SPECIFICHE TECNICHE GENERALI	45
5.1	Specifiche tecniche di AD629	45
5.2	Indagine sull'audiometro del tono del livello di riferimento e del livello di udito massimo	50

5.3	Assegnazione dei pin AD629.....	61
5.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	63



1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per AD629 firmware versione 1.42. I presenti prodotti sono realizzati da:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danimarca

Tel.: +45 6371 3555

Email: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

L'audiometro AD629 è progettato per fungere da dispositivo per la diagnosi della perdita dell'udito. I risultati e le specificità di questo tipo di dispositivo dipendono dalle caratteristiche del test definite dall'utente e possono variare a seconda delle condizioni ambientali e di funzionamento. La diagnosi della perdita di udito tramite questo tipo di audiometro diagnostico dipende dall'interazione con il paziente. Tuttavia, nel caso di pazienti che non rispondono in maniera adeguata, sono disponibili vari test che permettono all'esaminatore di ottenere almeno alcuni risultati orientativi. Pertanto, in casi simili, un risultato di "udito normale" non deve fare sì che vengano ignorate altre indicazioni in senso contrario. Nel caso in cui permangano dei dubbi sulla sensibilità dell'udito, è necessario che venga somministrata una valutazione audiologica completa.

L'audiometro AD629 è progettato per essere utilizzato da un audiologo, da un professionista del settore audiologico o da un tecnico appositamente formato in un ambiente estremamente silenzioso, nel rispetto dello standard ISO 8253-1. Il presente apparecchio è progettato per tutti i gruppi di pazienti per quanto riguarda il sesso, l'età e lo stato di salute. È della massima importanza maneggiare l'apparecchio con cura ogniqualvolta questo si trova a contatto con il paziente. È preferibile posizionare l'apparecchio in maniera stabile e sicura durante la valutazione allo scopo di ottenere un'accuratezza ottimale.

1.3 Descrizione del prodotto

AD629 è un audiometro clinico completo a due canali che permette di effettuare audiometria tonale per via aerea, ossea ed audiometria vocale ed è dotato di un amplificatore per campo libero integrato. AD629 presenta un'ampia gamma di funzioni di test clinici come alta frequenza, multi-frequenza, Weber, SISI ed altri.



AD629 comprende i seguenti componenti inclusi e opzionali:

Componenti inclusi	Cuffie audiometriche DD45 ¹ Conduttore osseo B71 ¹ Tasto di risposta del paziente APS3 ¹ Microfono a collo d'oca Cavo di alimentazione Manuale di funzionamento Istruzioni per l'uso CE multilingue
Componenti opzionali	Software Diagnostic Suite Database OtoAccess® Custodia di trasporto (standard o a trolley) Cuffie audiometriche a inserimento IP30 ¹ Cuffie audiometriche TDH39 ¹ Cuffie audiometriche DD450 ¹ Cuffie audiometriche DD65v2 ¹ Conduttore osseo B81 ¹ Microfono di Talk Back Altoparlanti per campo sonoro SP90 (con amplificatore di potenza esterno) 2 amplificatori di potenza AP12 12 W 2 amplificatori di potenza AP70 70 W

1.4 Avvertenze

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:



ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare morte o lesioni gravi.



PRUDENZA viene utilizzato assieme al simbolo di allarme per la sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare danni alle apparecchiature.

NOTICE

AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali o danni alle apparecchiature.

1.5 Reclami/comunicazioni sulla sicurezza:



Contattare il distributore locale in caso di incidenti relativi a difetti del prodotto (difetti hardware o bug del software) o eventi avversi (privi di un nesso causale con il prodotto). Si consiglia di segnalare tutti i dati noti sull'incidente. Alla ricezione di un incidente grave con serie conseguenze per la salute del paziente o dell'utente (eventi avversi gravi), il distributore locale deve fare riferimento a Interacoustics attraverso il proprio sistema di vigilanza. Interacoustics informerà l'autorità di regolamentazione del Paese di residenza del paziente in base ai requisiti di vigilanza. Interacoustics gestisce tutti i reclami sui prodotti e sugli eventi avversi secondo le procedure interne.

1) Parti applicate conformi a IEC60601-1



1.6 Smaltimento del prodotto

Interacoustics intende garantire lo smaltimento sicuro dei propri prodotti giunti alla fine del ciclo di vita. A tal fine è importante disporre della collaborazione dell'utente. Interacoustics chiede di rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata e sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e di non cestinare il dispositivo insieme ai rifiuti non differenziati.

Se il distributore del prodotto offre un programma di ritiro, consigliamo di avvalersi di tale servizio per garantire il corretto smaltimento del prodotto.



2 Apertura della confezione e installazione

2.1 Apertura della confezione e ispezione

Verificare la presenza di danni

Alla consegna di AD629, verificare che siano presenti tutti i componenti indicati nell'elenco di controllo della spedizione. Controllare visivamente tutti i componenti per verificare l'assenza di graffi o componenti mancanti. Verificare il funzionamento meccanico ed elettrico del contenuto della spedizione. Se l'attrezzatura è difettosa, contattare immediatamente un distributore locale. Conservare i materiali di spedizione per eventuali controlli del vettore e richieste di risarcimento all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

AD629 viene fornito con imballi di spedizione appositamente progettati per i componenti. Conservare i cartoni per spedizioni future e per il reso o l'assistenza.

Procedura di segnalazione e reso

Segnalare immediatamente qualsiasi componente mancante o danneggiato a causa della spedizione al fornitore/distributore locale, allegando la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Per informazioni sull'assistenza in loco, contattare il distributore locale. Se occorre restituire il sistema o i componenti per ottenere assistenza, inserire tutti i dettagli relativi ai problemi del prodotto nel "**Rapporto di reso**" (Return Report) allegato al presente manuale. È importante indicare tutti i dati noti relativi al problema nel rapporto di reso, in modo da agevolare i tecnici nella comprensione e risoluzione del problema. Il distributore locale è responsabile del coordinamento di qualsiasi procedura di assistenza/reso e delle relative formalità.

Conservazione

Per conservare AD629 per un certo periodo di tempo, aderire alle condizioni indicate nelle specifiche tecniche:



2.2 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B
	Seguire le istruzioni per l'uso
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve esserlo questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I. L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico
	Anno di produzione
	Produttore
	Marchio di certificazione ETL
	Logo



2.3 Avvertenze e precauzioni generali

Leggere le presenti istruzioni con attenzione e integralmente prima di utilizzare il prodotto



Prima di connettersi o durante il lavoro con AD629, prendere in considerazione i seguenti avvisi e agire in modo appropriato.

Per la connessione di AD629 al computer, attenersi alle seguenti avvertenze:

- Collegare questa apparecchiatura ad altre, in modo da creare un sistema elettrico medico.
- Sistema. Le apparecchiature esterne per il collegamento all'input e all'output del segnale o ad altri connettori devono essere conformi al relativo standard del prodotto, come ad esempio IEC 60950-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettriche mediche. Inoltre, tutte le combinazioni analoghe (sistemi elettrici medici) devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nello standard generale IEC 60601-1, edizione 3, paragrafo 16.
- Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione indicati in IEC 60601-1 devono restare all'esterno dell'area del paziente (almeno 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione.
- Chiunque connette apparecchiature esterne all'input e all'output del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile della conformità ai requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona. Se AD629 viene connesso a un PC (apparecchio informatico che costituisce un sistema), non toccare il paziente mentre si aziona il PC.

Utilizzare un dispositivo di separazione (isolamento) per isolare le apparecchiature all'esterno dell'area del paziente da quelle all'interno della stessa. In particolare, il dispositivo di separazione è richiesto durante una connessione di rete. Il requisito del dispositivo di separazione viene definito in IEC 60601-1, paragrafo 16

Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il presente dispositivo solo a una rete elettrica dotata di messa a terra. Non utilizzare prese multiple o prolunghe.

Il presente apparecchio contiene una batteria al litio a moneta. Tale pila può venire sostituita solo dal personale di assistenza. Le batterie possono esplodere o causare bruciate se vengono smontate, frantumate oppure esposte a fiamme o a temperature elevate. Non mandare in cortocircuito.

Non è consentito effettuare alcuna modifica alla presente apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte di Interacoustics.

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza nella riparazione di quelle parti del presente audiometro che sono state progettate da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza



Precauzioni generali per l'utilizzo di AD629

Non inserire o usare le cuffie a inserto senza aver installato un tappino pulito e non difettoso. Assicurarsi che il gommino o l'oliva siano installati correttamente. I tappini e i gommini sono dispositivi monouso che consentono di evitare la contaminazione incrociata.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.

Si raccomanda di sostituire i tappini monouso in gommapiuma forniti in dotazione con i trasduttori a inserimento opzionali EarTone5A dopo aver effettuato il test su ciascun paziente. I tappini monouso, inoltre, garantiscono che le corrette condizioni sanitarie sussistano per ciascun cliente e fanno in modo che la pulizia periodica dell'archetto o del cuscinetto non sia più necessaria.



- Il tubicino nero che sporge dal tappino in gommapiuma va fissato all'attacco del tubicino del suono del trasduttore a inserimento.
- Arrotolare il tappino in gommapiuma fino a raggiungere il diametro più piccolo possibile.
- Inserirlo nel canale uditivo del paziente.
- Trattenere il tappino in gommapiuma fino a quando questa non si espande e non si ottiene un sigillo.
- Dopo il test del paziente, il tappino in gommapiuma e il tubicino nero vengono staccati dall'attacco del tubicino del suono.
- Il trasduttore a inserimento deve venire esaminato prima di fissare un nuovo tappino in gommapiuma.

Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili



PRUDENZA

Anche se AD629 rispetta i requisiti EMC, evitare l'esposizione non necessaria a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari e via dicendo. Se si utilizza il dispositivo vicino ad altre apparecchiature, verificare l'assenza di eventuali interferenze reciproche. Consultare anche l'appendice riguardante l'EMC.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i trasduttori e i cavi venduti da Interacoustics o dai suoi rappresentanti, può causare un aumento nelle emissioni o una riduzione nell'immunità dell'apparecchiatura. Per un elenco di accessori, trasduttori e cavi che adempiono i requisiti, consultare anche l'appendice in merito a EMC.

AVVISO: per una protezione dei dati ottimale, devi adeguarti a tutti i seguenti punti:

1. Devi utilizzare sistemi operativi supportati da Microsoft
2. Devi verificare che ai sistemi operativi vengano applicate le patch di sicurezza
3. Devi abilitare la crittografia dei database
4. Devi usare account utente e password individuali
5. Devi disporre di un accesso fisico e di rete sicuro ai computer dotati di archiviazione dei dati locale
6. Devi utilizzare software antivirus, firewall e anti-malware aggiornati
7. Devi implementare una politica di backup appropriata
8. Devi implementare adeguati criteri di conservazione dei registri
9. Assicurarsi di modificare le password di amministrazione predefinite

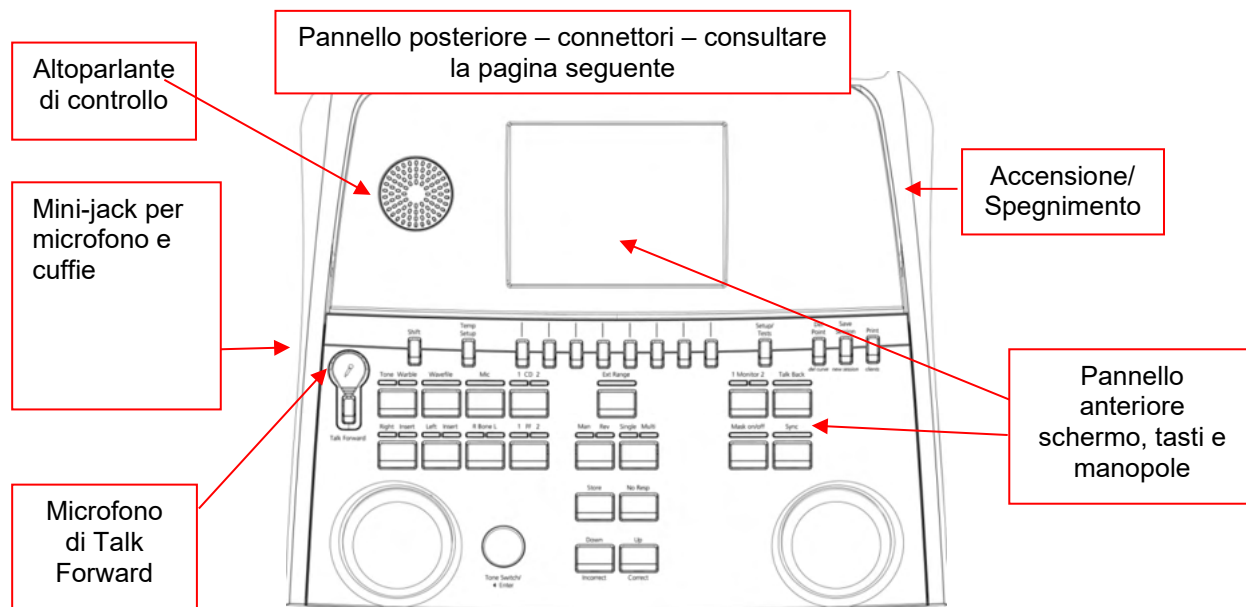
L'uso di sistemi operativi di cui Microsoft abbia interrotto il supporto software e di sicurezza aumenterà il rischio di contrarre virus e malware, con conseguenti possibilità di guasti, perdita e furto e uso improprio dei dati.

Interacoustics A/S non è responsabile dei dati dell'utente. Alcuni prodotti della Interacoustics A/S supportano o potrebbero funzionare con i sistemi operativi non supportati da Microsoft. Interacoustics A/S consiglia di utilizzare sempre i sistemi operativi supportati dalla Microsoft e in grado di ricevere gli aggiornamenti di sicurezza.



3 Come iniziare - Impostazione e installazione

Le illustrazioni seguenti mostrano una panoramica di AD629:



La sezione superiore sinistra di AD629 (quella in cui si trova lo schermo) contiene i due altoparlanti di controllo.

La parte sinistra dell'apparecchio contiene due connettori mini-jack destinati al microfono e alle cuffie. Questi vengono utilizzati per le cuffie o l'altoparlante di Talk Back (TB) e per il microfono di Talk Forward (TF): Accanto, ci sono due connettori USB. Questi possono venire utilizzati per la connessione di stampanti o tastiere esterne e di chiavette USB per l'installazione di firmware o di materiale su file wave. Un microfono a collo di cigno può venire collegato nella parte superiore dell'apparecchio accanto al tasto di Talk Forward. Questo può venire utilizzato come microfono di Talk Forward. Quando non è in uso, il microfono a collo di cigno può venire posizionato al di sotto dello schermo. Consultare la sezione in merito alla comunicazione con il paziente per maggiori informazioni.

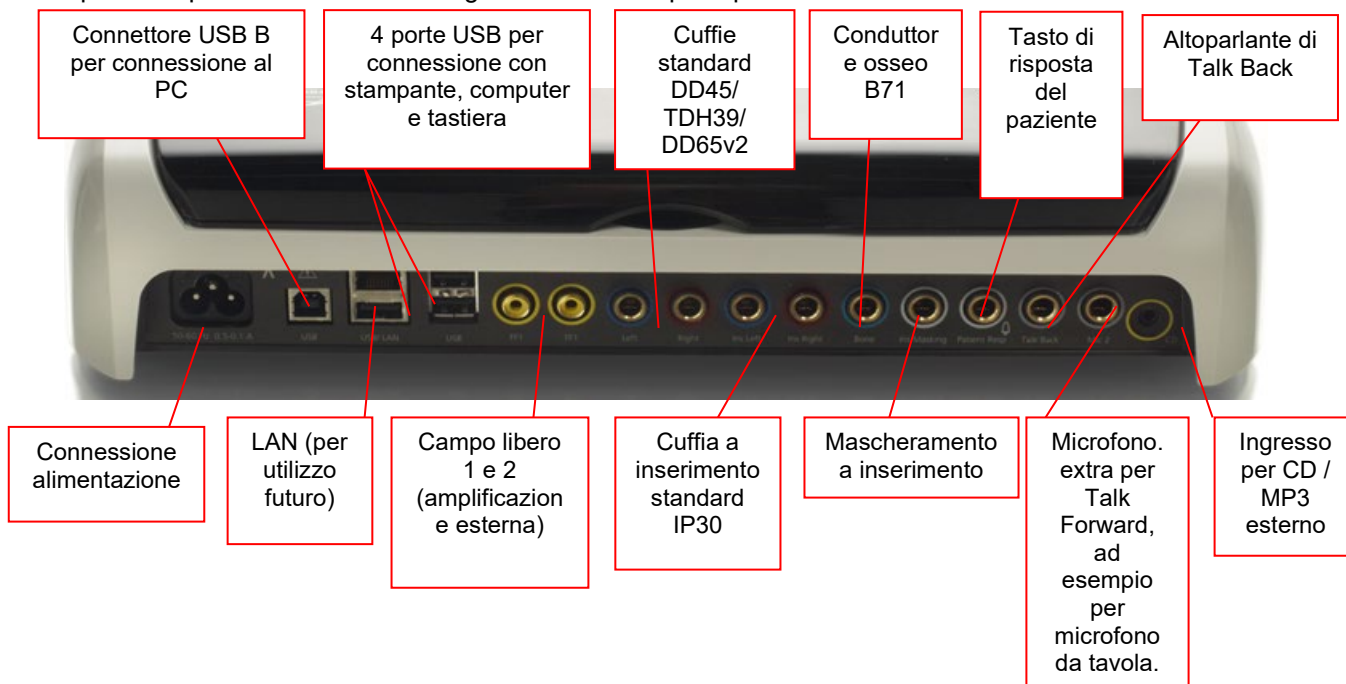
La sezione superiore destra dell'apparecchio presenta il tasto di accensione/spegnimento.

Assicurarsi che l'audiometro sia posizionato in modo che il paziente non possa vedere e sentire il tecnico mentre questi utilizza l'apparecchio.



3.1 Connessioni esterne del pannello posteriore – Accessori standard

Il pannello posteriore contiene i seguenti connettori principali:



Note speciali:

- Oltre alle cuffie standard DD45, è possibile utilizzare altri tre trasduttori a conduzione aerea (si connettono tutti ad uscite specifiche su AD629):
 - DD450: L'alta frequenza richiede delle cuffie per l'alta frequenza
 - DD65v2: è possibile utilizzare l'auricolare circumaurale al posto del DD45.
 - IP30: Il telefono a inserto IP30 è il telefono a inserto standard
- La connessione LAN non è in uso al momento per alcuna applicazione (è presente solo a scopi interni di produzione)
- Microfono 2: Consultare la sezione in merito alla comunicazione con il paziente (Talk Forward e Talk Back)
- Quando si utilizza l'uscita HDMI, la risoluzione dell'uscita viene salvata in maniera analoga a quella sullo schermo integrato da 8,4 pollici: 800x600
- Ingresso per CD: È necessario che qualsiasi lettore CD connesso abbia una risposta di frequenza lineare allo scopo di adempiere i requisiti di IEC 60645-2
- Le connessioni USB vengono utilizzate per:
 - Connessione del PC a Diagnostic Suite (connettore USB grande)
 - Stampa diretta
 - Tastiera del computer (per l'immissione dei nomi dei clienti)



3.2 Interfaccia con il PC

Consultare il manuale di funzionamento di Diagnostic Suite per quanto riguarda la modalità ibrida (modalità online e controllata da PC) oltre che per il trasferimento dei dati relativi al paziente o alla sessione.

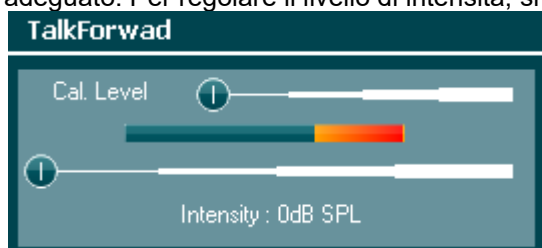
3.3 Comunicazione con il paziente e controllo

3.3.1 Talk forward

Il Talk Forward è attivato dal tasto Talk Forward (21). AD629 presenta tre connettori per microfono che funzionano secondo il seguente ordine di priorità (a seconda di quale microfono è connesso):

- Priorità 1: Il mini-jack a sinistra dell'apparecchio può venire utilizzato con delle cuffie assieme al connettore per le cuffie. Questo connettore ha la priorità principale.
- Priorità 2: Il microfono a collo di cigno (1) di AD629 è collocato al di sopra del tasto di Talk Forward (21). Se nessun microfono è connesso al microfono con la priorità principale, viene utilizzato questo microfono.

L'immagine seguente viene mostrata quando il Talk Forward è attivo (ossia, quando si preme il tasto) (21) e permette di regolare il livello di calibrazione (guadagno) e di intensità della comunicazione con il paziente. Per modificare il livello di calibrazione il tecnico deve regolare la manopola HL dB (41) sul livello adeguato. Per regolare il livello di intensità, si utilizza la manopola sul canale 2 (43).



3.3.2 Talk Back

L'operatore può utilizzare il Talk Back (38) in una delle maniere seguenti:

- Se non ci sono cuffie connesse al Talk Back (connettore a sinistra), la voce viene trasmessa dagli altoparlanti di Talk Back che si trovano accanto allo schermo (2) (3).
- Se ci sono delle cuffie connesse all'apparecchio, il Talk Back viene trasmesso attraverso queste ultime.

Per regolare il livello di Talk Back premere il tasto di Talk Back e utilizzare le manopole destra e sinistra per regolare il livello.

3.3.3 Controllo

Il controllo del canale 1, del canale 2 o di entrambi i canali in maniera congiunta è disponibile premendo il tasto Monitor (Controllo) (27) una, due o tre volte. Premendolo una quarta volta, si spegne la funzione di controllo. Per regolare i livelli di controllo, premere il tasto Monitor (Controllo) e utilizzare manopole destra e sinistra per regolare il livello.



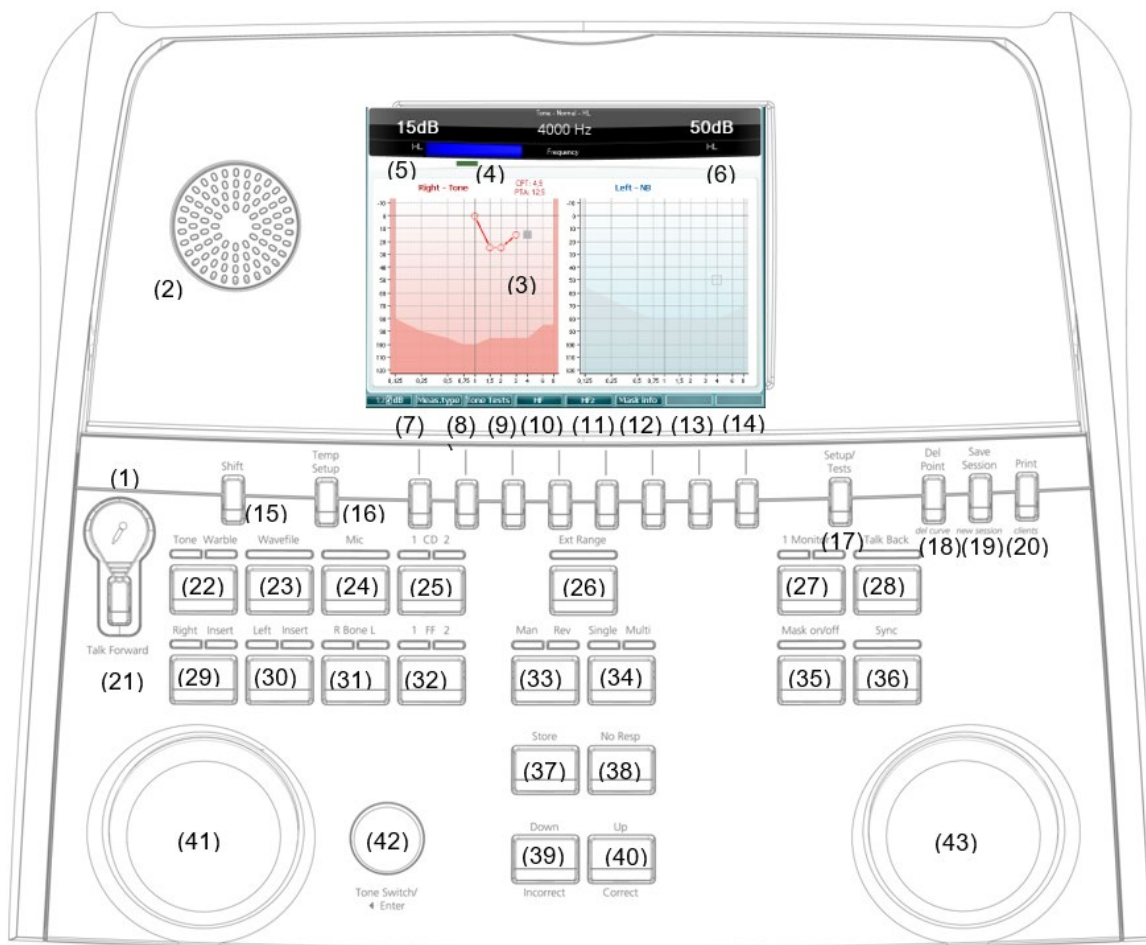
Selezionare la modalità di ascolto desiderata:

Il segnale di controllo è disponibile attraverso le cuffie di controllo (se collegate), l'altoparlante di controllo interno oppure l'uscita di controllo collegato a un altoparlante esterno.



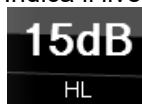
3.4 Istruzioni per il funzionamento

L'immagine seguente mostra la disposizione del pannello frontale di AD629, compresi i tasti, le manopole e lo schermo:




La tabella seguente descrive le funzioni dei vari tasti e manopole.

Nome/Funzione	Descrizione
1 Microphone (Microfono)	Viene utilizzato per il parlato con voce dal vivo e per istruzioni di Talk Forward al paziente nella cabina di test.
2 Talk Back Speaker (Altoparlante di controllo)	Viene utilizzato per parlato di feedback dal paziente nella cabina di test.
3 Color Display Screen (Schermo a colori)	Lo schermo viene utilizzato per la visualizzazione delle varie schermate di test. Spiegazioni ulteriori sono presenti nelle sezioni che descrivono i singoli test.
4 Indicatore di tono e di risposta	La spia si accende quando viene presentato un tono al paziente. La spia si accende quando il paziente attiva il segnale dell'interruttore per la risposta del paziente.
5 Channel 1 (Canale 1)	Indica il livello di intensità per il canale 1, ad esempio:









Nome/Funzione	Descrizione
6 Masking / Channel 2 (Mascheramento / Canale 2)	Indica il mascheramento o il livello di intensità per il canale 2, ad esempio: 
7-14 Function Keys (Tasti di funzione)	La funzione di questi tasti dipende dal contesto e dalla schermata di test selezionata. Spiegazioni ulteriori sono presenti nelle sezioni che descrivono i singoli test.
15 Shift (Maiusc)	La funzione Shift permette al tecnico di attivare le sotto-funzioni indicate in <i>corsivo</i> al di sotto dei tasti.
16 Temp Setup (Impostazione temporanea)	Consente al tecnico di effettuare dei cambiamenti temporanei in alcune impostazioni all'interno di ciascun test. Per salvare i cambiamenti come predefiniti (per la sessione successiva) premere "Shift (15)" e poi SaveAsDef (14). Selezionare fra le varie impostazioni utilizzando la manopola destra (43). Modificare le singole impostazioni utilizzando la manopola sinistra (41).
17 Setup / (Impostazioni) Tests (Test)	È possibile accedere al menu delle impostazioni comuni per ulteriori test specifici ed è possibile apportare cambiamenti alle impostazioni generali. È qui che si accede anche ai test speciali: Auto test (HW, Békésy), MHA, SISI. Per salvare i cambiamenti come predefiniti (per la sessione successiva) premere "Shift (15)" e poi SaveAsDef (14). Selezionare fra le varie impostazioni utilizzando la manopola destra (43). Modificare le singole impostazioni utilizzando la manopola sinistra (41).
18 Delete / (Cancella) <i>Delete Curve (Cancella curva)</i>	Cancella i punti durante la cancellazione della valutazione. Cancellare l'intera curva del test in un grafico tenendo premuto Shift (15) insieme a questo tasto.
19 Save Session (Salva sessione) / <i>New Session (Nuova sessione)</i>	Salvare una sessione dopo la valutazione oppure aggiungere una nuova sessione tenendo premuto Shift (15) insieme a questo tasto. (Una nuova sessione richiamerà le impostazioni predefinite salvate in 16 e 17).
20 Print (Stampa)	Permette di stampare i risultati immediatamente dopo la valutazione (tramite una stampante USB supportata).
21 Talk Forward	Attraverso il microfono, è possibile dare istruzioni al paziente direttamente tramite le sue cuffie. Per modificare l'intensità, ruotare HL dB (41) mentre si tiene premuto il tasto Talk Forward.
22 Tone (Tono) / Warble (Trillo)	Attivando questo tasto una o due volte, è possibile selezionare toni puri o toni a trillo come stimoli. Lo stimolo selezionato viene visualizzato sullo schermo, ad esempio:

Right - Warble tone





Nome/Funzione	Descrizione
23 Wavefile (File wave)	Permette di eseguire valutazioni del parlato utilizzando file wave caricati in precedenza, ossia materiale parlato preregistrato. Vedasi impostazione sotto Temp Setup (15). È necessaria l'installazione di materiale parlato.
24 Mic (microfono)	Per test con voce dal vivo attraverso microphone (Microfono) (1). Il misuratore VU è visibile sullo schermo. Regolare il guadagno del microfono tenendo premuto il tasto Mic (Microfono) per un secondo. 
25 1 CD 2	Premendo questo tasto una o due volte è possibile utilizzare materiale registrato nel canale 1 o nel canale 2 in maniera distinta. Regolare il guadagno del CD 1 e 2 tenendo premuto il tasto CD per un secondo 
26 Extended Range (Portata estesa)	Extended Range (Portata estesa): In genere l'output massimo è, ad esempio, 100 dB. Se è necessario ottenere un output maggiore, ad esempio 120 dB, una volta raggiunto un determinato livello è possibile attivare Extended Range (Portata estesa).
27 Canale 1 Monitor 2	Con l'attivazione di questo tasto, la presentazione al paziente da, per esempio, un CD, può essere ascoltata tramite il monitor incorporato di AD629 o dalle cuffie di controllo sia sul canale 1 che sul canale 2. Regolare il guadagno tenendo premuto il tasto per un secondo. 
28 Talk Back	Talk back, quando è attivo, permette al tecnico di udire i commenti o le risposte del paziente attraverso AC40 o le cuffie di controllo. Regolare il guadagno tenendo premuto il tasto per un secondo. 
29 Right (Destro) / Insert (Inserimento)	Questo tasto permette di selezionare l'orecchio destro durante la valutazione. Premendo il tasto due volte, vengono attivati gli auricolari a inserimento per l'orecchio destro.
30 Left (Sinistro) / Insert (Inserimento)	Questo tasto permette di selezionare l'orecchio sinistro durante il test. Premendo il tasto due volte, vengono attivati gli auricolari a inserimento per l'orecchio sinistro.
31 R Bone L (Dx Osseo Sx)	Per il test a conduzione ossea. <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: seleziona l'orecchio destro per il test• Seconda pressione: seleziona l'orecchio sinistro per il test



	Nome/Funzione	Descrizione
32	1 FF 2 (1 Campo libero 2)	Premendo "1 FF 2" (1 Campo libero 2) è possibile selezionare l'altoparlante da campo libero come output per il canale 1. <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: Altoparlante da campo libero 1• Seconda pressione: Altoparlante da campo libero 2
33	Manual (Manuale) / Reverse (Inverso)	Modalità di presentazione del tono Manual (Manuale) o Reverse (Inversa): <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: Presentazione manuale del tono ogni volta che viene premuto Tone Switch (Interruttore tono) (42)• Seconda pressione: Funzione inversa. C'è una presentazione continua del tono interrotta ogniqualvolta viene attivato Tone Switch (Interruttore tono) (42).
34	Single (Singola) / Multiple (Multipla)	Modalità di pulsazione: <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: il tono presentato ha una lunghezza predefinita quando viene attivato "Tone Switch" (Interruttore tono). (Impostazione in "Setup [Impostazioni]/Tests" (17)).• Seconda pressione: il tono pulsa in maniera continua.• Terza pressione: permette di tornare alla modalità normale.
35	Mask On/Off (Mascheramento attivato/disattivato)	Canale di mascheramento attivo o disattivo: <ul style="list-style-type: none">• Prima pressione: attiva il mascheramento• Seconda pressione: disattiva il mascheramento
36	Sync (Sincronizzazione)	Questo tasto permette di attivare l'attenuatore di mascheramento per l'attenuatore di tono. Questa opzione viene utilizzata, ad esempio, per il mascheramento simultaneo.
37	Store (Conserva)	Questa funzione permette di conservare le soglie e i risultati del test.
38	No Response (Nessuna risposta)	Utilizzare questa funzione se il paziente non ha mostrato alcuna risposta allo stimolo.
39	Down (Giù) / Incorrect (Non corretto)	Questo tasto viene utilizzato per diminuire il livello di frequenza. AD629 presenta un contatore automatico integrato che registra i punteggi nel parlato. Pertanto, è possibile utilizzare questo tasto anche come tasto Incorrect (Non corretto) quando si eseguono test vocali. Per eseguire un conteggio automatico del punteggio mentre si valuta il parlato, premere questo tasto dopo ciascuna parola non udita in maniera corretta dal paziente.
40	Up (Su) / Correct (Corretto)	Questo tasto viene utilizzato per aumentare il livello di frequenza. AD629 presenta un contatore automatico integrato che registra i punteggi nel parlato. Pertanto, è possibile utilizzare questo tasto anche come tasto Correct (Corretto) quando si eseguono test vocali. Per eseguire un conteggio automatico del punteggio mentre si valuta il parlato, premere questo tasto dopo ciascuna parola udita in maniera corretta dal paziente.
41	HL dB Channel 1 (HL dB Canale 1)	Questo tasto permette di regolare l'intensità del canale 1, la quale viene mostrata su (5) nello schermo.



	Nome/Funzione	Descrizione
42	Tone Switch (Interruttore tono) / Enter (Invio)	Utilizzato per la presentazione del tono nel caso in cui la spia "Tone" (Tono) (4) è accesa. Può venire anche utilizzato come tasto Enter (Invio), ossia di selezione.
43	Masking Channel 2 (Mascheramento canale 2)	Permette di regolare i livelli di intensità nel canale 2 oppure il mascheramento, nel caso in cui questo venga utilizzato. Viene mostrato su (6) nello schermo.

3.5 Schermate dei test e descrizioni dei tasti di funzione

I test seguenti sono disponibili a partire dal tasto Test (17). Utilizzare le manopole (41)/(43) per selezionare la singola schermata di test:

- Tone (Tono)
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Tone in Noise (Tono nel rumore) – Langenbeck
- Weber
- Speech (Vocale)
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Quick Speech in Noise (Vocale veloce nel rumore)
- SISI – Short Increment Sensitivity Index (Indice di sensibilità agli incrementi brevi)
- MHA – Master Hearing Aid (Apparecchio acustico principale)
- HLS – Hearing Loss Simulator (Simulatore di perdita dell'udito)

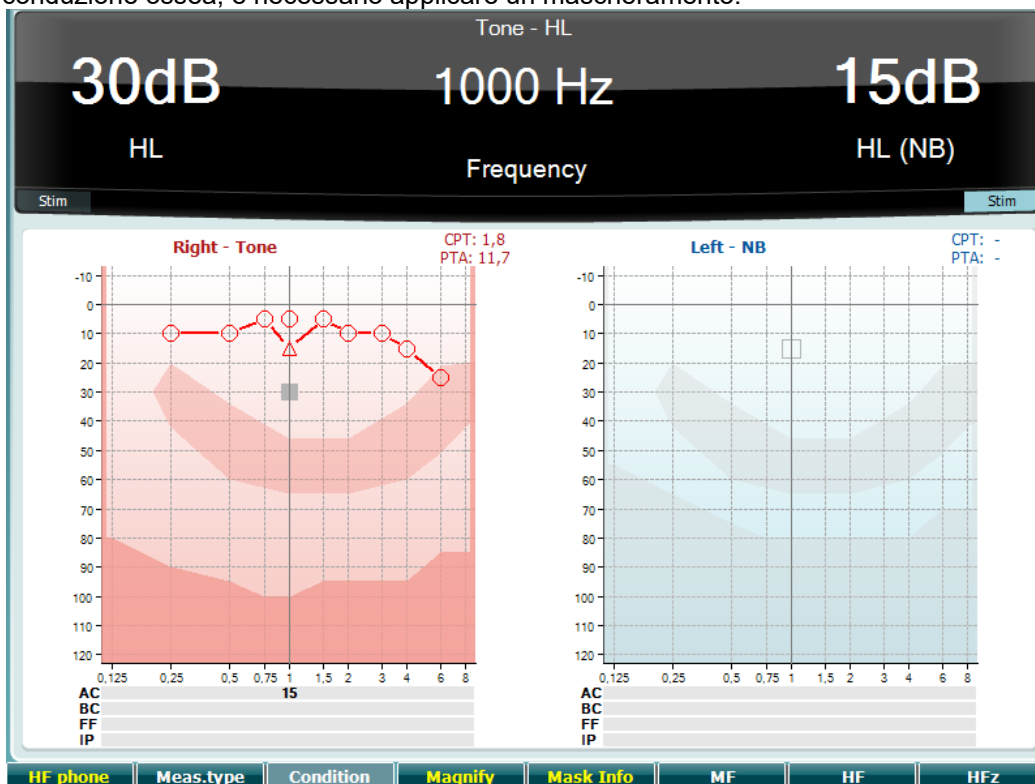
Le funzioni di test MF (Multi Frequency – Multifrequenza) e HF (High Frequency – Alta frequenza)/HFz (High Frequency Zoom – Zoom di alta frequenza) vengono attivate tramite la schermata Tone (Tono), ossia sono espansioni della schermata di test che presenta l'audiogramma Tone (Tono).

I test disponibili in questo elenco dipendono dalle licenze per test installate sull'apparecchio. Inoltre, possono anche variare da paese a paese.



3.5.1 Test del tono

La schermata di test Tone (Tono) viene utilizzata per l'audiometria con toni puri o a trillo tramite cuffie normali o a inserimento, conduzione ossea, audiometria in campo libero, multifrequenza (test opzionale) e alta frequenza/zoom di alta frequenza (opzionali). Per ottenere risultati corretti quando si utilizza la conduzione ossea, è necessario applicare un mascheramento.



Tasto di funzione	Descrizione
10 HF phone	Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti.
11 Meas.type	È possibile scegliere fra HL, MCL e UCL tenendo premuto il tasto funzione (8) e selezionando il tipo di misurazione richiesto tramite una delle manopole rotanti (41)/(43).
12 Condition	Questo tasto non è utilizzato in questa schermata di test.
13 Magnify	Questo tasto permette di passare da una barra superiore ingrandita a una normale e viceversa.
14 Mask Info	Questo tasto permette di visualizzare i livelli di mascheramento (solo in modalità di audiogramma duale).
15 MF	Questo tasto permette di selezionare Multi Frequency (Multifrequenza) (licenza MF opzionale)
16 HF	Questo tasto permette di selezionare High Frequency (Alta frequenza) (licenza HF opzionale)
17 HFz	Questo tasto permette di selezionare High Frequency Zoom (Zoom di alta frequenza) (licenza HF opzionale)



3.5.2 Test Stenger

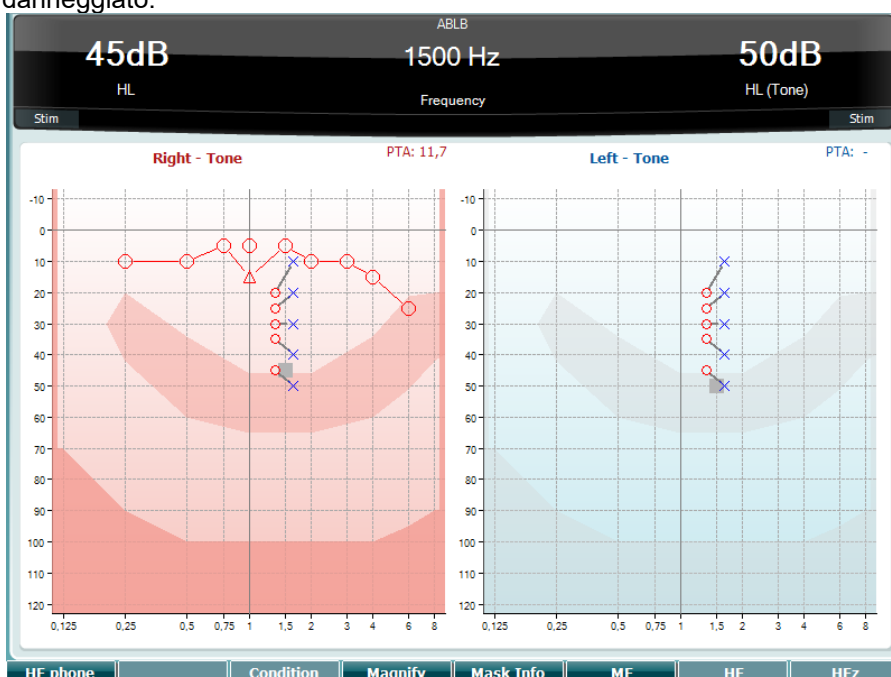
Il test Stenger è un protocollo utilizzato quando si sospetta che il paziente stia simulando una perdita di udito e si basa sul fenomeno uditivo noto come "principio di Stenger" per cui solo il tono più forte fra due toni simili presentati a entrambe le orecchie in maniera simultanea viene percepito. Come regola generale, si consiglia di eseguire il test Stenger in caso di perdite di udito unilaterali o di asimmetrie notevoli.

Fare riferimento alla sezione relativa al test Tone (Tono) per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (10), (11), (12), (13), (14).

3.5.3 Test ABLB – Fowler

Il test ABLB (Alternate Binaural Loudness Balancing – Bilanciamento dell'intensità sonora binaurale alternato) è un test che serve a rilevare le differenze percepite fra le orecchie nell'intensità sonora. Il test è studiato per persone che presentano una perdita dell'udito unilaterale. Può venire utilizzato come possibile test di reclutamento.

Il test viene eseguito a frequenze a cui il reclutamento si presuppone presente. Lo stesso tono viene presentato in maniera alternata a entrambe le orecchie. L'intensità viene fissata su quella dell'orecchio danneggiato (20 dB al di sopra della soglia del tono puro). Il compito del paziente consiste nel regolare il livello dell'orecchio che presenta una funzionalità migliore fino a quando il segnale ha un'intensità uguale su entrambe le orecchie. Tuttavia, il test può essere eseguito anche fissando l'intensità su quella dell'orecchio dall'udito normale e chiedendo al paziente di impostare il tono presentato all'orecchio danneggiato.



Fare riferimento alla sezione relativa al test Tone (Tono) per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (10), (11), (12), (13), (14).

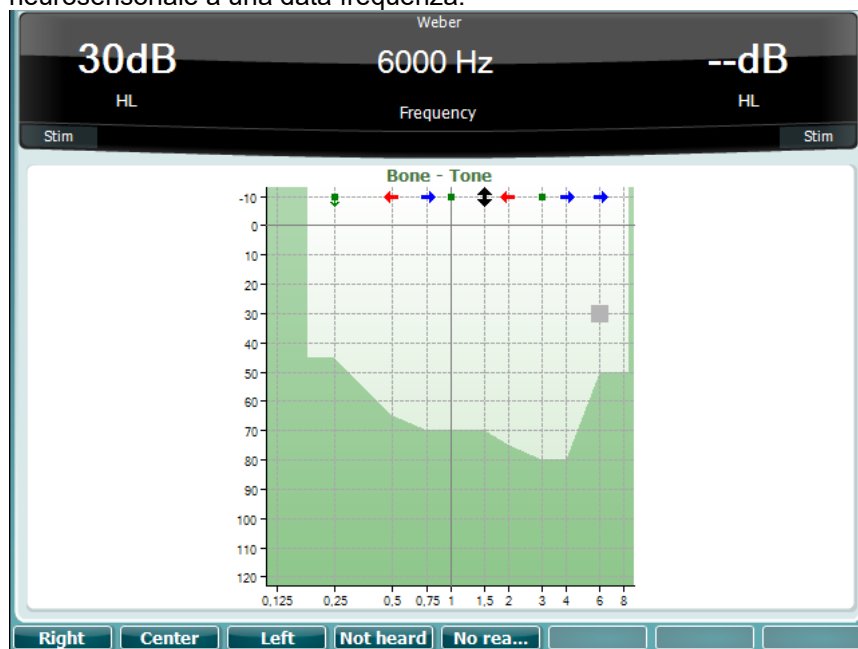
3.5.4 Test di tono nel rumore (Lagenbeck)

Fare riferimento alla sezione relativa al test Tone (Tono) per le descrizioni dei tasti di funzione (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).

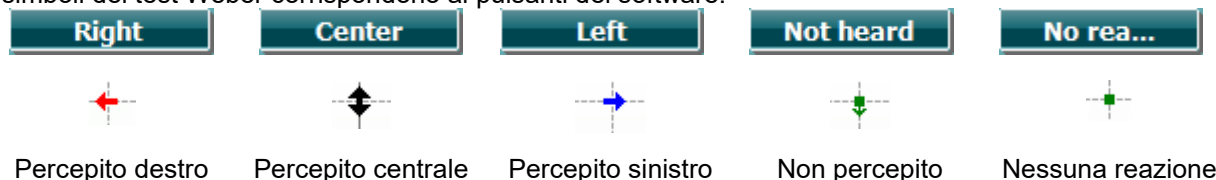


3.5.5 Weber

Il test Weber consente di distinguere la perdita dell'udito conduttiva e neurosensoriale attraverso l'utilizzo di un conduttore osseo. Utilizzare le indicazioni per indicare il punto in cui viene percepito il tono. Se il paziente percepisce il tono in maniera più netta nell'orecchio meno sano, la perdita dell'udito è di tipo conduttivo, mentre se il tono viene udito meglio nell'orecchio più sano allora la perdita dell'udito è di tipo neurosensoriale a una data frequenza.



I simboli del test Weber corrispondono ai pulsanti del software:



Percepito destro

Percepito centrale

Percepito sinistro

Non percepito

Nessuna reazione

3.5.6 Test della vocale

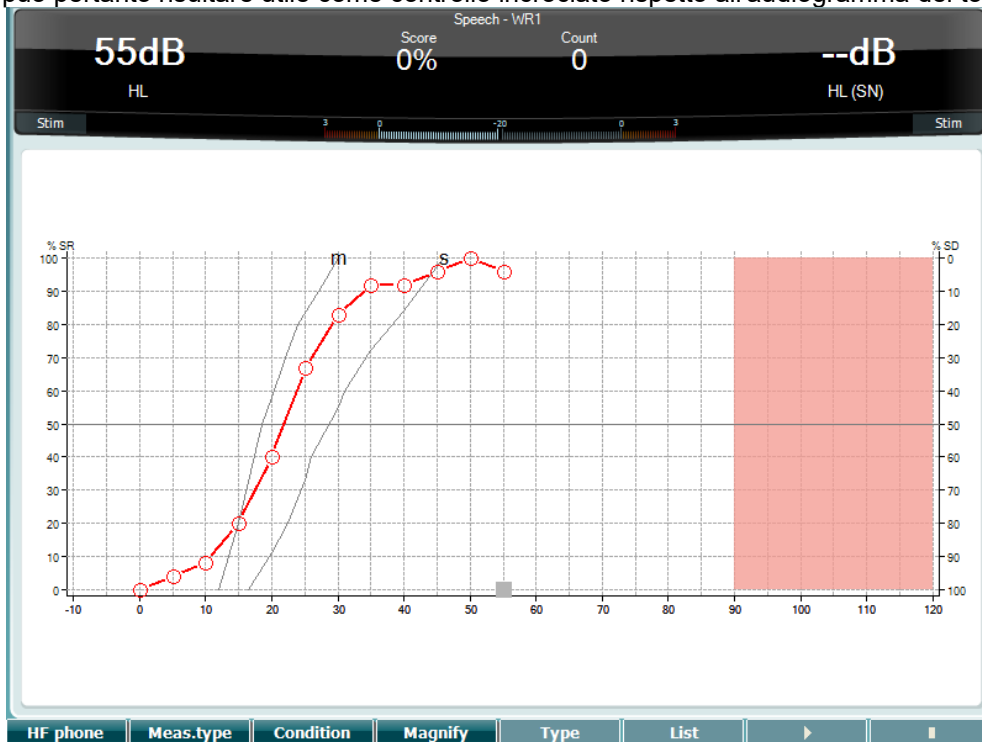
La valutazione dell'audiometria vocale può essere eseguita tramite ingresso da file wave preregistrati (23) (se installati), microfono (43) o CD (25).

In genere, le persone acquistano un apparecchio acustico perché avvertono in prima persona oppure perché è stato detto loro dai familiari che hanno difficoltà nell'udire la conversazione. L'audiometria vocale presenta il vantaggio di due altri segnali vocali e viene utilizzata per quantificare la capacità del paziente di comprendere le comunicazioni quotidiane. Questo test analizza la capacità di elaborazione del paziente in relazione al suo grado e tipo di perdita dell'udito, la quale può variare molto anche fra pazienti che presentano la stessa configurazione di perdita dell'udito.

L'audiometria vocale può essere eseguita utilizzando una serie di test. Ad esempio, il SRT (Speech Reception Threshold – Soglia di ricezione del parlato) indica il livello a cui il paziente è in grado di ripetere in maniera corretta il 50% delle parole presentate. Questo test funge da esame di controllo rispetto all'audiogramma del tono puro, offre un'indicazione in merito alla sensibilità uditiva per quanto riguarda il parlato e contribuisce a determinare il punto di partenza per altre misurazioni superiori alla soglia come WR (Word Recognition – Riconoscimento delle parole). Il WR viene alle volte indicato anche come SDS (Speech Discrimination Scores – Punteggi di riconoscimento del parlato) e rappresenta il numero di parole ripetute correttamente espresse sotto forma di percentuale.



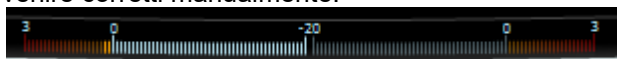
La relazione fra la soglia di tono puro e quella di parlato per il paziente è prevedibile. L'audiometria vocale può pertanto risultare utile come controllo incrociato rispetto all'audiogramma del tono puro.



Schermata Speech (Vocale) impostata in modalità grafico per utilizzare la voce dal vivo o il microfono (27) – sotto la voce Setup (Impostazione) (19).






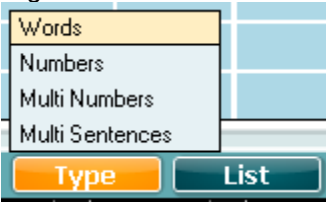

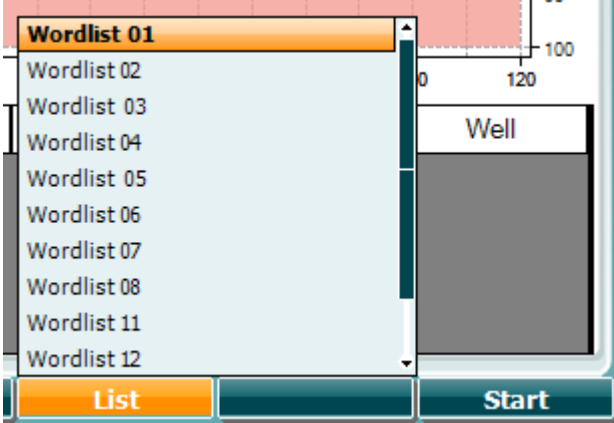


Tenere premuto il tasto Mic (Microfono) (27) o CD (28) per regolare il livello della voce dal vivo o dell'ingresso da CD. Regolare i livelli fino a quando non si raggiunge una media di circa 0 dB VU sul misuratore VU.

Avvertenza: Se il segnale vocale e quello di calibrazione non sono allo stesso livello, questi devono venire corretti manualmente.



Schermata Speech (Vocale) impostata in modalità tabella per utilizzare file wave (23) – sotto la voce Setup (Impostazione) (16).



Tasto di funzione	Descrizione
10 	Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti.
11 	Questo tasto permette di scegliere fra HL, MCL e UCL se si tiene premuto il tasto di funzione (8) e si seleziona il tipo di misurazione richiesto tramite una delle manopole (41)/(43).
12 	Questo tasto permette di selezionare la condizione in cui viene effettuato il test: None (Nessuna), Aided (Con apparecchio), Binaural (Binaurale) o Aided & Binaural (Con apparecchio e binaurale).
13 	Questo tasto permette di passare da una barra superiore ingrandita a una normale e viceversa.
14 	Utilizzare la manopola HL dB (41) per selezionare i vari elementi all'interno degli elenchi: 
15 	I vari elenchi possono venire modificati tramite l'opzione List (Elenco). Utilizzare la manopola HL dB (41) per selezionare i vari elementi all'interno degli elenchi. 
16 	Questo tasto permette di avviare la riproduzione dei file wave.
17 	Questo tasto permette di fermare la riproduzione dei file wave.

Quando si avvia il test con file wave, i tasti F passeranno in modalità registrazione.

Nella modalità registrazione, se il protocollo è stato impostato su continue/timeout (continua/timeout) dopo che la parola è stata riprodotta, la parola sarà colorata in grigio, in attesa dell'input dell'operatore.

L'input può essere Correct(40) / Incorrect (39) (Corretto/Non corretto) sulla tastiera o utilizzando la conservazione dei fonemi sui tasti F. Il test può essere messo in pausa con il tasto play/pause.

Se la modalità di registrazione è stata impostata su manuale, le parole possono essere selezionate, una ad una, utilizzando il tasto forward/reverse (avanti/indietro) sui tasti F. Premere play (riproduci) per riprodurre la parola.



Una volta che l'elenco di parole è completato o se deve essere selezionata un'altra traccia, utilizzare il tasto F End per uscire dalla modalità di registrazione.

salt	spor	halm	gås	mørk	telt	hår	pil
flod	smal	brød	kat	tung	stok	mel	mund
brev	skind	gård	ben	græs	øl	jord	ged
net							

▶	⏮	End	0	1	2	3	4	
Giocare / Pausa	Inoltrare / Inverso	Stop Traccia	Punteggio fonema 0-4					

3.5.6.1 Parlato – CH2On

Questa schermata di test è la stessa del parlato. Quando si è in Parlato – Ch2On, il materiale del parlato viene presentato in maniera binaurale.

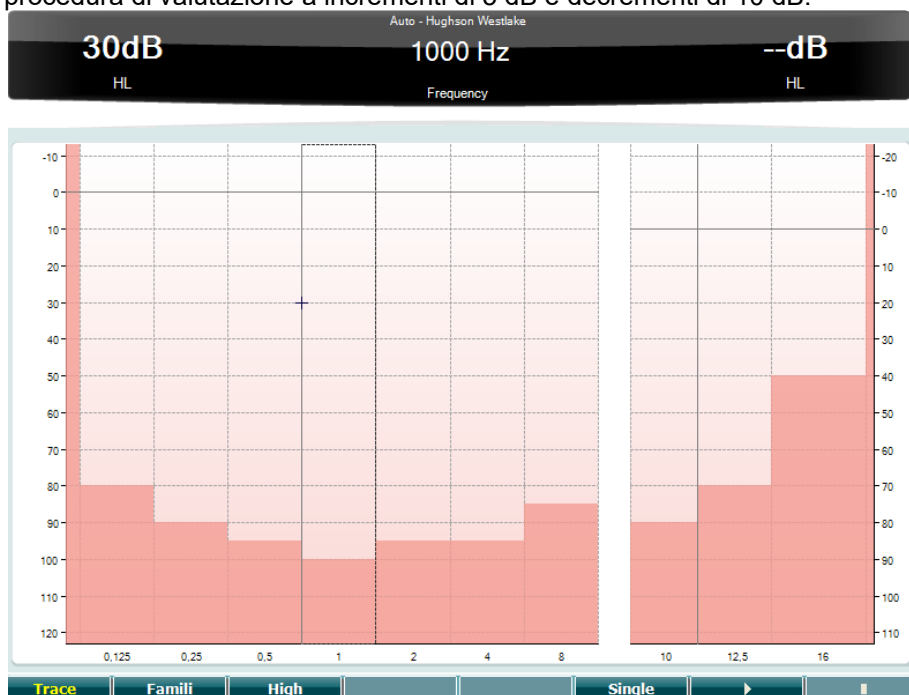
3.5.6.2 Parlato in rumore

Questa schermata di test è la stessa del parlato. Quando si è in Parlato in rumore, il materiale del parlato e il parlato in rumore vengono presentati nello stesso orecchio.



Test Hughson-Westlake

Il test Hughson Westlake è una procedura di valutazione del tono puro automatica. La soglia di udito viene definita come due risposte corrette su tre (oppure tre su cinque) a un certo livello con una procedura di valutazione a incrementi di 5 dB e decrementi di 10 dB.

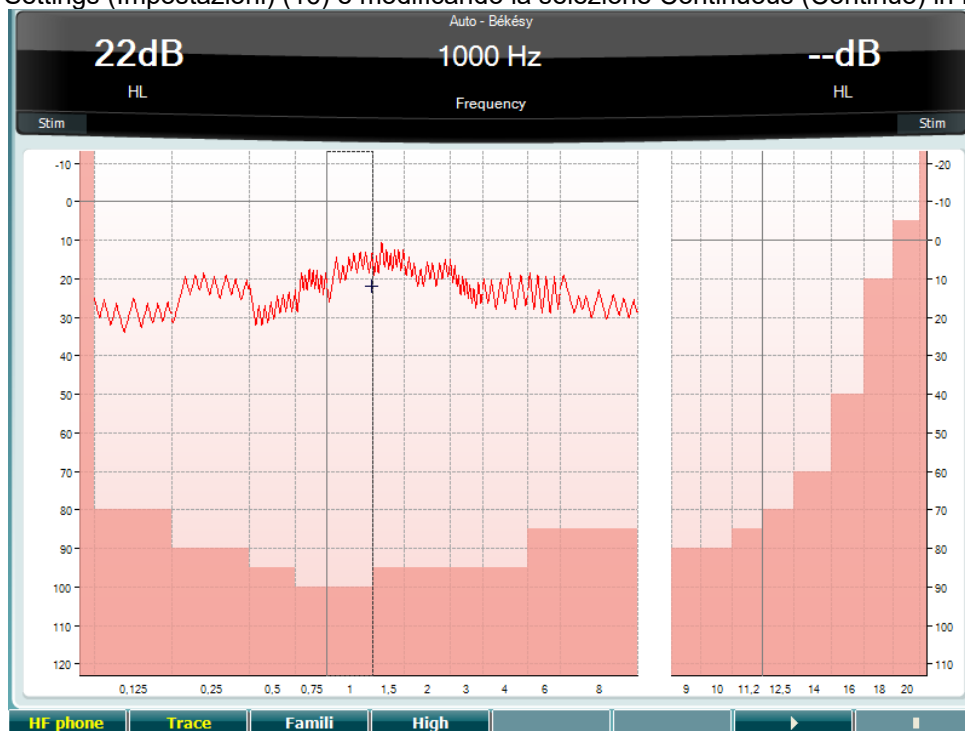


	Tasto di funzione	Descrizione
10		Questo tasto permette di mostrare le tracce
11		Questo tasto permette di selezionare l'altro orecchio
12		Questo tasto permette di valutare le alte frequenze
15		Questo tasto permette di valutare frequenze singole
16		Questo tasto permette di avviare il test. Vengono avviate tutte le frequenze.
17		Questo tasto permette di fermare il test.



Test Békésy

Il test Békésy è un tipo di audiometria automatica. La comparazione delle risposte a toni continui e pulsanti è importante da un punto di vista diagnostico per la classificazione dei risultati in uno dei cinque tipi possibili (seguendo Jerger, et al.). Il test Békésy è un test a frequenza fissa. È possibile selezionare un tono puro o un rumore a banda stretta. Come impostazione predefinita, il test Békésy presenta un tono continuo. Se si preferiscono toni pulsanti, questa impostazione può venire modificata premendo Settings (Impostazioni) (16) e modificando la selezione Continuous (Continuo) in Pulse (Pulsato).

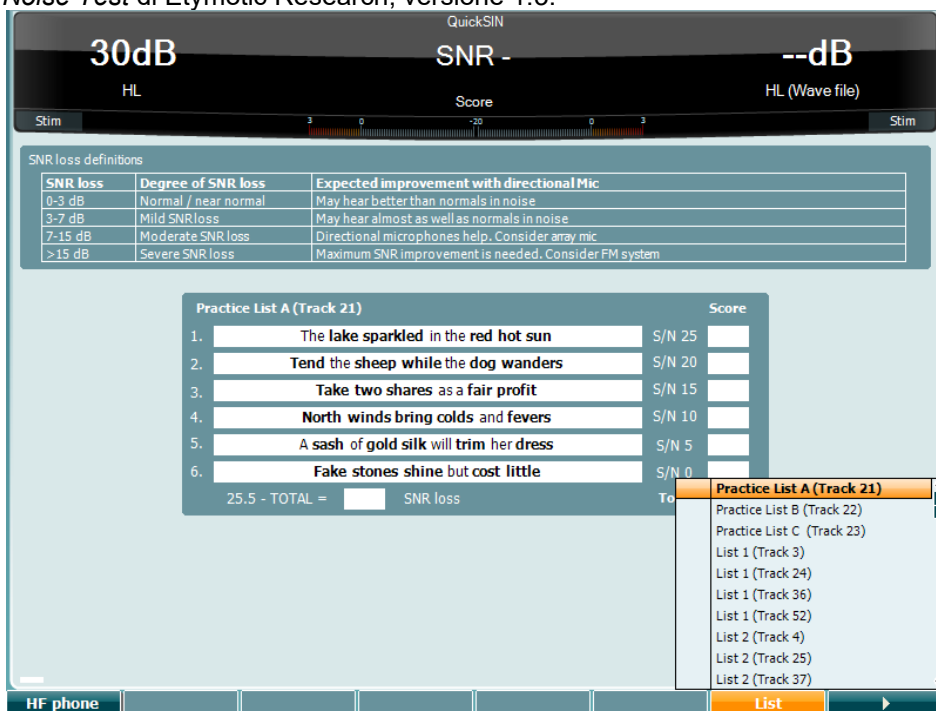


Fare riferimento alla sezione relativa al test HW per le descrizioni dei tasti di funzione (8), (9), (10), (13), (14).



Test QuickSIN

Molti utenti di apparecchi acustici si lamentano di quanto è difficile udire in una situazione di rumore di sottofondo. Pertanto, la misurazione della perdita di SNR (Signal-to Noise Ratio – Rapporto segnale-rumore) è importante dal momento che la capacità di una persona di comprendere la conversazione in una situazione rumorosa non può venire predetta in maniera affidabile tramite un audiogramma del tono puro. Il test QuickSIN è stato sviluppato per fornire una stima veloce della perdita di SNR. Viene presentato un elenco di sei frasi contenenti cinque parole chiave per frase all'interno del brusio prodotto da quattro persone che parlano. Le frasi vengono presentate a rapporti segnale-rumore preregistrati con decrementi di 5 dB a partire da 25 (molto facile) fino ad arrivare a 0 (estremamente difficile). Gli SNR utilizzati sono: 25, 20, 15, 10, 5 e 0, i quali comprendono prestazioni in ambiente rumoroso che vanno da normali a gravemente ridotte. Per maggiori informazioni, consultare il manuale *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test* di Etymotic Research, versione 1.3.



Tasto di funzione

10

HF phone

Descrizione

Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti.

16

List

I vari elenchi possono venire modificati tramite l'opzione List (Elenco). Utilizzare la manopola HL dB (41) per selezionare i vari elementi all'interno degli elenchi.

17

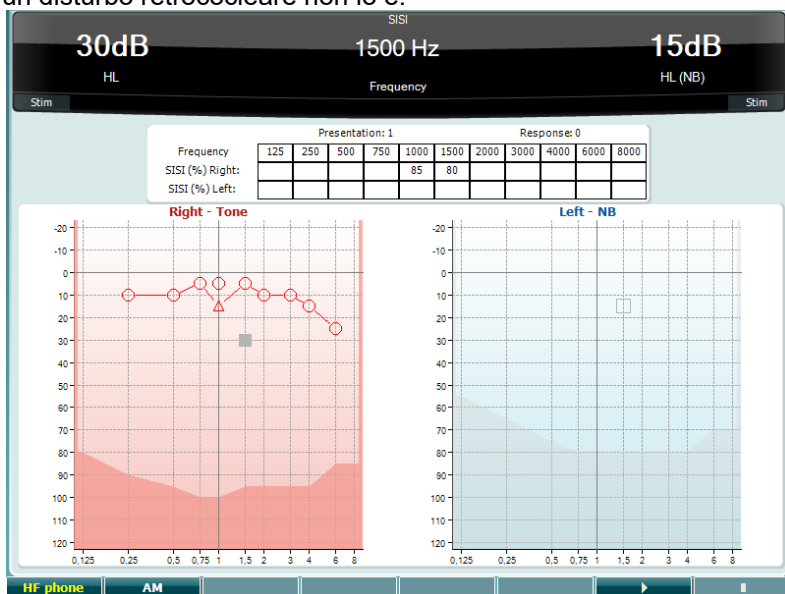
▶

Permette di avviare il test QuickSIN



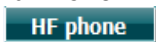
Test SISI

Il test SISI è stato progettato per valutare la capacità di riconoscere incrementi di intensità di 1 dB durante una serie di scoppi di toni puri presentati a 20 dB al di sopra della soglia del tono puro per la frequenza del test. Questo test può venire utilizzato per distinguere fra disturbi cocleari e retrococleari in quanto un paziente con un disturbo cocleare è in grado di percepire gli incrementi di 1 dB mentre un paziente con un disturbo retrococleare non lo è.



Tasto di funzione

10



Descrizione

Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti.

11



Questo tasto permette di modulare l'ampiezza

16



Questo tasto permette di avviare il test SISI.

17

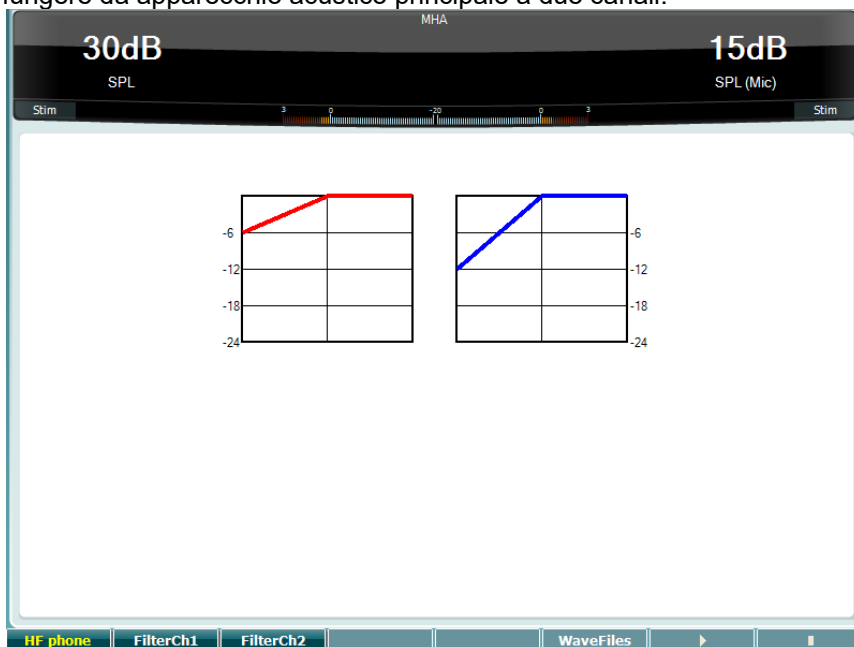


Questo tasto permette di fermare il test SISI.



Test per l'apparecchio acustico principale

Il test MHA è un simulatore di apparecchio acustico che consiste di tre filtri passa-alto a -6 dB, -12 dB e -18 dB per ottava e di un filtro HFE (High Frequency Emphasis – Enfasi di alta frequenza) equivalente a -24 dB per ottava attraverso cuffie audiometriche. Questo test offre un assaggio dei vantaggi offerti da un apparecchio acustico e dei benefici che si possono trarre dall'utilizzo di apparecchi acustici adeguati. I filtri possono essere attivati individualmente su entrambi i canali e fanno in modo che l'audiometro possa fungere da apparecchio acustico principale a due canali.



	Tasto di funzione	Descrizione
10		Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti.
11		Questo tasto attiva il filtro sul canale 1
12		Questo tasto attiva il filtro sul canale 2
15		Se c'è un file wave MHA/HLS installato, questo tasto permette di selezionarlo.
16		Questo tasto permette di avviare il test MHA
17		Questo tasto permette di fermare il test MHA

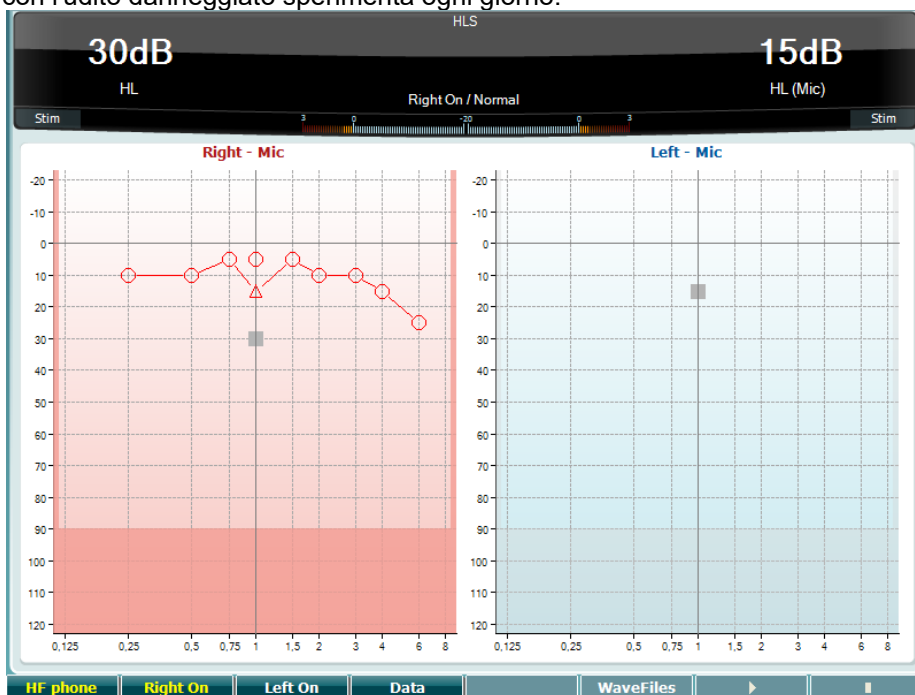
I file wave MHA/HLS possono venire installati nella maniera seguente:

1. Comprimerne i file wave selezionati in una cartella denominata `update_mha.mywavefiles.bin` (assicurarsi che l'estensione del file sia `.bin` e non `.zip`)
2. Copiare i file su una chiavetta USB appena formattata in FAT32
3. Inserire la chiavetta in uno dei connettori USB presenti su AD629
4. Andare su Common Setup (Impostazioni generali) e cliccare su Install (Installa)
5. Attendere il completamento dell'installazione
6. Riavviare AD629










Test per la simulazione di perdita dell'udito

Il test HLS offre una simulazione della perdita dell'udito tramite le cuffie audiometriche o ad alta frequenza ed è pensato soprattutto per i familiari della persona con l'udito danneggiato. Si tratta di uno strumento prezioso dal momento che la perdita di udito in molte famiglie può causare frustrazioni e incomprensioni. Sapere cosa significa davvero perdere l'udito offre una buona approssimazione di quello che la persona con l'udito danneggiato sperimenta ogni giorno.



Tasto di funzione

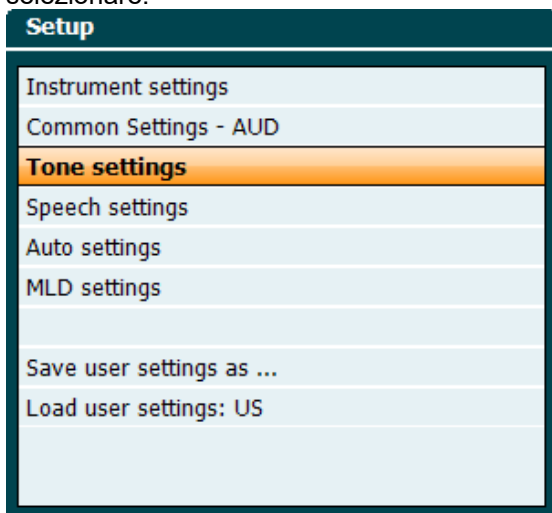
- | | | Descrizione |
|----|---|---|
| 10 |  | Questo tasto è disponibile solo se High Frequency (Alta frequenza) è installato sull'apparecchio (licenza opzionale). Permette di selezionare le cuffie HF collegate ai connettori HF distinti. |
| 11 |  | Questo tasto permette di accendere il canale destro. |
| 12 |  | Questo tasto permette di accendere il canale sinistro. |
| 13 |  | Questo tasto permette di selezionare i dati dell'audiogramma da utilizzare per il test HLS. |
| 15 |  | Se c'è un file wave MHA/HLS installato, questo tasto permette di selezionarlo. |
| 16 |  | Questo tasto permette di avviare il test HLS |
| 17 |  | Questo tasto permette di fermare il test HLS |

Il test HLS utilizza gli stessi file wave della schermata di test MHA e viene installato nello stesso modo. Consultare il paragrafo precedente.



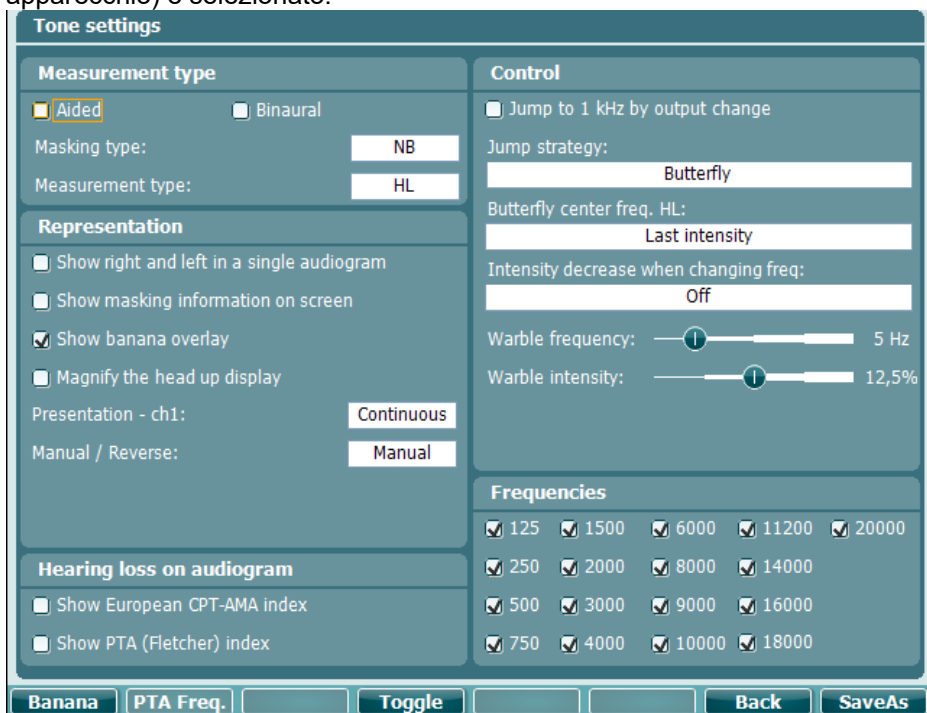
3.6 Impostazione

Questo tasto permette al tecnico di effettuare dei cambiamenti in alcune impostazioni all'interno di ciascun test e di modificare le impostazioni generali dell'apparecchio. Una pressione singola permette di accedere in modalità predefinita al menù Test Settings (Impostazioni test). Per accedere ad altri menù di impostazioni, tenere premuto il tasto Setup (Impostazione) e utilizzare una delle manopole (41)/(43) per selezionare:



Per salvare le impostazioni utilizzare "Save all settings as..." (Salva tutte le impostazioni come...). Per utilizzare l'impostazione (il protocollo o il profilo) di un altro utente utilizzare "Load user settings: name of user setting..." (Carica le impostazioni dell'utente: nome dell'impostazione utente...).

All'interno del menù con le impostazioni, selezionare fra le varie impostazioni utilizzando la manopola destra (43). Modificare le singole impostazioni utilizzando la manopola sinistra (41). Di seguito c'è un esempio tratto dalla finestra di dialogo Tone Settings (Impostazioni del tono) in cui Aided (Con apparecchio) è selezionato:



Per una descrizione dettagliata della finestra di dialogo, consultare le Guide rapide per AD629 reperibili su: <http://www.interacoustics.com/AD629>



3.6.1 Impostazione dello strumento

Lo screenshot seguente mostra il menu delle impostazioni dello strumento:

Instrument settings

License: SN: 34567890
AUD key:
014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2

System
Date & Time:
07-03-2017 15:17:11

Light
Display light:
LED light:

Printer
Printer type:
MPT-III
Printing color mode:
Monochrome (B&W)

Session Settings
 Keep Session on Save

Client Install Language Change Exit

3.6.2 Impostazioni generali

La schermata seguente mostra il menù delle impostazioni generali:

Common settings

Intensity (Tone, Speech, SISI)
Intensity steps: 5 dB
Default level when changing output: 30 dB
Ch2 start intensity (From Off -> ON): 15 dB
Ch2 intensity when changing freq.: Off

Representation
 Show maximum intensities:
 Show masking cursor
Default Symbols: International

Weber
 Show on tone audiogram
 Show on print

Pulse
Multi, pulse length: 500 ms
Single, pulse length: 500 ms

Start-up
 Ask for setting at startup

Automatic output selection
 Use insert masking for bone

Standard
Tone standard: ANSI
Speech standard: ANSI
Filter mode: Linear

Print
 Output thresholds in single graph with HF

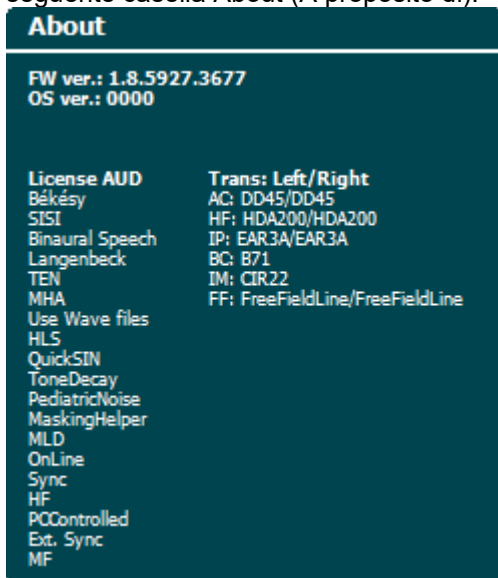
Data handling settings
 Save IP measurement as AC

Patient Response
 Enable Patient Response Sound
Response volume: 0

Client Change Back SaveAs



Nel menù Common Setup (Impostazioni generali) la pressione di Shift e Setup (Impostazioni) apre la seguente casella About (A proposito di):



	Tasti di funzione	Descrizione
10		Questo tasto permette di selezionare un elenco di clienti.
11	 / 	Questo tasto permette di installare un nuovo firmware o file wave da una chiavetta USB. Questo tasto permette di disinstallare gli articoli. Utilizzare Shift per attivare questa funzione.
16		Questo tasto permette di tornare indietro.
17		Questo tasto permette di salvare le impostazioni per l'utente (protocollo)

I nuovi schemi di simboli audiometrici vengono installati tramite Diagnostic Suite attraverso il menù General Setup (Impostazioni generali). Lo stesso vale per il logo della clinica presente sulla stampata diretta.



3.6.3 Impostazioni tono

La schermata seguente mostra le impostazioni per il test Pure Tone (Tono puro):

Tone settings

Measurement type
 Aided Binaural
Masking type: NB
Measurement type: HL

Representation
 Show right and left in a single audiogram
 Show masking information on screen
 Show banana overlay
 Magnify the head up display
Presentation - ch1: Continuous
Manual / Reverse: Manual

Control
 Jump to 1 kHz by output change
Jump strategy: Butterfly
Butterfly center freq. HL: Last intensity
Intensity decrease when changing freq: Off
Warble frequency: 5 Hz
Warble intensity: 12,5%

Frequencies
 125 1500 6000 11200 20000
 250 2000 8000 14000
 500 3000 9000 16000
 750 4000 10000 18000

Hearing loss on audiogram
 Show European CPT-AMA index
 Show PTA (Fletcher) index

Banana PTA Freq. Toggle Back SaveAs

	Tasto di funzione	Descrizione
10	Banana	Questo tasto permette di mostrare le impostazioni per l'area del parlato.
16	Back	Questo tasto permette di tornare indietro.
17	SaveAs	Questo tasto permette di salvare le impostazioni per l'utente (protocollo).



3.6.4 Impostazioni vocale

La schermata seguente mostra le impostazioni per il test Speech (Vocale):

	Tasto di funzione	Descrizione
10	Ph Norms	Questo tasto permette di regolare le impostazioni di curva per la norma dei fonemi.
11	FF Norms	Questo tasto permette di regolare le impostazioni di curva per la norma del campo libero.
16	Back	Questo tasto permette di tornare indietro.
17	SaveAs	Questo tasto permette di salvare le impostazioni per l'utente (protocollo).



3.6.5 Impostazioni automatiche

Auto settings

Hughson Westlake

Threshold method:
2 out of 3

On time: 2 s
Random off time: 1,6 s
(Off time = Random off time + 2 s) from 2 to 3.6 s

Békésy

Deviation among peaks or valleys:

Number of reversals:

Curve to average:

Printout:
 Trace view
 Audiogram view


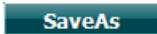
Frequencies

<input checked="" type="checkbox"/> 125	<input checked="" type="checkbox"/> 2000	<input type="checkbox"/> 9000	<input type="checkbox"/> 18000
<input checked="" type="checkbox"/> 250	<input type="checkbox"/> 3000	<input checked="" type="checkbox"/> 10000	<input type="checkbox"/> 20000
<input checked="" type="checkbox"/> 500	<input checked="" type="checkbox"/> 4000	<input type="checkbox"/> 11200	
<input type="checkbox"/> 750	<input type="checkbox"/> 6000	<input type="checkbox"/> 14000	
<input type="checkbox"/> 1500	<input checked="" type="checkbox"/> 8000	<input checked="" type="checkbox"/> 16000	

Change **Back** **SaveAs**

Tasto di funzione

Descrizione

- | | | |
|----|---|--|
| 16 |  | Questo tasto permette di tornare indietro. |
| 17 |  | Questo tasto permette di salvare le impostazioni per l'utente (protocollo) |

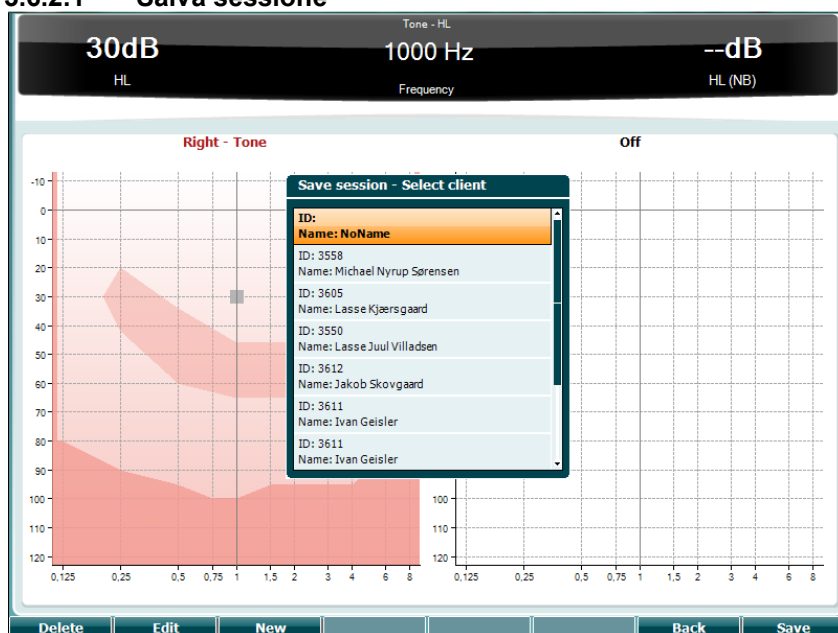


3.6.6 Sessioni e clienti

Questa schermata permette di salvare una sessione (19) dopo la valutazione o, in alternativa, di creare una nuova sessione se si preme Shift (15) e il tasto Save Session (Salva sessione).

Nel menu Save Session (Salva sessione) (19) è possibile salvare le sessioni, cancellare e creare i clienti e modificarne i nomi.

3.6.2.1 Salva sessione



Tasti di funzione

Descrizione

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Questo tasto permette di cancellare il cliente selezionato. |
| 11 | | Questo tasto permette di modificare il cliente selezionato. |
| 12 | | Questo tasto permette di creare un nuovo cliente. |
| 16 | | Questo tasto permette di ritornare alla sessione. |
| 17 | | Questo tasto permette di salvare la sessione per il cliente selezionato. |

3.6.2.2 Clienti

Tasti di funzione

Descrizione

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Questo tasto permette di cancellare il cliente selezionato. |
| 16 | | Questo tasto permette di ritornare alla sessione. |
| 17 | | Questo tasto permette di accedere alle sessioni salvate per il cliente selezionato. |



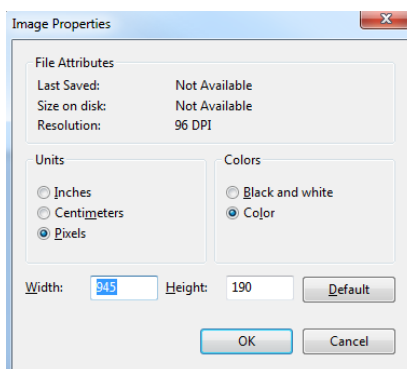
3.7 Stampa

I dati di AD629 possono essere stampati in due modi:

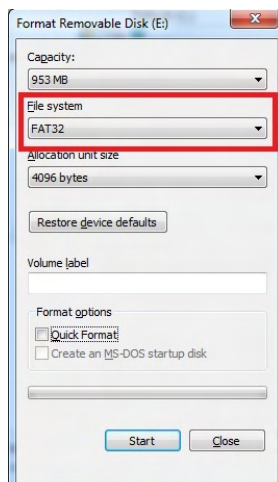
- **Stampa diretta:** Permette di stampare i risultati immediatamente dopo il test (tramite una stampante USB supportata). Il logo di stampa può essere configurato tramite l'audiometro stesso oppure attraverso Diagnostic Suite (è possibile scaricare un logo sull'apparecchio da un PC sotto la voce General Setup [Impostazioni generali]).
- **PC:** Le misurazioni possono essere trasferite al programma per PC Diagnostic Suite (consultare il manuale di istruzioni a parte) e poi stampate tramite questo. In questo modo, è possibile personalizzare completamente le stampe tramite il Print Wizard (Procedura guidata di stampa). Inoltre, è anche possibile effettuare stampe combinate, ad esempio in associazione con gli impedenzometri AT235 e Titan.

3.8 Unità stand alone AD629, Aggiorna il logo di stampa

1. Aprire il programma Paint
2. Aprire Image Properties (Proprietà dell'immagine) premendo Ctrl+E



3. Impostare Width (Ampiezza) su 945 e Height (Altezza) su 190 come mostrato. Cliccare su OK
4. Modificare l'immagine e i dati dell'azienda in modo che rientrino all'interno dell'area impostata.
5. Salvare il file creato come PrintLogo.bmp
6. Comprimere il file PrintLogo.bmp in una cartella denominata update_user.logo.bin. Il file update_user.logo.bin è ora pronto per l'utilizzo.
7. Reperire una chiavetta USB con almeno 32 MB di memoria totale e connetterla al PC
8. Andare su My Computer (Esplora risorse), cliccare con il tasto destro sulla chiavetta USB e selezionare Format (Formatta) **Nota: questa azione cancella tutti i dati presenti sulla chiavetta USB*
9. Assicurarsi che sia selezionato FAT32 come File System. Lasciare inalterate tutte le altre impostazioni





10. Cliccare su Start (Avvia). A seconda della dimensione della chiavetta, questa operazione potrebbe impiegare alcuni minuti. Una volta che la formattazione è completa, compare una finestra pop-up che indica come il processo è stato eseguito con successo
11. Copiare il file update_user.logo.bin sulla chiavetta formattata
12. È molto importante che sulla chiavetta USB sia presente solo questo file.
13. Ad audiometro spento, inserire la chiavetta in qualsiasi porta USB disponibile
14. Accendere l'apparecchio e premere il tasto Temp/Setup (Impostazione temporanea) nella schermata del test Tone (Tono)
15. Accedere a Common Settings (Impostazioni generali) tramite il tasto Setup/Tests (Impostazione/Test)
16. Rispondere Yes (Sì) alla domanda "Do you want to install" (Vuoi installare)
17. Quando l'installazione è completa, cliccare sul tasto Back (Indietro) per tornare alla schermata di test

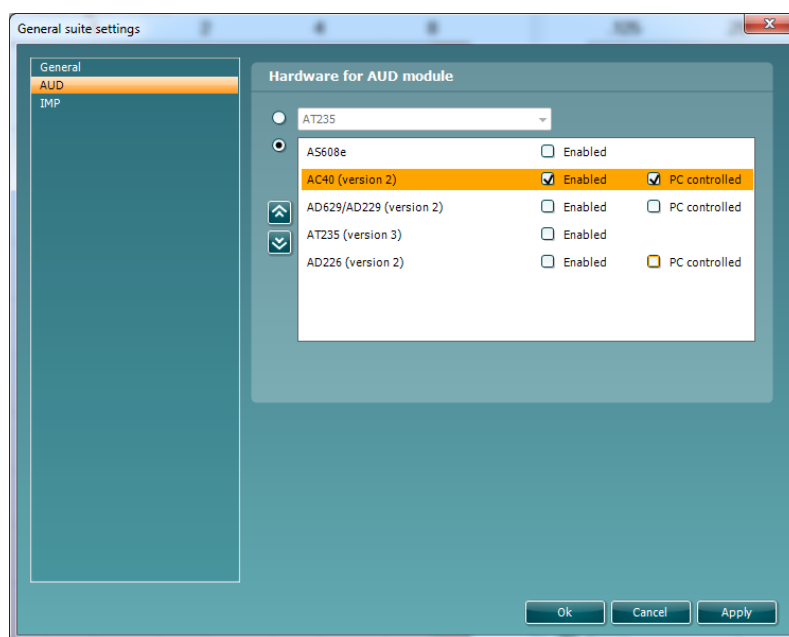
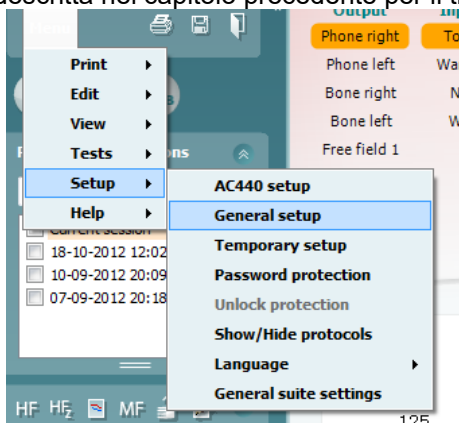


3.9 Diagnostic Suite

Questa sezione descrive il trasferimento dei dati e la modalità ibrida (modalità on-line e controllata da PC) supportata dal nuovo AD629.

3.9.1 Impostazione dell'apparecchio

L'impostazione è simile a quella descritta nel capitolo precedente per il trasferimento dei dati audiometrici.



Importante: Assicurarsi di aver selezionato AD629 (version 2) (AD629 [versione 2]) e non AD629, che si riferisce alla versione precedente.

Apparecchio controllato da PC: Deselezionare questa opzione se si desidera utilizzare AD629 come audiometro tradizionale da banco (ossia non come audiometro ibrido) pur rimanendo connessi a Diagnostic Suite. Quando si preme *Save Session (Salva sessione)* sull'apparecchio, la sessione viene trasferita automaticamente a Diagnostic Suite. Consultare la sezione seguente Modalità di sincronizzazione.

Caricare il logo per la stampa e i simboli per l'audiogramma su AD629: È possibile trasferire un logo su AD629 per le stampe dirette utilizzando il tasto Upload Print Logo (Carica logo per la stampa). Lo schema dei simboli utilizzati in Diagnostic Suite può essere trasferito su AD629 (quando si visualizzano gli audiogrammi integrati) utilizzando il tasto Upload Custom Symbols (Carica simboli personalizzati). Consultare il manuale di funzionamento di AD629 per informazioni su come modificare lo schema dei simboli su AD629.



3.9.2 Modalità di sincronizzazione

Trasferimento dei dati con un clic (Modalità ibrida disabilitata)

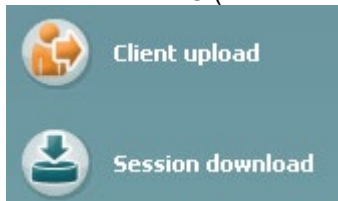
Se l'impostazione PC Controlled Instrument (Apparecchio controllato dal PC) in General Setup (Impostazioni generali) è deselezionata, l'audiogramma corrente viene trasferito a Diagnostic Suite nel modo seguente: quando si preme *Save Session (Salva sessione)* sull'apparecchio, la sessione viene trasferita automaticamente a Diagnostic Suite. Avviare la suite con il dispositivo connesso.

3.9.3 La scheda di sincronizzazione

Se ci sono più sessioni conservate su AD629 (sotto uno o più pazienti), allora è necessario utilizzare la scheda Sync (Sincronizzazione). La schermata seguente mostra Diagnostic Suite con la scheda SYNC (Sincronizzazione) aperta (al di sotto delle schede AUD e IMP nell'angolo in alto a destra).



La scheda SYNC (Sincronizzazione) presenta le seguenti funzionalità:

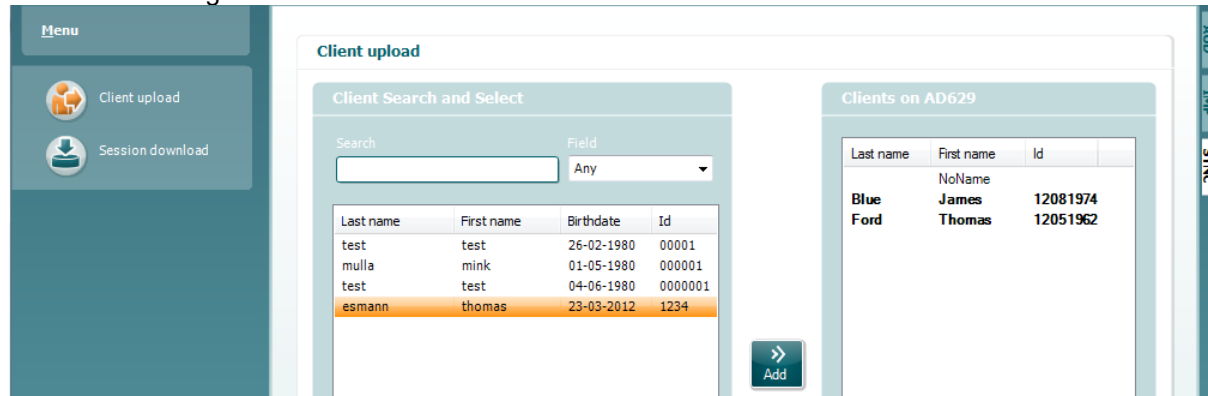


Client upload (Caricamento clienti) viene utilizzato per caricare clienti dal database (Noah o OtoAccess™) su AD629. La memoria interna di AD629 può contenere fino a 1.000 clienti e a 50.000 sessioni (dati degli audiogrammi).

Session download (Scarico sessione) viene utilizzato per scaricare le sessioni (i dati degli audiogrammi) conservate nella memoria di AD629 su Noah, OtoAccess™ o XML (quando si esegue Diagnostic Suite senza un database).

3.9.4 Caricamento clienti

La schermata seguente mostra la schermata di caricamento dei clienti:

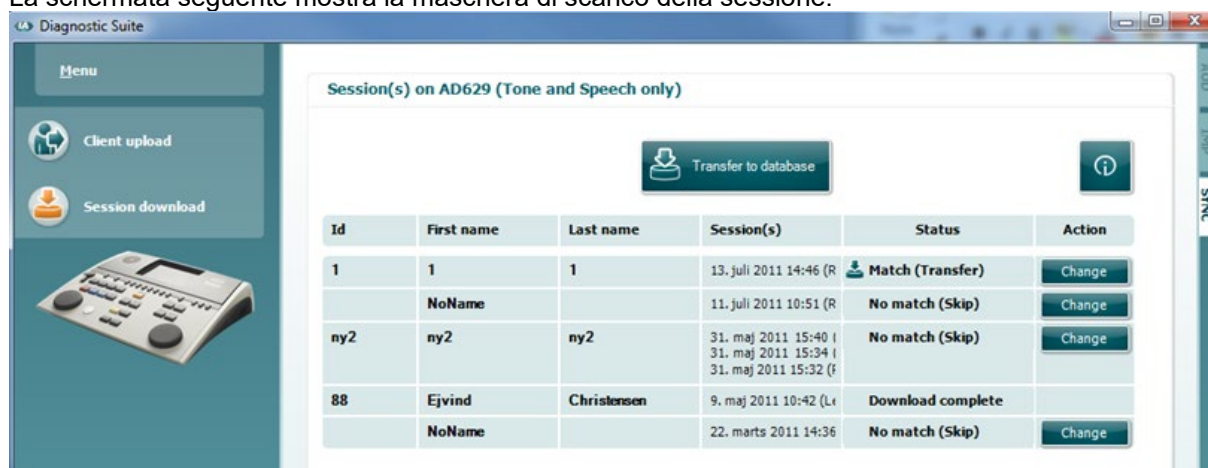






- Sulla sinistra è possibile cercare nel database il cliente da trasferire al database utilizzando criteri di ricerca differenti. Utilizzare il tasto Add (Aggiungi) per trasferire (ossia caricare) il cliente dal database alla memoria interna di AD629. La memoria interna di AD629 può contenere fino a 1.000 clienti e a 50.000 sessioni (dati degli audiogrammi)
- Sulla destra vengono mostrati i clienti conservati al momento nella memoria interna di AD629 (hardware). È possibile rimuovere tutti i clienti oppure clienti singoli utilizzando i tasti Remove All (Rimuovi tutti) oppure Remove (Rimuovi).

3.9.5 Scarico sessione

La schermata seguente mostra la maschera di scarico della sessione:



Se si clicca sull'icona , viene descritta la funzione della schermata Session Download (Scarico sessione):

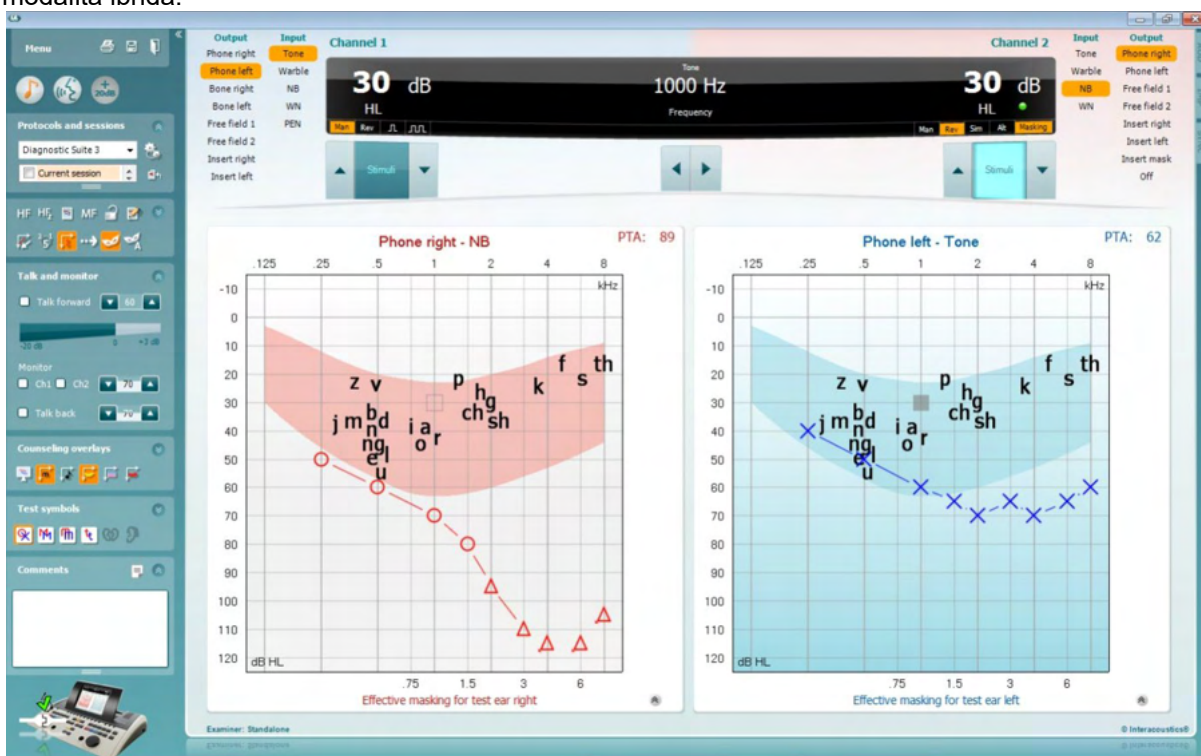
Status	Meaning
 Match (Transfer)	This client on AC40 (version 2) was found (matched) in the database and the measurement will be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
No match (Skip)	This client on AC40 (version 2) was not found (not matched) in the database and the measurement will not be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
Download complete	The client measurement data stored on AC40 (version 2) was successfully transferred (downloaded) to the selected client in the database.

A client on the AC40 (version 2) can be transferred (downloaded) into a different (existing or new) client in the database by selecting "Change" under the "Action" column. This will open a new dialog for changing the client selection.



3.10 Modalità ibrida (On-line e controllata da PC)

Le schermate seguenti mostrano la scheda AUD di Diagnostic Suite quando AD629 viene eseguito in modalità ibrida:

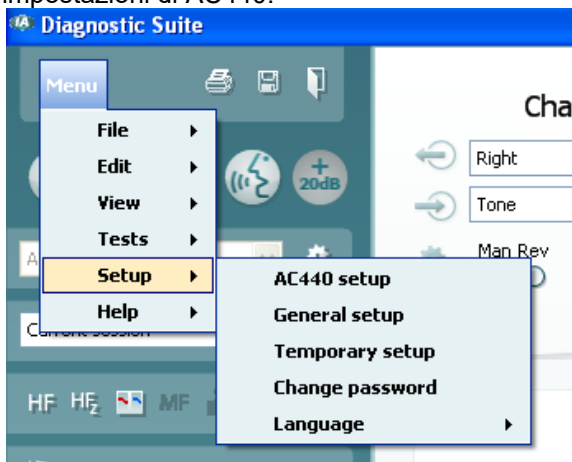


Questa modalità permette ad AD629 di essere online, ossia connesso a un PC, e lo rende un autentico audiometro ibrido:

- è possibile controllare l'unità tramite PC
- è possibile controllare il PC tramite l'unità

Il manuale d'uso di AC440 (reperibile sul CD di installazione) spiega in maggiore dettaglio come funziona il modulo AUD quando viene eseguito in modalità ibrida. Il manuale di AC440 copre l'intero modulo clinico AC440 per gli audiometri basati su PC Equinox e Affinity e pertanto alcune funzioni non sono presenti sul modulo AUD della Diagnostic Suite per AD629.

Le impostazioni di protocollo per il modulo AUD di Diagnostic Suite possono venire modificate nelle impostazioni di AC440:





3.11 Informazioni su Diagnostic Suite

Andando su Menu > Aiuto > Informazioni comparirà la finestra in basso. Questa è l'area del programma dove si possono gestire i codici di licenza e controllare le versioni della suite, del firmware e della build.

About Diagnostic Suite



Interacoustics A/S

Interacoustics

Copyright (c) Interacoustics 2009

Warning: This computer program is protected by copyright law and international treaties. Unauthorized reproduction or distribution of this program, or any portion of it, may result in severe civil and criminal penalties, and will be prosecuted under the maximum extent possible under law.

www.interacoustics.com

License

AD629

Diagnostic Suite

Suite version	2.8.0	Firmware version	1.12
Build version	2.8.7333.5685		

Checksum

Calculate checksum

In questa finestra è presente anche la sezione Checksum, che è una funzione pensata per poter identificare l'integrità del programma. Essa esegue un controllo del contenuto dei file e delle cartelle della versione del programma. La funzione utilizza l'algoritmo SHA-256. Aprendo il checksum compare una stringa di caratteri e numeri che si può copiare facendo doppio clic su di essa.



4 Manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale

Si consiglia di eseguire settimanalmente controlli di routine approfonditi su tutte le apparecchiature utilizzate. I controlli 1-9 illustrati di seguito devono venire eseguiti sull'apparecchiatura all'inizio o alla fine di ciascuna giornata di utilizzo.

Lo scopo dei controlli di routine è assicurare che l'apparecchiatura funzioni in maniera appropriata, che la calibrazione non sia cambiata in maniera notevole e che i trasduttori e i connettori siano privi di difetti che potrebbero influenzare in maniera negativa i risultati dei test. Le procedure di controllo devono essere eseguite con l'audiometro installato nella condizione di funzionamento consueta. Gli elementi più importanti nei controlli quotidiani sulle prestazioni sono i test soggettivi. Questi test possono essere eseguiti con successo solo da un operatore che abbia un udito non danneggiato e, preferibilmente, notoriamente buono. Se viene utilizzata una cabina o una stanza per i test distinta, l'apparecchiatura deve venire controllata così come è installata. È possibile che sia necessario disporre di un assistente per eseguire tutte le procedure. I controlli coprono le interconnessioni fra l'audiometro e l'apparecchiatura nella cabina e tutti i cavi, le spine e le prese presso la scatola di derivazione (parete della stanza sonora) devono essere esaminati in quanto possibili fonti di intermittenza o di connessione non corretta. Le condizioni di rumore ambientale durante i test non devono essere considerevolmente peggiori rispetto a quelle presenti quando l'apparecchiatura è in uso.

- 1) Pulire ed esaminare l'audiometro e tutti gli accessori.
- 2) Controllare i cuscinetti delle cuffie a inserimento, le prese, i cavi di alimentazione e quelli degli accessori alla ricerca di segni di usura o danneggiamento. I componenti danneggiati o gravemente usurati devono essere sostituiti.
- 3) Accendere le apparecchiature e permettere loro di riscaldarsi per il tempo consigliato. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria secondo il metodo specificato dal produttore. Accendere le apparecchiature e permettere loro di riscaldarsi per il tempo consigliato. Se non è indicato un periodo di riscaldamento, lasciare trascorrere cinque minuti per permettere ai circuiti di stabilizzarsi. Eseguire qualsiasi regolazione dell'impostazione come indicato. Controllare lo stato della batteria sulle apparecchiature alimentate a batteria.
- 4) Controllare che i numeri di serie degli auricolari e del vibratore osseo siano corretti per l'utilizzo con l'audiometro.
- 5) Controllare che l'uscita dell'audiometro sia sufficientemente corretto per quanto riguarda la conduzione sia aerea sia ossea eseguendo un audiogramma semplificato su un soggetto il cui udito sia noto. Effettuare ulteriori controlli in caso di qualsiasi modifica.
- 6) Controllare a livelli alti (ad esempio livelli di udito di 60 dB per la conduzione aerea e di 40 dB per la conduzione ossea) su tutte le funzioni indicate (e su entrambi i lati) per tutte le frequenze utilizzate. Accertarsi che il funzionamento sia adeguato, che non ci siano distorsioni o schiocchi, ecc.
- 7) Controllare tutte le cuffie (compreso il trasduttore di mascheramento) e il trasduttore osseo per verificare l'assenza di distorsioni e di intermittenze. Controllare le spine e i cavi per accertare che non siano presenti intermittenze.
- 8) Controllare che tutte le manopole siano salde e che le spie funzionino correttamente.
- 9) Controllare che il sistema di segnalazione del soggetto funzioni correttamente.
- 10) Ascoltare i livelli bassi alla ricerca di qualsiasi segno di rumore, ronzio o suono indesiderato (esplosioni che si verificano quando viene introdotto un segnale su un altro canale) oppure di qualsiasi cambiamento nella qualità del tono quando viene introdotto il mascheramento.
- 11) Controllare che gli attenuatori smorzino i segnali lungo la portata completa e che gli attenuatori che devono venire azionati quando viene riprodotto un tono non presentino disturbi elettrici o meccanici.
- 12) Controllare che i comandi funzionino in maniera silenziosa e che nessun rumore emesso dall'audiometro sia udibile dalla posizione del soggetto.
- 13) Controllare i circuiti della vocale per la comunicazione con il soggetto, se indicato, utilizzando procedure simili a quelle utilizzate per la funzione di tono puro.



- 14) Controllare la tensione dell'archetto delle cuffie e del trasduttore osseo. Assicurarsi che le giunture dei perni ritornino nella posizione corretta senza essere troppo lente.
- 15) Controllare gli archetti e le giunture dei perni sulle cuffie per l'esclusione del rumore alla ricerca di segni di usura o di cedimento del metallo.

L'apparecchio è progettato per offrire molti anni di servizio affidabile, ma si consiglia di effettuare una calibrazione annuale a causa di possibili impatti sui trasduttori. Inoltre, la ricalibrazione dell'apparecchio è necessaria nel caso in cui si verifichi un evento grave su uno dei suoi componenti (ad esempio, le cuffie o il trasduttore osseo cadono su una superficie dura).

La procedura di calibrazione è illustrata nel manuale di assistenza, disponibile su richiesta.

NOTICE

È necessario esercitare particolare attenzione nel maneggiare le cuffie e gli altri trasduttori in quanto uno shock meccanico può danneggiarne la calibrazione.

4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono essere puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per le stoviglie o simili. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.



- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno delle cuffie
- Non inserire nell'autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di venire puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso
- Assicurarsi che lo schermo dell'apparecchio non entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Alcool isopropilico al 70%

Procedura:

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito in una soluzione detergente
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno dei trasduttori delle cuffie e di altri componenti simili



4.3 Riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se e solo se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente deve contattare il distributore locale per informazioni sulle possibilità di assistenza/riparazione, comprese quelle sul posto. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** (Return Report) se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

4.4 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- AD629 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente da parte di Interacoustics

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà venire considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics. **INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.**



5 Specifiche tecniche generali

5.1 Specifiche tecniche di AD629

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I. L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Standard:	Sicurezza:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 e A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Classe II, componenti applicati di Tipo B
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometro:	Audiometro del tono: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Tipo 2 Audiometro del parlato: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) tipo B o B-E. Test delle soglie automatiche: ISO 8253-1 (2010)
Calibrazione	Le informazioni e le istruzioni di calibrazione sono disponibili nel Manuale di assistenza per AD629.	
Conduzione aerea	DD45: TDH39: DD65 v2 IP 30:	PTB/DTU rapporto 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB 1.61-4091606 2018 e AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Conduzione ossea	B71: Posizionamento:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoide
Campo libero	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Alta frequenza	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Mascheramento effettivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Trasduttori	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2. B71 Conduttore osseo IP30	Forza statica della fascia 4,5 N \pm 0,5 N Forza statica della fascia 4,5 N \pm 0,5 N Forza statica della fascia 10 N \pm 0,5 N Forza statica della fascia 10 N \pm 0,5 N Forza statica della fascia 5,4 N \pm 0,5 N
Interruttore di risposta del paziente	Un tasto manuale a pressione.	
Comunicazione del paziente	Talk Forward (TF) e Talk Back (TB).	
Monitor	Uscita attraverso altoparlanti integrati o auricolari o altoparlanti esterni.	



Test speciali/batteria di test	SISI. ABLB. Stenger. Test del parlato di Stenger. Langenbeck (tono nel rumore). Test di Békésy, Weber Parlato a 2 canali, Apparecchio acustico master a 2 canali, Soglia automatica. Test delle soglie automatiche: Tempo disponibile per la risposta del paziente: Uguale alla presentazione del tono Incremento del livello di udito: 5dB. Test delle soglie automatiche (Békésy): Modalità di funzionamento: Békésy Tasso di modifica del livello: 2,5 dB/s \pm 20% Incremento minimo di livello: 0,5 dB
Stimoli	
Tono	125-20.000 Hz separati in due gamme 125-8.000 Hz e 8.000-20.000 Hz. Risoluzione 1/2-1/24 di ottava.
Tono a trillo	1-10 Hz senza \pm 5% di modulazione
File Wave	campionamento 44.100 Hz, 16 bit, 2 canali
Mascheramento	Selezione automatica di rumore a banda stretta (o rumore bianco) per la presentazione del tono e di rumore di parlato per la presentazione del parlato. Rumore a banda stretta: IEC 60645-1:2001, filtro da 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del tono puro. Rumore bianco: 80-20.000 Hz misurato con larghezza di banda costante Rumore di parlato. IEC 60645-2:1993 125-6.000 Hz che scende di 12 dB/ottava al di sopra di 1 KHz \pm 5 dB
Presentazione	Manuale o inversa. Pulsazioni singole o multiple.
Intensità	Consultare l'Appendice di accompagnamento. Gli intervalli di intensità disponibili sono 1, 2 o 5 dB. Funzione di portata estesa: se la funzione non è attiva, l'output di conduzione aerea è limitato a 20 dB al di sotto dell'output massimo.
Gamma di frequenza	Da 125 Hz a 8 kHz (alta frequenza opzionale: da 8 kHz a 20 kHz) È possibile deselezionare 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz e 8 kHz liberamente



Parlato	Risposta in frequenza:					
	(Tipica)	Frequenza (Hz)	Lineare (dB)		Equiv FF (dB)	
			Segnale esterno ¹	Segnale interno ²	Segnale esterno ¹ Segnale interno ²	
TDH39 (Accoppiatore IEC 60318-3)	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8	
	250-4.000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2	
	4.000-6.300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0	
	DD45 (Accoppiatore IEC 60318-3)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250-4.000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4.000-6.300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD65v2 (Accoppiatore IEC 60645-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
	250-4.000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
	4.000-6.300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
IP 30 (Accoppiatore IEC 60318-5)	250-4.000	+2/-3	+4/-1	(Non lineare)		
Conduttore osseo B71 (Accoppiatore IEC 60318-6)	250-4.000	+12/-12	+12/-12	(Non lineare)		
	2% THD a 1.000 Hz output massimo +9 dB (aumenta alle frequenze più basse) Gamma di livello: da -10 a 50 dB HL					
	1. Segnale esterno: input da CD		2. Segnale interno: File Wave			
Segnale esterno	L'apparecchiatura di riproduzione del parlato connessa all'ingresso del CD deve avere un rapporto segnale-rumore di 45 dB o superiore. Il materiale per il parlato utilizzato deve comprendere un segnale di calibrazione indicato per la regolazione dell'input su 0 dB VU.					
Campo libero	<u>Amplificatore di potenza e altoparlante</u> Con un input di 7 Vrms – L'amplificatore e gli altoparlanti devono essere in grado di creare un livello di pressione sonora di 100 dB alla distanza di 1 m e adempiere i seguenti requisiti:					
	Risposta di frequenza		Distorsione armonica totale			
	125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL	< 3%		
	250-4000 Hz	±3 dB	100 dB SPL	< 10%		
	4000-6300 Hz	±5 dB				



Memoria interna	1000 clienti / 50.000 sessioni	
Indicatore di segnale (VU)	Tempo di pesatura: 300 ms Portata dinamica: 23 dB Caratteristiche del rettificatore: RMS Gli input selezionabili vengono forniti con un attenuatore attraverso cui è possibile regolare il livello rispetto alla posizione di riferimento dell'indicatore (0 dB)	
Connessioni dati (prese)	1 x USB A (compatibile con USB 1.1 e successivo) 1 x USB B (compatibile con USB 1.1 e successivo) 1 x Ethernet LAN	
Dispositivi esterni (USB)	Mouse e tastiera per PC standard (per l'immissione dei dati) Stampanti supportate: stampanti PCL3 standard (HP, Epson, Canon)	
Specifiche degli ingressi	TB	100 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di input: 3.2KOhm
	Mic.2	100 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di input: 3.2KOhm
	CD	7 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di input: 47KOhm
	TF (pannello laterale)	100 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di input: 3.2KOhm
	TF (pannello frontale)	100 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di input: 3.2KOhm
	File Wave	Riproduce il file Wave dal disco fisso
Specifiche delle uscite	FF1 & 2	7 Vrms a un carico minimo di 2 Kohm 60-20.000 Hz -3 dB
	Sinistro e Destro	7 Vrms a un carico di 10 Kohm 60-20.000 Hz -3 dB
	Inserimento Sinistro e Destro	7 Vrms a un carico minimo di 2 Kohm 60-20000 Hz -3 dB
	Conduttore osseo	7 Vrms a un carico minimo di 2 Kohm 60-10000 Hz -3 dB
	Inserimento Mascheramento	7 Vrms a un carico minimo di 2 Kohm 60-20000 Hz -3 dB
	Monitor (pannello laterale)	2x 3 Vrms a 32 ohm/1,5 Vrms a un carico di 8 ohm 60-20.000 Hz -3 dB



Display	Schermo a colori ad alta risoluzione da 5,7 pollici e 640x480 pixel
Software compatibile	Diagnostic Suite; compatibile con Noah, OtoAccess® e XML
Dimensioni (LxPxA)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm/14,4 x 11,6 x 2,6 pollici
Peso	3,3 kg/6,3 libbre
Alimentazione	100-240 V~, 50-60 Hz max 0,5 A
Ambiente di funzionamento	Temperatura: 15-35 °C Umidità relativa: 30-90%, senza condensa
Trasporto e conservazione	Temperatura di trasporto: -20-50 °C Temperatura di conservazione: 0-50°C Umidità relativa: 10-95%, senza condensa



5.2 Indagine sull'audiometro del tono del livello di riferimento e del livello di udito massimo.

Tono puro RETSPL							
Trasduttore	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm3	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tono 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	26		
Tono 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	22		
Tono 200 Hz	33,5	31,5	21,2	22	18		
Tono 250 Hz	27	25,5	17	18	14	67	67
Tono 315 Hz	22,5	20	14	15,5	12	64	64
Tono 400 Hz	17,5	15	10,5	13,5	9	61	61
Tono 500 Hz	13	11,5	8	11	5,5	58	58
Tono 630 Hz	9	8,5	6,5	8	4	52,5	52,5
Tono 750 Hz	6,5	8/7,5	5,5	6	2	48,5	48,5
Tono 800 Hz	6,5	7	5	6	1,5	47	47
Tono 1000 Hz	6	7	4,5	5,5	0	42,5	42,5
Tono 1250 Hz	7	6,5	3,5	6	2	39	39
Tono 1500 Hz	8	6,5	2,5	5,5	2	36,5	36,5
Tono 1600 Hz	8	7	2,5	5,5	2	35,5	35,5
Tono 2000 Hz	8	9	2,5	4,5	3	31	31
Tono 2500 Hz	8	9,5	2	3	5	29,5	29,5
Tono 3000 Hz	8	10	2	2,5	3,5	30	30
Tono 3150 Hz	8	10	3	4	4	31	31
Tono 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	5,5	35,5	35,5
Tono 5000 Hz	13	13	15,5	14	5	40	40
Tono 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	2	40	40
Tono 6300 Hz	19	15	21	17,5	2	40	40
Tono 8000 Hz	12	13	21	17,5	0	40	40
Tono 9000 Hz				19			
Tono 10000 Hz				22			
Tono 11200 Hz				23			
Tono 12500 Hz				27,5			
Tono 14000 Hz				35			
Tono 16000 Hz				56			
Tono 18000 Hz				83			
Tono 20000 Hz				105			

DD45 6 cm3 utilizza l'accoppiatore IEC60318-3 o NBS 9A e RETSPL deriva da PTB - DTU rapporto 2009-2010. Forza 4,5 N ±0,5 N

TDH39 6 cm3 utilizza l'accoppiatore IEC60318-3 o NBS 9A e RETSPL deriva da ANSI S3.6 2010 e ISO 389-1 1998. Forza 4,5 N ±0,5 N

DD450 utilizza IEC60318-1 e RETSPL deriva da ANSI S3.6 – 2018, forza 10 N ±0,5 N.

IP30/2 cm3 utilizza l'accoppiatore ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 con tubo rigido da 5 mm) e RETSPL deriva da ANSI S3.6 2010 e ISO 389-2 1994.

L'orecchio artificiale DD65 v2 utilizza l'accoppiatore IEC60318-1 con adattatore di tipo 1 e RETSPL deriva da ANSI S3.6 2018. Forza 10 ±0,5 N

B71/B81 utilizza l'accoppiatore meccanico ANSI S3.13 o IEC60318-6 2007 e RETFL deriva da ANSI S3.6 2010 e ISO 389-3 1994. Forza 5,4 N ±0,5 N



Tono puro max HL

Trasduttore	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm3	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide	Mastoide
Segnale	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Tono 125 Hz	90	90	85	100	90,0		
Tono 160 Hz	95	95	90	105	95		
Tono 200 Hz	100	100	95	105	100		
Tono 250 Hz	110	110	100	110	105	45	50
Tono 315 Hz	115	115	105	115	105	50	60
Tono 400 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Tono 500 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Tono 630 Hz	120	120	110	120	115	70	75
Tono 750 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Tono 800 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Tono 1000 Hz	120	120	115	120	120	70	85
Tono 1250 Hz	120	120	115	110	120	70	90
Tono 1500 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Tono 1600 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Tono 2000 Hz	120	120	115	115	120	75	90
Tono 2500 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tono 3000 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tono 3150 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Tono 4000 Hz	120	120	110	115	115	80	85
Tono 5000 Hz	120	120	105	105	105	60	70
Tono 6000 Hz	115	120	100	105	100	50	60
Tono 6300 Hz	115	120	100	105	100	50	55
Tono 8000 Hz	110	110	95	105	95	50	50
Tono 9000 Hz				100			
Tono 10000 Hz				100			
Tono 11200 Hz				95			
Tono 12500 Hz				90			
Tono 14000 Hz				80			
Tono 16000 Hz				60			
Tono 18000 Hz				30			
Tono 20000 Hz				15			



Livello di mascheramento effettivo del rumore NB

Trasduttore	DD45	TDH39	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm3	6 cm3	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide	Mastoide
	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	30,0		
NB 160 Hz	44,5	41,5	30	26		
NB 200 Hz	37,5	35,5	26	22		
NB 250 Hz	31	29,5	22	18	71	71
NB 315 Hz	26,5	24	19,5	16	68	68
NB 400 Hz	21,5	19	17,5	13	65	65
NB 500 Hz	17	15,5	15	9,5	62	62
NB 630 Hz	14	13,5	13	9	57,5	57,5
NB 750 Hz	11,5	12,5	11	7	53,5	53,5
NB 800 Hz	11,5	12	11	6,5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	11,5	6	48,5	48,5
NB 1250 Hz	13	12,5	12	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12,5	11,5	8	42,5	42,5
NB 1600 Hz	14	13	11,5	8	41,5	41,5
NB 2000 Hz	14	15	10,5	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15,5	9	11	35,5	35,5
NB 3000 Hz	14	16	8,5	9,5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5	40,5
NB 5000 Hz	18	18	19	10	45	45
NB 6000 Hz	25,5	20,5	22	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	22,5	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	22,5	5	45	45
NB 9000 Hz			24			
NB 10000 Hz			27			
NB 11200 Hz			28			
NB 12500 Hz			32,5			
NB 14000 Hz			40			
NB 16000 Hz			61			
NB 18000 Hz			88			
NB 20000 Hz			110			
Rumore bianco	0	0	0	0	42,5	42,5
Rumore TEN	25	25		16		

Il valore del mascheramento effettivo è RETSPL/RETFL aggiunge una correzione di 1/3 di ottava per il rumore a banda stretta da ANSI S3.6 2010 o ISO389-4 1994.



HL max del rumore NB							
Trasduttore	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm3	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide	Mastoide
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
NB 125 Hz	75	75	75	75	90,0		
NB 160 Hz	80	85	80	80	95		
NB 200 Hz	90	90	85	80	100		
NB 250 Hz	95	95	90	85	105	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	105	40	50
NB 400 Hz	105	105	100	95	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	100	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	95	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	100	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	100	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	100	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	65	60
NB 5000 Hz	110	110	95	95	105	50	55
NB 6000 Hz	105	110	90	90	100	45	50
NB 6300 Hz	105	110	90	90	100	40	45
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	40	40
NB 9000 Hz				85			
NB 10000 Hz				85			
NB 11200 Hz				80			
NB 12500 Hz				75			
NB 14000 Hz				70			
NB 16000 Hz				50			
NB 18000 Hz				20			
NB 20000 Hz				0			
Rumore bianco	120	120	110	115	110	70	70
Rumore TEN	110	110			100		



RETSPL del parlato ANSI

Trasduttore	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm ³	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Parlato	18,5	19,5	17	19			
FF equiv. del parlato	18,5	15,5	16,5	18,5			
Parlato non lineare	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Rumore di parlato	18,5	19,5	17	19			
FF equiv. del rumore di parlato	18,5	15,5	16,5	18,5			
Rumore di parlato non lineare	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Rumore bianco nel parlato	21	22	19,5	21,5	15	57,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapporto 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

Livello del parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (ponderazione lineare acustica)

Livello di campo libero equivalente al parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) da ANSI S3.6 2010 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)

Livello del parlato non lineare ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-) e IP30-CIR- B71-B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (senza ponderazione)

HL max del parlato ANSI

Trasduttore	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm ³	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide	Mastoide
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	110	110	100	90			
FF equiv. del parlato	100	105	95	85			
Parlato non lineare	120	120	110	110	110	60	60
Rumore di parlato	100	100	95	85			
FF equiv. del rumore di parlato	100	100	90	80			
Rumore di parlato non lineare	115	115	105	105	110	50	50
Rumore bianco nel parlato	95	95	95	90	95	55	60



RET SPL del parlato IEC

Trasduttore	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm ³	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide	Mastoide
	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET FL	RET FL
Parlato	20	20	20	20			
FF equiv. del parlato	3,5	0,5	1,5	3,5			
Parlato non lineare	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Rumore di parlato	20	20	20	20			
FF equiv. del rumore di parlato	3,5	0,5	1,5	3,5			
Rumore di parlato non lineare	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapporto 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

Livello del parlato IEC IEC60645-2 1997 (ponderazione lineare acustica)

Livello di campo libero equivalente al parlato IEC (G_F-G_C) da IEC60645-2 1997 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)

Livello del parlato non lineare IEC 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-) e IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (senza ponderazione)

HL max del parlato IEC

Trasduttore	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm ³	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide	Mastoide
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	110	110	95	90			
FF equiv. del parlato	115	120	110	100			
Parlato non lineare	120	120	110	110	100	60	60
Rumore di parlato	100	100	90	85			
FF equiv. del rumore di parlato	115	115	100	95			
Rumore di parlato non lineare	115	115	105	105	90	50	50
Rumore bianco nel parlato	95	95	95	90	85	55	60



RETSPL del parlato svedese

Trasduttore	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm3	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Parlato	22	22	20	20			
FF equiv. del parlato	3,5	0,5	1,5	3,5			
Parlato non lineare	22	22	4,5	5,5	21	55	55
Rumore di parlato	27	27	20	20			
FF equiv. del rumore di parlato	3,5	0,5	1,5	3,5			
Rumore di parlato non lineare	27	27	4,5	5,5	26	55	55
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapporto 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

Livello del parlato svedese STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (ponderazione lineare acustica)

Livello di campo libero equivalente al parlato svedese (G_F-G_C) da IEC60645-2 1997 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)

Livello del parlato non lineare svedese 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39) e IP30 – - B71- B81 STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (senza ponderazione)

HL max del parlato svedese

Trasduttore	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm3	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide	Mastoide
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	108	108	95	90			
FF equiv. del parlato	115	120	110	100			
Parlato non lineare	104	105	110	110	99	60	60
Rumore di parlato	93	93	90	85			
FF equiv. del rumore di parlato	115	115	100	95			
Rumore di parlato non lineare	94	95	105	105	84	50	50
Rumore bianco nel parlato	95	95	95	90	85	55	60



RETSPL del parlato norvegese

Trasduttore	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm3	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Parlato	40	40	20	40			
FF equiv. del parlato	3,5	0,5	1,5	3,5			
Parlato non lineare	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Rumore di parlato	40	40	20	40			
FF equiv. del rumore di parlato	3,5	0,5	1,5	3,5			
Rumore di parlato non lineare	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapporto 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 e ISO 389-8 2004.

Livello del parlato norvegese IEC60645-2 1997 + 20 dB (ponderazione lineare acustica)

Livello di campo libero equivalente al parlato norvegese (G_F-G_C) da IEC60645-2 1997 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica)

Livello del parlato norvegese non lineare IEC 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) e IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 +20 dB (senza ponderazione)

HL max del parlato norvegese

Trasduttore	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Accoppiatore	6 cm3	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide	Mastoide
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	90	90	95	70			
FF equiv. del parlato	115	120	110	100			
Parlato non lineare	120	120	110	110	80	40	40
Rumore di parlato	80	80	90	65			
FF equiv. del rumore di parlato	115	115	100	95			
Rumore di parlato non lineare	115	115	105	105	70	30	30
Rumore bianco nel parlato	95	95	95	90	85	55	60



Campo libero						
ANSI S3.6-2010				SPL max del campo libero		
ISO 389-7 2005				L'HL max del campo libero viene ricavato sottraendo il valore RETSPL selezionato		
Frequenza	Binaurale			Da binaurale a monoaurale	Linea del campo libero	
	0°	45°	90°	correzione	Tono	NB
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max	SPL max
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
RumoreBianco	0	-4	-5,5	2		100

Campo libero ANSI							
ANSI S3.6-2010				SPL max del campo libero			
				L'HL max del campo libero viene ricavato sottraendo il valore RETSPL selezionato			
	Binaurale					Da binaurale a monoaurale	Linea del campo libero
	0°	45°	90°	135°	180°	correzione	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max
Parlato	15	11	9,5	10	13	2	100
Rumore di parlato	15	11	9,5	10	13	2	100
Parlato WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

Campo libero IEC							
ISO 389-7 2005				SPL max del campo libero			
				L'HL max del campo libero viene ricavato sottraendo il valore RETSPL selezionato			
	Binaurale					Da binaurale a monoaurale	Linea del campo libero
	0°	45°	90°	135°	180°	correzione	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max
Parlato	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Rumore di parlato	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Parlato WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5



Campo libero svedese

ISO 389-7 2005							SPL max del campo libero
							L'HL max del campo libero viene ricavato sottraendo il valore RETSPL selezionato
Binaurale						Da binaurale a monoaurale correzione	Linea del campo libero
	0°	45°	90°	135°	180°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max
Parlato	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Parlato WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Campo libero norvegese

ISO 389-7 2005							SPL max del campo libero
							L'HL max del campo libero viene ricavato sottraendo il valore RETSPL selezionato
Binaurale						Da binaurale a monoaurale correzione	Linea del campo libero
	0°	45°	90°	135°	180°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max
Parlato	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Rumore di parlato	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Parlato WN	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Campo libero equivalente

Audiometro del parlato		
	TDH39	DD45
Accoppiatore	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
	IEC60318-3	IEC60318-3
Frequenza	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5	-21,5
160	-14,5	-17,5
200	-12,0	-14,5
250	-9,5	-12,0
315	-6,5	-9,5
400	-3,5	-7,0
500	-5,0	-7,0
630	0,0	-6,5
750		
800	-0,5	-4,0
1000	-0,5	-3,5
1250	-1,0	-3,5
1500		
1600	-4,0	-7,0
2000	-6,0	-7,0
2500	-7,0	-9,5
3000		
3150	-10,5	-12,0
4000	-10,5	-8,0
5000	-11,0	-8,5
6000		
6300	-10,5	-9,0
8000	+1,5	-1,5



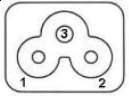
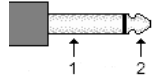
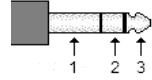
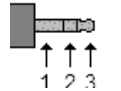
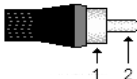
Valori di attenuazione del suono per gli auricolari

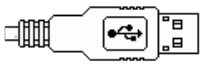
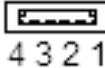
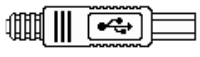

Frequenza	Attenuazione	
	TDH39/DD45 con cuscinetto MX41/AR o PN 51	IP30
[Hz]	[dB]*	[dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

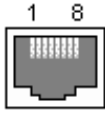
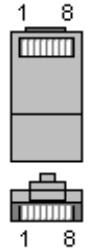
*ISO 8253-1 2010



5.3 Assegnazione dei pin AD629

Presse	Connettore	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Alimentazione	 IEC C6	Live	Neutro	Terra
Sinistra e destra	 6.3mm Mono	Terra	Segnale	-
Ins. Sinistra e destra				
Osso				
Ins. Maschera				
Soglia ossea	 6.3mm Stereo	Terra	CC bias	Segnale
Mic.2				
TF (pannello anteriore)				
Respiro paziente				-
CD	 3.5mm Stereo	Terra	CD2	CD1
TF (pannello laterale)		Terra	CC bias	Segnale
Monitor(pannello laterale)		Terra	Destra	Sinistra
FF1 e FF2	 RCA	Terra	Segnale	-

USB A (4 x host)		USB B (dispositivo)	
  4 3 2 1	1. +5 VCC	  1 2 4 3	1. +5 VCC
	2. Dati -		2. Dati -
	3. Dati +		3. Dati +
	4. Terra		4. Terra

LAN Ethernet		
 1 8 Presse RJ45	 1 8 Spina del cavo RJ45	1. TX+ Trasmissione dati+
		1. TX- Trasmissione dati-
		2. RX+ Ricezione dati+
		3. Non collegato
		4. Non collegato
		5. RX- Ricezione dati-
		6. Non collegato
7. Non collegato		





5.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa apparecchiatura è idonea all'ambiente ospedaliero e clinico, fatta eccezione per le aree vicine alle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e gli ambienti schermati da radiofrequenza destinati ai sistemi di diagnostica per immagini con risonanza magnetica, caratterizzati da un'elevata intensità dei disturbi elettromagnetici.

AVVISO: le PRESTAZIONI ESSENZIALI dell'apparecchiatura sono definite dal produttore nel seguente modo:

Questa apparecchiatura non offre PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita delle PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato e inaccettabile.

La diagnosi finale deve sempre basarsi sulla conoscenza clinica.

Non usare l'apparecchiatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre, poiché questa condizione potrebbe causare un funzionamento improprio. Per utilizzarla in questo modo, tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificarne il normale funzionamento.

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione con questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica e quindi un funzionamento improprio dell'apparecchiatura. L'elenco degli accessori e dei cavi si trova in questa sezione.

Utilizzare le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese periferiche come, ad esempio, cavi di antenna e antenne esterne) a distanze non inferiori a 30 cm da qualsiasi componente dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe causare un funzionamento improprio.

Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC60601-1-2:2014, classe di emissioni B gruppo 1.

AVVISO: non si verificano deviazioni dalla norma collaterale e dagli utilizzi consentiti.

AVVISO: tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione generale sono conformi all'EMC e si trovano nella sezione di manutenzione generale delle presenti istruzioni. Non occorrono ulteriori operazioni.

Per assicurare la conformità ai requisiti EMC illustrati nella norma IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo gli accessori indicati nella sezione 1.3

Le persone che collegano apparecchiature aggiuntive devono verificare che il sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1-2.

La conformità ai requisiti EMC specificati nella norma IEC 60601-1-2 è garantita se i tipi di cavi, e le relative lunghezze, sono uguali a quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza (m)	Schermato (Sì/No)
Cuffie monitor con microfono	2,9	Sì
Conduttori ossei	2,0	No
Cuffie audiometriche	2,0	Sì
Microfono di talk back con gancio per indumenti	1,9	Sì
Altoparlanti di campo libero	0,6+0,9	Sì
Interruttore di risposta del paziente	2,0	Sì
Cavo USB	1,9	Sì



Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

<p><i>Lo strumento</i> (AD629) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello <i>strumento</i> deve utilizzarlo in un ambiente simile.</p>		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	<p>Lo strumento utilizza energia a radiofrequenza per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.</p> <p>Lo strumento può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.</p>
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme a Categoria di Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermitteni IEC 61000-3-3	Conforme a	

Distanze di separazione consigliate fra attrezzatura a radiofrequenza portatile e mobile per le comunicazioni e lo strumento.

<p>Lo strumento (AD629) è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici con interferenze da radiofrequenza controllate. Il cliente o l'utente dello strumento possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra attrezzature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e lo strumento in base alle seguenti indicazioni, rispettando la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.</p>			
Potenza di uscita nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
<p>Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.</p> <p>Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.</p>			



Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica


<p>Lo strumento (AD629) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello strumento deve utilizzarlo in un ambiente simile.</p>			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto +15 kV aria	+8 kV contatto +15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Freq. spot 385 - 5,785 MHz Livelli e modulazione vengono definiti nella tabella 9	Secondo quanto definito nella tabella 9	Non usare le apparecchiature di comunicazione wireless RF in prossimità di qualsiasi parte dello strumento .
Transistori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (calo del 100% dell' <i>UT</i>) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% <i>UT</i> (calo del 100% dell' <i>UT</i>) per 1 ciclo 40% <i>UT</i> (60% calo in <i>UT</i>) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (30% calo in <i>UT</i>) per 25 cicli 0% <i>UT</i> (100% calo in <i>UT</i>) per 250 cicli	0% <i>UT</i> (calo del 100% dell' <i>UT</i>) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% <i>UT</i> (calo del 100% dell' <i>UT</i>) per 1 ciclo 40% <i>UT</i> (60% calo in <i>UT</i>) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (30% calo in <i>UT</i>) per 25 cicli 0% <i>UT</i> (100% calo in <i>UT</i>) per 250 cicli	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente dello strumento necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, alimentare lo strumento tramite UPS o batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli propri di un comune ambiente commerciale o residenziale.
Campi irradiati in prossimità. Test di immunità IEC 61000-4-39	Da 9 kHz a 13,56 MHz Frequenza, livello e modulazione vengono definiti in AMD 1: 2020, tabella 11	Secondo quanto definito nella tabella 11 di AMD 1: 2020	Se lo strumento contiene componenti o circuiti sensibili al magnetismo, i campi magnetici di prossimità non devono superare i livelli di test specificati nella tabella 11

Nota: *UT* è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.



Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Lo strumento (AD629) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello **strumento** devono utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova di immunità	Livello di prova IEC / EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 6 Vrms Nelle bande ISM (e nelle bande radioamatoriali per l'ambiente sanitario domestico).	3 Vrms 6 Vrms	Non usare attrezzature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a un componente dello strumento , inclusi i cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiofrequenza radiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz Solo per l'ambiente dell'assistenza sanitaria a domicilio	3 V/m 10 V/m (Se per l'assistenza sanitaria domiciliare)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz In cui P è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). I campi di forza derivanti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

^a) I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonica (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui lo **strumento** verrà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare lo **strumento** per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento dello **strumento**.

^b) In un intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.