



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso - IT

AD528




Interacoustics

Indice

1	Introduzione	1
1.1	A proposito del presente manuale	1
1.2	Utilizzo consentito	1
1.2.1	Controindicazioni.....	1
1.3	Descrizione del prodotto	2
1.4	Avvertenze e precauzioni.....	2
2	Disimballaggio e installazione	3
2.1	Disimballaggio e ispezione.....	3
2.2	Simboli.....	4
2.3	Istruzioni importanti sulla sicurezza	5
2.3.1	Sicurezza del sistema elettrico	5
2.3.2	Sicurezza elettrica.....	6
2.3.3	Pericolo di esplosione	6
2.3.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	7
2.3.5	Precauzioni – Generali.....	7
2.3.6	Fattori ambientali.....	8
2.3.7	AVVISO	8
2.4	Malfunzionamento	9
2.5	Connessioni.....	10
2.5.1	Precauzioni di sicurezza da intraprendere quando si connette AD528	10
2.6	Informazioni su Diagnostic Suite	12
2.7	Licenza	12
3	Istruzioni per il funzionamento	13
3.1	Pannello operativo di AD528.....	14
3.2	Avvio e configurazione	16
3.2.1	A proposito	16
3.2.2	Impostazione dello strumento	16
3.2.3	Impostazioni comuni	17
3.2.4	Impostazioni di tono	21
3.2.5	Impostazioni del parlato	22
3.2.6	Impostazioni automatiche	22
3.3	Clienti e sessiones	23
3.3.1	Salva sessione	23
3.3.2	Clienti	23
3.3.3	Modificare o aggiungere un nuovo cliente	24
3.4	Istruzioni per il funzionamento – Audiometria	25
3.4.1	Schermata per il test audiometrico Tone	25
3.4.2	Weber.....	26
3.4.2.1	Stenger	27
3.4.2.2	SISI – Indice di sensibilità agli incrementi brevi	27
3.4.2.3	ABLB – Bilanciamento dell'intensità sonora binaurale alternato (Fowler)	28
3.4.2.4	Tono nel rumore (Langenbeck).....	28
3.4.3	Audiometria del parlato	28
3.4.3.1	Regolazione dell'input per il parlato	30
3.4.3.2	Punteggio dei fonemi.....	30
3.4.3.3	Parlato in rumore.....	30
3.4.3.4	QuickSIN	31
3.4.4	Test automatici.....	31

3.4.4.1	Békésy.....	31
3.4.4.2	Hughson-Westlake	31
4	Manutenzione.....	33
4.1	Procedure di manutenzione generale	34
4.2	Riparazione	35
4.3	Garanzia.....	35
4.4	Proprietà di calibrazione.....	36
5	Specifiche tecniche	37
5.1	Valori di soglia equivalenti di riferimento per i trasduttori e impostazioni del livello di ascolto massimo.....	40
5.2	Assegnazione dei pin	46
5.3	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	47



1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per l'audiometro diagnostico Interacoustics AD528. Il presente prodotto è stato fabbricato da:

Interacoustics A/S
Audiometro Allé 1
5500 Middelfart
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Email: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

Indicazioni per l'uso

Interacoustics AD528 è pensato per l'utilizzo da parte di operatori specializzati in ospedali, reparti neonatali, cliniche otorinolaringoiatriche e studi audiologici per l'effettuazione di valutazioni diagnostiche dell'udito e come supporto alla diagnosi di possibili disordini otologici.

Personale consentito

Operatori specializzati come audiologi, professionisti dell'udito o tecnici appositamente formati.

Popolazione prevista

Nessuna restrizione.

1.2.1 Controindicazioni

Non noto



1.3 Descrizione del prodotto

AD528 è un audiometro di tipo 2 che fornisce risultati per via ossea, aerea, parlato e campo libero. Offre un'ampia gamma di test clinici come SISI, ABLB, Stenger e Békésy.

AD528 comprende i seguenti componenti inclusi:

Componenti inclusi

Dispositivo AD528	
Alimentazione	UES24LCP-120200SPA
Cuffie audiometriche	DD45 ¹ /IP30 ¹
Conduttore osseo	B71 ¹
Risposta del paziente	APS3 ¹
Istruzioni per l'uso	Multilingue

Componenti opzionali

Cuffie audiometriche	DD450 ¹ /IP30 ¹ /DD45 ¹ /DD65v2 ¹
Trasduttore di mascheramento a inserimento	IP30 singolo ¹
Monitor Cuffie	MTH400m
Talk Back	Microfono Electret EM400/Microfono Electret EMS400
Altoparlanti da campo libero	SP90 con amplificatore/SP90A
Stampante	Stampante HM-E300/Stampante A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Software Diagnostic Suite/ADI	Sincronizzazione
Database OtoAccess®	Database dei pazienti

1.4 Avvertenze e precauzioni

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



ATTENZION

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



PRUDENZA

La segnalazione **PRUDENZA** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.

AVVISO

AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche nonrelative a lesioni personali.

Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o dietro ordine di un medico abilitato

¹ Componente applicato conforme a IEC60601-1



2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e ispezione

Conservare l'imballaggio di spedizione per spedizioni future

Conservare l'imballaggio di spedizione di AD528. Questa sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza. Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare il distributore di zona.

Controllare prima della connessione

Prima di connettere il prodotto, questo deve venire ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono venire controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

Segnalare immediatamente qualsiasi difetto

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del presente manuale è incluso un Rapporto di reso in cui è possibile descrivere il problema. In caso di incidente grave, è necessario notificare il produttore e le autorità competenti nel paese di residenza del paziente.

Utilizzare il Rapporto di reso

Il Rapporto di reso contiene le informazioni necessarie al tecnico dell'assistenza per investigare il problema segnalato. Senza tali informazioni potrebbe essere difficile individuare l'errore e dunque riparare il dispositivo. Restituire sempre il dispositivo accompagnato da un Rapporto di reso compilato nella sua integrità in modo da assicurarsi che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente.












Conservazione

Se è necessario conservare AD528 per un certo periodo di tempo, assicurarsi che questo venga immagazzinato nel rispetto delle condizioni indicate nella sezione dedicata alle specifiche tecniche.




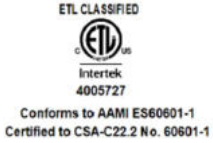



2.2 Simboli

Sullo strumento, gli accessori o l'imballaggio è possibile che siano presenti i simboli seguenti:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B
	Seguire le istruzioni per l'uso
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo deve venire inviato a un centro di raccolta differenziata per il riciclaggio.
	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Dispositivo medico
	Anno di produzione
	Produttore
	Numero seriale
	Numero di riferimento
	Indica un componente pensato per essere monouso o per essere utilizzato su un singolo paziente durante un'unica procedura. Rischio di contaminazioni incrociate.
	Standby



	Mantenere all'asciutto
	Intervallo di temperatura per il trasporto e la conservazione
	Limitazioni di umidità per il trasporto e la conservazione
	Marchio di certificazione ETL
	Logo

2.3 Istruzioni importanti sulla sicurezza

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



2.3.1 Sicurezza del sistema elettrico



ATTENZIONE

Per la connessione dello strumento al computer, attenersi alle seguenti avvertenze:

Questa apparecchiatura deve essere collegata ad altre apparecchiature e dunque costituisce un sistema elettrico medico. 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 lo strumento viene connesso a un PC (apparecchio informatico che forma un sistema), assicurarsi di 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

2.3.2 Sicurezza elettrica



ATTENZIONE

Non modificare l'apparecchio senza autorizzazione di Interacoustics. Non smontare o modificare il prodotto poiché tale operazione potrebbe influire sulla sicurezza e/o sulle prestazioni del dispositivo. Affidare gli interventi di assistenza al personale qualificato.

Per una sicurezza elettrica ottimale, spegnere l'alimentazione se non utilizzato

La spina di alimentazione deve essere posizionata in modo tale che sia facile scollegarla dalla presa

Non utilizzare prese multiple aggiuntive o prolunghe. Per un'impostazione sicura, consultare la sezione 2.4.1.

Non utilizzare l'apparecchiatura se questa mostra segni visibili di danni.

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

Il presente dispositivo non è protetto da penetrazioni di acqua o di altri liquidi. Se si verifica uno sversamento di liquidi, controllare il dispositivo con attenzione prima dell'utilizzo oppure inviarlo in assistenza

Nessun componente dell'apparecchio può venire sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.

2.3.3 Pericolo di esplosione



ATTENZIONE

NON utilizzare in presenza di miscele gassose infiammabili. L'utente deve prendere in considerazione la possibilità di esplosioni o incendi quando utilizza questo dispositivo nell'immediata vicinanza di gas anestetici infiammabili.

NON utilizzare lo strumento in ambienti altamente arricchiti di ossigeno come camere iperbariche, tende a ossigeno, ecc.

Prima della pulizia, assicurarsi di aver disconnesso la fonte di alimentazione



2.3.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)



PRUDENZA

Nonostante il dispositivo rispetti i requisiti pertinenti in materia di EMC, occorre adottare precauzioni per evitare l'esposizione superflua a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, verificare l'assenza di eventuali interferenze reciproche. Consultare anche l'appendice relativa a 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.

2.3.5 Precauzioni – Generali



PRUDENZA

Se il sistema non funziona in maniera adeguata, non utilizzarlo fino a quando non sono state eseguite tutte le riparazioni del caso e l'unità non è stata testata e calibrata al fine di garantirne il funzionamento adeguato nel rispetto delle specifiche di Interacoustics.

Evitare la caduta del dispositivo o evitare eventuali impatti indebiti. In caso di caduta o danneggiamento, restituire lo strumento al produttore per la riparazione e/o calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che questo sia danneggiato.

Il presente prodotto e i suoi componenti presenteranno prestazioni affidabili solo nel caso in cui siano azionati e ricevano manutenzione nel rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale, nelle etichette di accompagnamento e/o sugli inserti. Non utilizzare prodotti difettosi. Verificare che tutte le connessioni agli accessori esterni siano fissate in maniera adeguata. I componenti che potrebbero essere danneggiati o assenti o che sono visibilmente usurati, distorti o contaminati devono essere sostituiti immediatamente con componenti di ricambio autentici e puliti prodotti o resi disponibili da Interacoustics.

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, schemi di circuito, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione e altre informazioni utili al personale di assistenza autorizzato nella riparazione dei componenti del presente apparecchio progettati da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza.

Nessun componente dell'apparecchio può venire sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.

Collegare allo strumento solo accessori acquistati da Interacoustics. È possibile collegare al dispositivo solo gli accessori indicati come compatibili da parte di Interacoustics.



Non inserire o utilizzare in nessun altro modo le cuffie a inserimento senza aver prima installato una punta pulita e non difettosa. Assicurarsi che il gommino o la punta siano installati correttamente. Le punte e i gommini sono solo monouso.

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

Controllare la calibrazione nel caso in cui un componente dell'apparecchio venga esposto a shock o maneggiato in maniera impropria.

I componenti contrassegnati come "monouso" sono pensati per essere utilizzati su un unico paziente durante una singola procedura ed è presente un rischio di contaminazione nel caso in cui vengano riutilizzati.

I componenti contrassegnati come "monouso" non sono pensati per essere utilizzati nuovamente.

Utilizzare solo trasduttori calibrati con l'apparecchio effettivamente in uso.

2.3.6 Fattori ambientali



PRUDENZA



Le temperature non rientranti nell'intervallo specificato nella Sezione 5 potrebbero causare danni permanenti allo strumento e ai relativi accessori.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possano entrare in contatto con uno dei componenti o dei cablaggi elettronici. Nel caso in cui l'utente sospetti che dei liquidi siano entrati in contatto con i componenti o gli accessori del sistema, l'unità non deve essere utilizzata fino a quando questa non sia stata ritenuta sicura da un tecnico autorizzato dell'assistenza.

Non posizionare lo strumento accanto a fonti di calore di alcun tipo e lasciare uno spazio sufficiente attorno allo strumento per garantire una ventilazione adeguata.

2.3.7 AVVISO



Allo scopo di prevenire errori nel sistema, adottare le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso nel PC di virus e simili.

All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire oggetti elettrici ed elettronici fra i rifiuti indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti sono contrassegnati con il simbolo, mostrato di seguito, di un bidone barrato. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un elevato livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio in maniera appropriata di tali rifiuti può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario seguire i regolamenti locali al momento dello smaltimento del prodotto al termine della sua vita utile.



2.4 Malfunzionamento



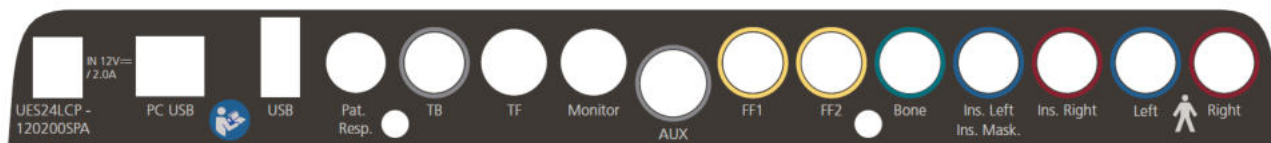
In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.


I malfunzionamenti pericolosi e non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo, devono essere riportati immediatamente al distributore da cui è stato acquisito. È necessario includere più dettagli possibili, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

In caso di decesso o di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'incidente deve essere immediatamente riportato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente.



2.5 Connessioni



Nome	Descrizione
Alimentazione 	Utilizzare solo alimentazione UES24LCP-120200SPA
PC USB (USB per PC)	Per la connessione al PC
USB	Per stampante, mouse, tastiera o chiavetta USB
Paziente Risposta	Risposta del paziente
Soglia ossea	Input per il microfono di Talk Back
TF	Talk Forward nelle cuffie
Monitor	Monitor Cuffie
AUX	AUX (mini-jack stereo)
FF1	Campo libero 1
FF2	Campo libero 2
Bone (Osseo)	Conduttore osseo
Ins. Sx	Inserire a sx
Ins. Mascheramento	Inserimento mascheramento
Ins. Dx	Inserire a dx
Sx	Uscita per audiometria a sx
Dx	Uscita per audiometria a destra

2.5.1 Precauzioni di sicurezza da intraprendere quando si connette AD528



ATTENZIONE



Utilizzare solo alimentazione UES24LCP-120200SPA.



ATTENZIONE

La presa separabile per UES24LCP-120200SPA viene utilizzata per disconnettere in maniera sicura il dispositivo dalla rete. Non posizionare l'alimentatore in modo tale che sia difficile disconnettere il dispositivo.



ATTENZIONE

Se si effettua una connessione con dispositivi standard come, ad esempio, una stampante o una rete, è necessario prendere precauzioni particolari allo scopo di mantenere la sicurezza da un punto di vista medico. Mettere in atto le istruzioni seguenti.

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



Fig 1. AD528 utilizzato con l'alimentatore approvato dal punto di vista medico.

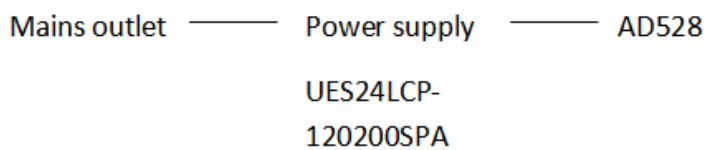


Fig. 2. AD528 utilizzato con una connessione cablata a un PC e a una stampante.

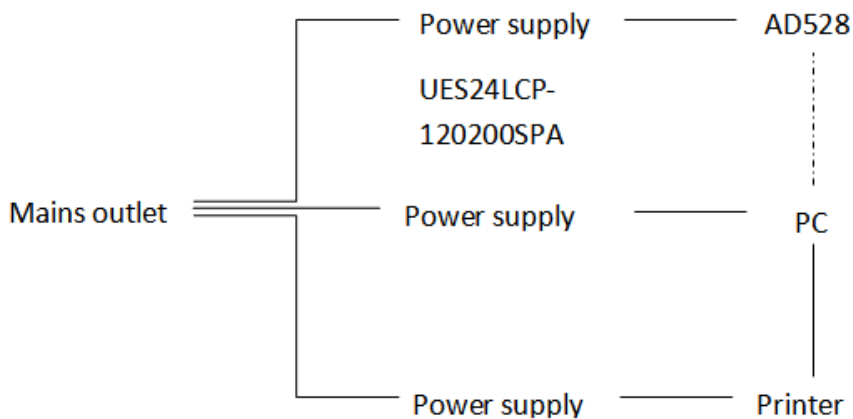


Fig. 3 AD528 utilizzato con una stampante diretta.

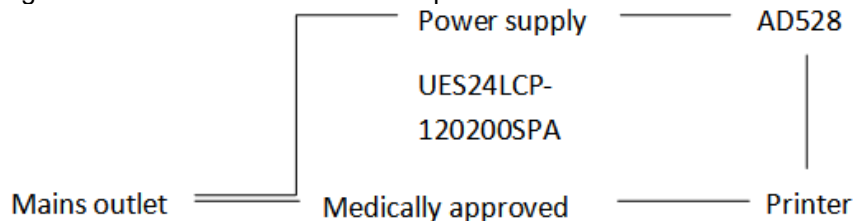
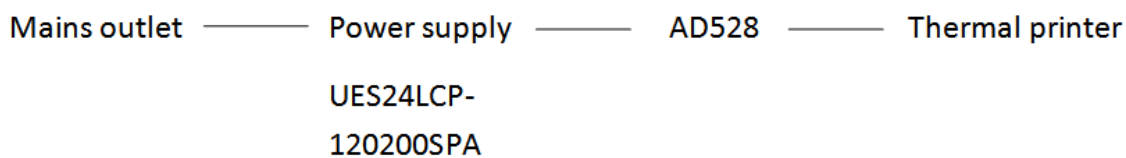


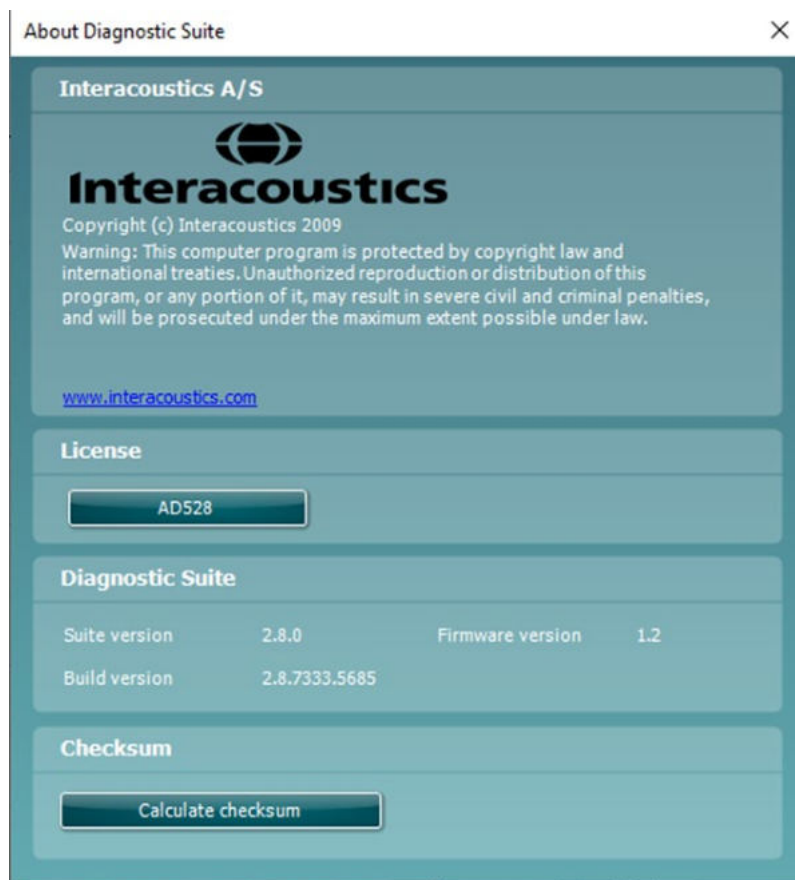
Fig. 4 AD528 utilizzato con una stampante termica.





2.6 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.



In questa finestra è presente anche la sezione Checksum, che consente di verificare 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.

Aperto il checksum viene visualizzata una stringa di caratteri e numeri che è possibile copiare facendo doppio clic su di essa.

2.7 Licenza

Al ricevimento di AD528, questo contiene già la licenza ordinata. Se si desidera aggiungere altre licenze disponibili per AD528, contattare il proprio distributore locale.



3 Istruzioni per il funzionamento

Quando si mette in funzione il dispositivo, osservare le seguenti linee guida:



PRUDENZA

1. Utilizzare il dispositivo solo nelle modalità descritte nel presente manuale.
2. Utilizzare solo le punte Sanibel™ usa e getta progettate per l'utilizzo con questo dispositivo.
3. Utilizzare sempre una punta nuova per ciascun paziente allo scopo di evitare contaminazioni incrociate. Le punte non sono progettate per essere riutilizzate.
4. Mantenere la confezione delle punte fuori dalla portata del paziente. Rischio di soffocamento.
5. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
6. Pulire il cuscinetto delle cuffie regolarmente utilizzando un disinfettante approvato (alcol isopropilico al 70%) oppure utilizzare coperture monouso per i cuscinetti auricolari.
7. La presenza di acufene, iperacusia o di altre sensibilità a rumori acuti può rendere la valutazione falsata utilizzando stimoli ad elevata intensità.

AVVISO

1. AD528 deve essere azionato in un ambiente silenzioso in modo che le misurazioni non siano influenzate dai rumori esterni. Questa condizione può venire determinata da personale adeguatamente formato nel settore dell'acustica. ISO 8253-1 sezione 11 definisce le linee guida per il rumore ambientale ammissibile per i test audiometrici dell'udito.
2. Si consiglia di utilizzare lo strumento nell'intervallo di temperature ambientali indicato nelle specifiche tecniche.
3. Le cuffie e le cuffie a inserimento sono calibrate per AD528: se si utilizzano trasduttori provenienti da altre apparecchiature, è necessario effettuare una ricalibrazione.
4. Non pulire mai la struttura esterna del trasduttore con acqua e non inserire strumenti non specifici all'interno del trasduttore.
5. Non permettere che il dispositivo cada e non causare alcun tipo di impatto non necessario. Se lo strumento cade o viene danneggiato in qualsiasi altro modo, restituirlo al produttore affinché venga riparato e/o calibrato. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che questo sia danneggiato.



3.1 Pannello operativo di AD528



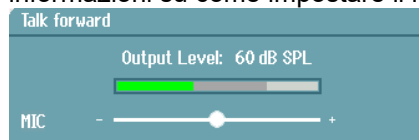
No	Nome	Descrizione
1	Altoparlante	L'altoparlante viene utilizzato per il Talk Back e come monitor se l'altoparlante nelle cuffie monitor non è collegato.
2	Microfono	Il microfono viene utilizzato per il Talk Forward se il microfono nelle cuffie monitor non è collegato.

Tasti		
3		Accende e spegne AD528.
4	<i>Shift (Maiusc)</i>	Il tasto Shift (Maiusc) attiva le funzioni secondarie degli altri tasti.
5	<i>Setup (Impostazioni)</i>	Tenere premuto Setup (Impostazioni) e utilizzare le manopole per selezionare il menu desiderato per le impostazioni. Rilasciare il tasto Setup (Impostazioni) per aprirlo.
6	Tasti di funzione	I sei tasti di funzione eseguono le operazioni indicate sullo schermo direttamente al di sopra dei vari tasti di funzione. La funzione dipende dalla schermata di test.
7	<i>Cancella punto Cancella curva</i>	Cancella i punti durante il test audiometrico. Per cancellare l'intera curva della soglia audiometrica in un grafico tenere premuto Shift (Maiusc) e questo tasto.
8	<i>Salva sessione Nuova sessione</i>	Salva la sessione corrente. Per creare una sessione, tenere premuto Shift (Maiusc) e questo tasto. La nuova sessione richiama le impostazioni predefinite.
9	<i>Stampa Clienti</i>	Stampa la sessione sulla stampante definita in Instrument Settings (Impostazioni dello strumento) – Printer (Stampante). Premere il tasto Clienti (Clienti) per aprire una finestra in cui selezionare un cliente, visualizzare la sessione e, se necessario, cancellare i clienti.



Comunicazione del paziente

- 10 Talk Forward Consente la comunicazione con il paziente in modo che l'operatore possa parlare attraverso il microfono ed essere udito dal paziente nelle cuffie del trasduttore selezionato.
- Il microfono utilizzato per il Talk Forward è, in maniera preferenziale, quello collegato alla porta TF. Se non c'è un microfono collegato, viene utilizzato il microfono interno.
- Il livello di output per il Talk Forward viene modificato ruotando la manopola sinistra mentre si tiene premuto il tasto Talk Forward.
- Il guadagno del microfono può essere regolato premendo Talk Forward e poi ruotando la manopola destra. Consultare la sezione sul parlato per maggiori informazioni su come impostare il livello di guadagno del microfono per il test.



- 11 Monitor/TB (Monitor/Talk Back) Monitor/TB (Monitor/Talk Back) attiva il monitor e il Talk Back (TB) da parte del paziente nella cabina di test. Con l'attivazione del monitor, la presentazione al paziente può essere udita attraverso il monitor integrato dell'altoparlante oppure le cuffie monitor.
- Regolare il guadagno di Monitor/TB per Ch1, Ch2 o TB tenendo premuto a lungo il tasto Monitor/TB.




Selezione del trasduttore

- 12 Dx Seleziona l'orecchio destro per il test e permette di alternare fra le cuffie e i trasduttori a inserimento.
- 13 Sx Seleziona l'orecchio sinistro per il test e permette di alternare fra le cuffie e i trasduttori a inserimento.
- 14 Bone (Osseo) Premere questo tasto per utilizzare il conduttore osseo nell'audiometria. La prima pressione seleziona per il test l'orecchio destro, mentre la seconda pressione seleziona l'orecchio sinistro. La spia al di sopra del tasto indica l'orecchio selezionato.
- 15 FF Premere **1 FF 2 (1 Campo libero 2)** per selezionare l'altoparlante da campo libero come output del canale 1. La prima pressione presenta l'audio attraverso l'altoparlante da campo libero 1, mentre la seconda pressione presenta il segnale attraverso l'altoparlante da campo libero 2.

Selezione del test

- 16 Tono/ Trillo La pressione di questo tasto permette di alternare fra toni puri o a trillo durante l'audiometria. Se ci si trova nel test del parlato, questo tasto può essere utilizzato per accedere all'audiometria tonale.
- 17 Parlato Permette la presentazione di materiale parlato utilizzando file wave integrati, AUX o l'input del microfono. Il materiale del parlato deve essere installato e configurato nelle impostazioni del parlato.
- 18 Tests (Test) Tenere premuto **Tests (Test)** e utilizzare la manopola per selezionare il test desiderato. Rilasciare il tasto per confermare la selezione.



Tasti operativi		
19	Conserva <i>Nessuna risposta</i>	Conserva la soglia. Permette di conservare una risposta mancata quando il paziente non risponde al tono o al segnale presentato.
20	Range esteso	Consente di testare a livelli maggiori di intensità durante l'audiometria. La spia al di sopra del tasto diventa leggermente arancione quando è disponibile il range esteso
21	Manopola	La manopola è multifunzionale. Viene utilizzato per regolare il livello dell'output per il canale 1 durante l'audiometria.
22	Interruttore tonale ↵ Invio	Utilizzato come interruttore tonale nell'audiometria. Nei menu, Enter (Invio) viene utilizzato per effettuare le selezioni.
23	Non corretto/Giù	Incorrect (Non corretto) viene utilizzato durante l'audiometria del parlato per conservare una parola non corretta. Down (Giù) viene utilizzato per diminuire la frequenza durante l'audiometria.
24	Correct/Up (Corretto/Su)	Correct (Corretto) viene utilizzato durante l'audiometria del parlato per conservare una parola corretta. Up (Su) viene utilizzato per aumentare la frequenza durante l'audiometria.
25	Manopola Sincronizzazione e 	Il mascheramento viene disattivato ruotando la manopola fino in fondo in senso antiorario Il mascheramento può essere disattivato su un'intensità elevata premendo Shift (Maiusc) e ruotando la manopola di mascheramento in senso antiorario. Shift (Maiusc) e la rotazione della manopola di mascheramento in senso orario abilitano la sincronizzazione. Se si disattiva il mascheramento, anche la sincronizzazione viene disabilitata. Quando i canali sono sincronizzati, tale condizione è indicata da una piccola icona sullo schermo.

3.2 Avvio e configurazione

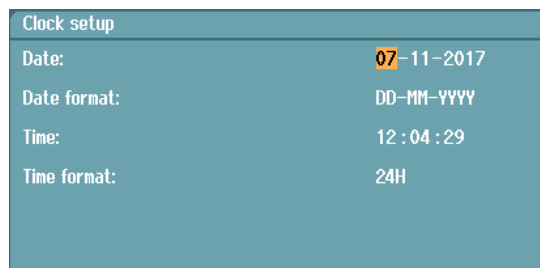
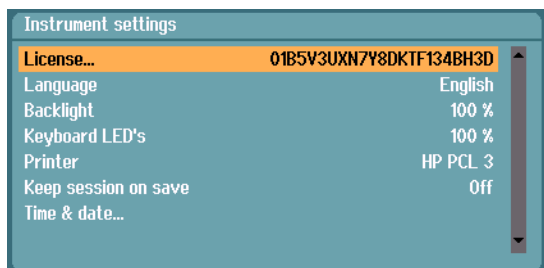
AD528 si avvia sempre sulla schermata di test dell'audiometria tonale pura. È possibile salvare un'impostazione in maniera permanente premendo Save (Salva) oppure in maniera temporanea premendo Back (Indietro) quando si esce dal menu Setup (Impostazioni).

3.2.1 A proposito

La pressione dei tasti Shift (Maiusc) e Setup (Impostazioni) apre la finestra About (A proposito) che fornisce informazioni sulla versione del firmware, sulla calibrazione e sugli standard. Inoltre, indica quali trasduttori sono calibrati sul dispositivo e la configurazione della licenza per il dispositivo.

3.2.2 Impostazione dello strumento

Instrument Setting (Impostazioni dello strumento) contiene tutte le impostazioni generali. Tenere premuto il tasto Setup (Impostazioni) e selezionare Instrument Settings (Impostazioni dello strumento) ruotando la manopola. A partire da Instrument Settings (Impostazioni dello strumento), è possibile accedere a License (Licenza), Language (Lingua), Backlight (Retroilluminazione), Keyboard LED (LED della tastiera), Printer (Stampante), Keep Session on Save (Mantieni la sessione al momento del salvataggio) e alla data e all'ora. Utilizzare la manopola sinistra per spostarsi in alto e in basso nell'elenco e la manopola destra per modificare le impostazioni.



Licenza	Visualizza la licenza, ad esempio 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Lingua	Cinese, ceco, inglese, finlandese, francese, tedesco, greco, italiano, giapponese, coreano, norvegese, svedese, polacco, portoghese brasiliano, russo, spagnolo, turco
Backlight (Retroilluminazione)	10%-100%
Keyboard LEDs (LED della tastiera)	10%-100%
Stampante	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Mantieni la sessione al momento del salvataggio	Acceso/ Spento
Ora e data	Data, formato della data, ora, formato dell'ora

Keep Session on Save (Mantieni la sessione al momento del salvataggio) conserva la sessione sul dispositivo quando si preme il tasto Save Session (Salva la sessione).

































Printer (Stampante) permette di selezionare quale stampante utilizzare. Come impostazione predefinita, è selezionata la stampante termica HM-E300. L'elenco di seguito mostra le stampanti e la lingua della stampante supportata.

3.2.3 Impostazioni comuni

































Intensity steps (Incrementi di intensità)	1, 2, 5
Intensity when changing output (Intensità al cambio dell'output)	Fuori, da -10 dB a 50 dB
Ch2 default (Canale2 predefinito)	Acceso/ Spento
Ch2 start intensity (Intensità iniziale del Canale2)	Da -10 dB a 50 dB
Ch2 intensity when changing frequency (Intensità del Canale2 quando si modifica la frequenza)	Fuori, 0, 5, 10
Schema dei simboli	ISO, ASHA, tedesco, francese Di seguito viene fornita una panoramica degli schemi di simboli disponibili.
Air conduction (Conduzione aerea)	Cuffie, inserti (si applica se entrambi i tipi di trasduttori sono stati calibrati)
Bone masking (Mascheramento osseo)	Canale1 opposto, mascheramento a inserimento (si applica se calibrato per il mascheramento a inserimento)
Patient response sound (risposta al suono del paziente)	Fuori-100
Save IP measurement as AC (Salva le misurazioni IP come AC)	Acceso/ Spento On fa sì che i simboli delle cuffie a inserimento compaiano come cuffie.
Speech filter (Filtro del parlato)	Non lineare (predefinito), lineare, Equ. FF



















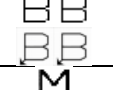















I simboli vengono mostrati come non mascherato/mascherato per ciascuno schema di simboli disponibile.

so		 	 	 	 	
Cuffie <i>Non percepito</i>	Cond uzion e aere a	 				
Cuffie a inserimento <i>Non percepito</i>	Cond uzion e aere a	 				
Conduzione ossea <i>Non percepito</i>	Cond uzion e osse a	 				
Campo libero <i>Non percepito</i>	FF	 		 		
Livello di comfort maggiore <i>Non percepito</i>	Migli or livell o di comf ort	 		 		
Livello di fastidio <i>Non percepito</i>	Livell o spiac evole	 		 		
































ASHA		 	 	 	 		
Cuffie <i>Non percepito</i>	Cond uzion e aere a						
Cuffie a inserimento <i>Non percepito</i>	Cond uzion e aere a						
Conduzione ossea <i>Non percepito</i>	Cond uzion e osse a						
Campo libero <i>Non percepito</i>	FF						
Livello di comfort maggiore <i>Non percepito</i>	Migli or livell o di comf ort						
Livello di fastidio <i>Non percepito</i>	Livell o spiac evole						



Francese		 	 	 	 		
Cuffie <i>Non percepito</i>	<i>Cond uzion e aere a</i>						
Cuffie a inserimento <i>Non percepito</i>	<i>Cond uzion e aere a</i>						
Conduzione ossea <i>Non percepito</i>	<i>Cond uzion e ossea</i>						
Campo libero <i>Non percepito</i>	<i>FF</i>						
Livello di comfort maggiore <i>Non percepito</i>	<i>Migli or livell o di comf ort</i>						
Livello di fastidio <i>Non percepito</i>	<i>Livell o spiac evole</i>						



Tedesco		 	 	 	 	
Cuffie <i>Non percepito</i>	Cond uzion e aere a					
Cuffie a inserimento <i>Non percepito</i>	Cond uzion e aere a					
Conduzione ossea <i>Non percepito</i>	Cond uzion e osse a					
Campo libero <i>Non percepito</i>	FF					
Livello di comfort maggiore <i>Non percepito</i>	Migli or livell o di comf ort					
Livello di fastidio <i>Non percepito</i>	Livell o spiac evole					

3.2.4 Impostazioni di tono

Masking type (Tipo di mascheramento)

Jump strategy (Strategia di salto)

Intensity change when changing frequency
(Modifica dell'intensità quando si cambia la
frequenza)

Single audiogram (Audiogramma singolo)
Presentation – Ch1 (Presentazione – Ch1)

Multi pulse length (Lunghezza della pulsazione
multipla)

Single pulse length (Lunghezza della pulsazione
singola)

Manual/Reverse (Manuale/Inversa)

Show PTA (Fletcher) index (Mostra l'indice PTA
[Fletcher])

PTA frequencies... (Frequenze PTA...)

Frequencies... (Frequenze...)

WN, NB

None (Nessuna) (predefinito), Bottom up (Dal basso
verso l'alto), Butterfly (A farfalla)

Da -10 a 30 dB

Acceso/ Spento

Single pulse (Pulsazione singola)/Multi pulse
(Pulsazione multipla)/Continuous (Continuo)

Da 200 ms a 5000 ms

Da 200 ms a 5000 ms

Manual (Manuale), Reverse (Inversa)

Acceso/ Spento

Regolare le frequenze PTA incluse per il calcolo PTA

Imposta le frequenze che fanno parte del test



3.2.5 Impostazioni del parlato

Speech type (Tipo di parlato)
 Masking type (Tipo di mascheramento)
 No of words (N. di parole)
 View (Visualizzazione)
 Discrimination line (Linea di discriminazione)
 Calculate SRT (Calcola SRT)
 Autoscoring timeout (Scadenza per l'assegnazione automatica di punteggio)
 Autoscore value (Valore del punteggio automatico)
 Pause (Pausa)
 Randomize wave list (Randomizza l'elenco wave)
 Wave material (Materiale wave)
 Norm curves... (Curve della norma...)

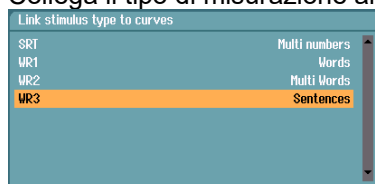
AUX1, AUX2, MIC, Wave
 SN, WN, input Ch2
 10-50 incluse nell'elenco del parlato
 Graph (Grafico)/Table (Tabella)
 On/Off (solo grafico)
 On/Off (solo grafico)
 None (Nessuna), 1 s, 2 s, 3 s
 Correct (Corretto)/Incorrect (Non corretto) (applicabile se l'assegnazione automatica di punteggio è attiva)
 Da 0 a 4 s
 Acceso/ Spento

La selezione disponibile dipende dal materiale del parlato caricato sul dispositivo.
 Regola le curve della norma rispettivamente per le cuffie o il campo libero del materiale del parlato.

Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

Link stimulus type to curves... (Collega il tipo di stimolo alle curve...)

Collega il tipo di misurazione al tipo di materiale.



3.2.6 Impostazioni automatiche

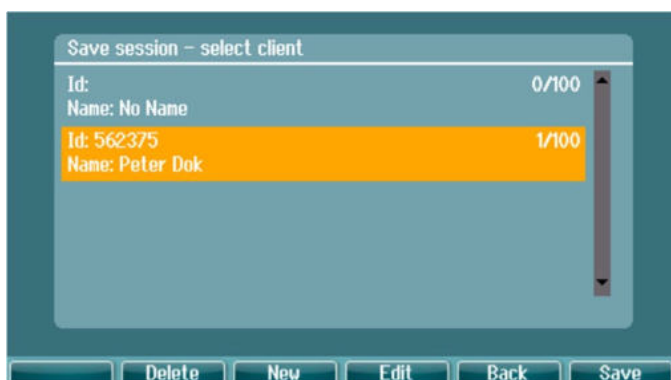
Hughson-Westlake threshold method (Metodo della soglia di Hughson-Westlake)
 Hughson-Westlake stimulus on time (Stimolo Hughson-Westlake nel tempo)
 Hughson-Westlake random time off
 Békésy deviation among peaks & valleys (Deviazione Békésy fra picchi e valli)
 Békésy reversals (Inversioni Békésy)
 Frequencies... (Frequenze...)

2 di 3, 3 di 5
 1 s, 2 s
 0-1,6 s
 Da 5 a 60
 5-15
 Regola le frequenze incluse per il test automatico



3.3 Clienti e sessiones

3.3.1 Salva sessione

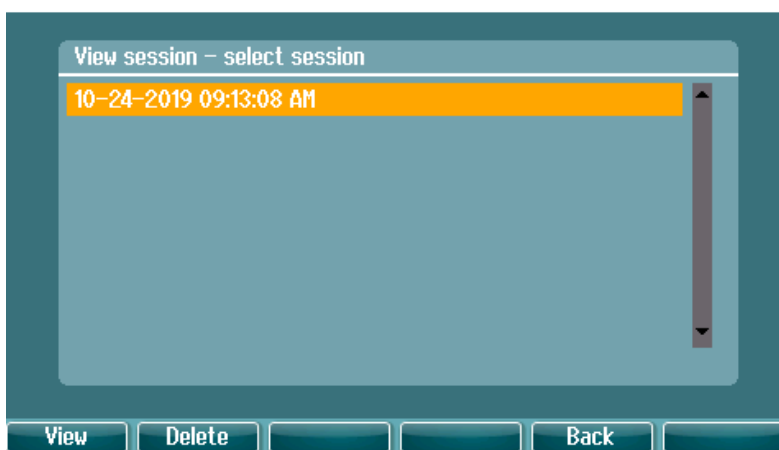


Quando si preme **Save Session (Salva la sessione)**, compaiono in un elenco i nomi dei clienti creati. Questa sessione può essere salvata su un cliente esistente oppure è possibile creare un nuovo cliente.

Cancellazione	Cancella il cliente selezionato
New (Nuovo)	Crea un nuovo cliente
Edit (Modifica)	Modifica il cliente selezionato
Back (Indietro)	Ritorna alla sessione
Salva	Salva la sessione per il cliente selezionato

3.3.2 Clienti

Premere il tasto **Clients (Clienti)** e utilizzare la manopola per scorrere l'elenco dei clienti. Selezionare il cliente premendo il tasto **Session (Sessione)** per visualizzare un elenco delle sessioni disponibili. Utilizzare nuovamente la manopola per evidenziare la sessione da selezionare. Premere **View (Visualizza)** per vedere la cronologia delle sessioni.



Utilizzare il tasto **Tests (Test)** per scorrere i test all'interno della sessione. Premere **Transfer (Trasferisci)** per trasferire la sessione in questione alla sessione corrente. Ritornare alla schermata del test premendo il tasto **Back (Indietro)**. La sessione trasferita può essere utilizzata come riferimento quando si ottiene la sessione corrente.

Utilizzare la **manopola** per selezionare un cliente dell'elenco. È possibile modificare o eliminare un cliente esistente o crearne uno nuovo. Premere **Delete (Elimina)** per eliminare un cliente esistente. Premere **New (Nuovo)** per aggiungere un cliente. Premere **Edit (Modifica)** per modificare un cliente esistente.

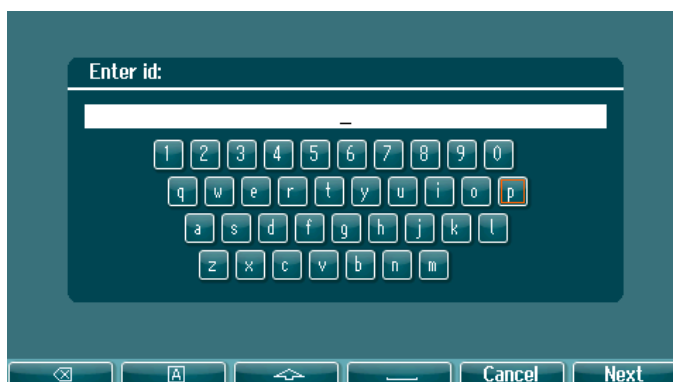


Session (Sessione) Aprire View Session (Visualizza sessione) – Selezionare il menu Session (Sessione) per accedere o cancellare le sessioni salvate per il cliente selezionato.

Cancellazione Cancella il cliente selezionato
New (Nuovo) Crea un nuovo cliente
Edit (Modifica) Modifica il cliente selezionato
Back (Indietro) Questo tasto permette di ritornare alla sessione.

3.3.3 Modificare o aggiungere un nuovo cliente

È possibile inserire un nuovo cliente cliccando su **New (Nuovo)**, mentre un cliente esistente può essere modificato cliccando su **Edit (Modifica)**.



Il processo di inserimento delle informazioni del cliente prevede la compilazione di ID, nome e cognome. Premere **Next (Avanti)** per procedere e **Done (Finito)** per completare

I tasti Indietro, Blocco maiuscole, Maiuscole, Barra spaziatrice, Annulla e Avanti sono reperibili sotto forma di tasti di funzione quando si inseriscono le informazioni sui clienti.



3.4 Istruzioni per il funzionamento – Audiometria

Il modulo audiometrico contiene i test seguenti, che possono essere selezionati all'interno dell'elenco di test.

Test del tono: Tono, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Tono nel rumore

Test del parlato: Parlato, Parlato in rumore, Parlato sul canale 2, SNR

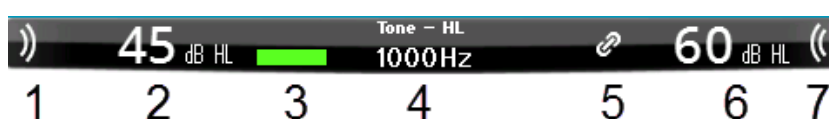
Test automatici: Hughson-Westlake, Békésy

I test disponibili in questo elenco dipendono dalla configurazione delle licenze.

3.4.1 Schermata per il test audiometrico Tone

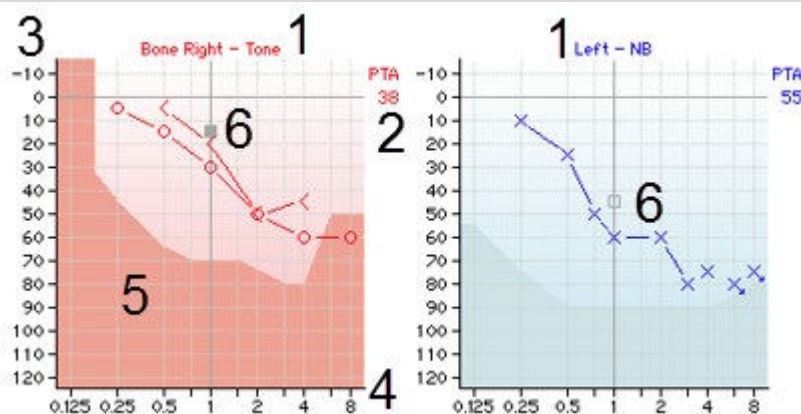
La schermata per il test audiometrico Tone (Tono) viene utilizzata per l'audiometria con toni tramite cuffie normali o a inserimento, conduzione ossea oppure altoparlanti in campo libero. Di seguito viene presentata una descrizione delle funzionalità nella schermata di test audiometrico con toni.

Tono



- 1 Utilizzare l'interruttore tonale per presentare un suono al cliente. L'area dello stimolo si illumina quando viene presentato un suono.
- 2 Questa funzione visualizza l'impostazione della manopola per l'intensità dello stimolo. È possibile modificare questo valore ruotando la manopola del canale 1.
- 3 L'indicazione visiva viene visualizzata quando il paziente preme la risposta del paziente.
- 4 Viene mostrato il tipo di misurazione (HL, MCL, UCL) e il tipo di presentazione, ad esempio Tono, Stenger, Weber, ecc. Viene visualizzata anche la frequenza del test.
- 5 Il simbolo indica che i canali sono sincronizzati. Pertanto, il canale 2 segue le regolazioni del canale 1.
- 6 Questa funzione visualizza l'impostazione della manopola per l'intensità del Canale 2, ad esempio il mascheramento. È possibile modificare questo valore ruotando la manopola del canale 2.
- 7 L'area di stimolo si illumina quando viene presentato un suono nel Canale 2, ad esempio quando è attivo il mascheramento.

Visualizzazione dei risultati






- | | | |
|---|--------------------------------------|---|
| 1 | Informazioni sul canale | Indicazione dell'orecchio e del tipo di stimolo per il Canale 1 e 2 rispettivamente. |
| 2 | PTA | Indica il PTA (Pure Tone Average, Media del tono puro) definito in Tone Settings (Impostazioni del tono). |
| 3 | Intensity Scale (Scala di intensità) | Intensity Scale (Scala di intensità) va da -10 a 120 dB HL. |



- | | | |
|---|---|---|
| 4 | Frequency Scale
(Scala di frequenza) | Frequency Scale (Scala di frequenza) va da 0,125 a 8 kHz. |
| 5 | Maximum Output
(Output massimo) | L'area più scura indica la portata di intensità massima per il trasduttore selezionato. Questa portata può essere estesa premendo il tasto Ext. Range (Portata estesa). |
| 6 | Cursore | Il cursore nell'audiogramma visualizza la frequenza e l'intensità dello stimolo selezionate al momento per il canale 1 e 2 rispettivamente. |

Tasti di funzione



- 1 Cliccare sul tasto 1, 2, 5 dB per passare da una dimensione dell'incremento in dB all'altra. La dimensione attuale dell'incremento viene indicata nella dicitura del tasto.
- 2 Tenere premuto il tasto **Meas. Type (Tipo di misurazione)** e utilizzare la manopola per selezionare il tipo di soglia: HL (Hearing Level, Livello di ascolto), MCL (Most Comfortable Level, Livello di comfort maggiore), UCL (Uncomfortable Level, Livello di fastidio).
- 3 Modificare l'indicazione della condizione: None (Nessuna), Aided (Con apparecchio), Binaural (Binaurale) o Both (Entrambe). La funzione viene applicata solo durante i test in campo libero.
- 4 Masking Table (Tabella di mascheramento) mostra l'intensità del mascheramento per la soglia conservata.
- 5 **Man (Manuale)**: Presentazione manuale del tono ogni volta che viene premuto l'interruttore tonale.
Rev (Inversa): Presentazione continua del tono interrotta ogniqualvolta viene premuto l'interruttore tonale.
- 6  **Continuo**: Viene presentato un tono continuo come impostazione predefinita.
 **Single (Singolo)**: Viene presentato un tono dalla lunghezza predefinita.
 **Multiplo**: Presenta un tono che pulsa in maniera continua.
La lunghezza del tono singolo e multiplo viene impostata in Tone Settings (Impostazioni del tono).

3.4.2 Weber

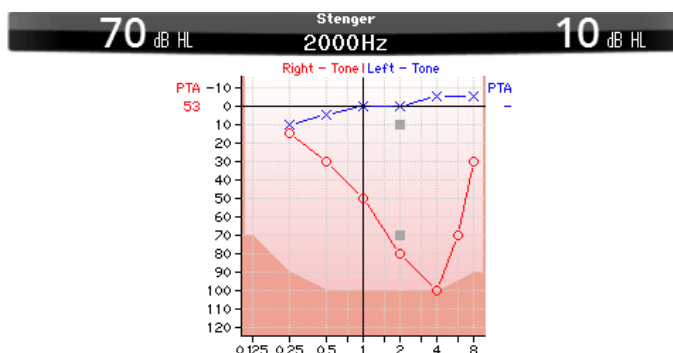
Il test Weber consente di distinguere fra perdita dell'udito conduttiva e neurosensoriale attraverso l'utilizzo di un conduttore osseo. Utilizzare le indicazioni per indicare il punto di percezione del tono. Se il paziente percepisce il tono in maniera più netta nell'orecchio meno sano, la perdita dell'udito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

I simboli del test Weber corrispondono ai tasti seguenti.





3.4.2.1 Stenger



Il test Stenger viene 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.

Premere **Tests (Test)** e selezionare **Stenger** per accedere al test Stenger. La schermata è la stessa di quella per l'audiometria dei toni puri. Consultare la sezione sulla schermata del test audiometrico Tone (Tono) presentata in precedenza per una descrizione del test. I tasti di funzione 1, 5 e 6 sono disponibili a partire dalla schermata del test Stenger.

Nel test Stenger, il segnale viene presentato a entrambe le orecchie quando viene premuto l'interruttore tonale. Utilizzare la manopola del canale 1 per regolare l'intensità dell'orecchio principale e la manopola del canale 2 per regolare l'intensità dell'orecchio secondario.

3.4.2.2 SISI – Indice di sensibilità agli incrementi brevi

Il test SISI (Short Increment Sensitivity Index, Indice di sensibilità agli incrementi brevi) consente di valutare la capacità di riconoscimento di incrementi dall'intensità di 1 dB durante una serie di burst di toni puri di 20 dB superiori alla soglia del tono puro per la frequenza del test. Questo test consente di distinguere fra disturbi cocleari e retrococlearari. Infatti, un paziente con un disturbo cocleare è in grado di percepire incrementi di 1 dB, a differenza di quanto avviene in un paziente con disturbo retrococleare. Bisogna ottenere venti misurazioni al fine di visualizzare la soglia SISI alla frequenza in questione.

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

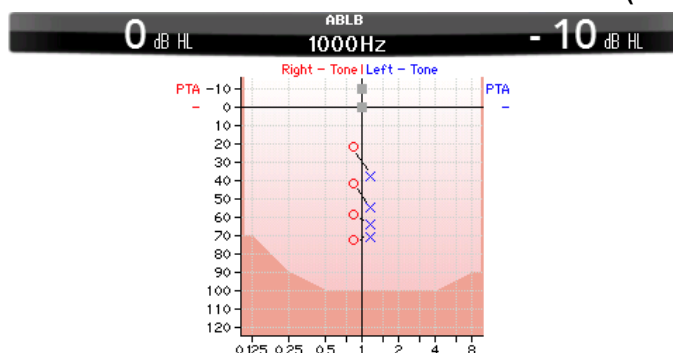
Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											



Amplitude Modulation (Modulazione dell'ampiezza) (0, 1(S/SI), 2, 5)
 Reset
 Avvia e interrompe un test SISI



3.4.2.3 ABLB – Bilanciamento dell'intensità sonora binaurale alternato (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. I tasti di funzione 1, 5 e 6 sono disponibili a partire dalla schermata del test ABLB.

3.4.2.4 Tono nel rumore (Langenbeck)

Per una descrizione dei tasti di funzione in Tone in Noise (Tono nel rumore), consultare la schermata di test audiometrico del tono puro. La funzione del test Tone in Noise (Tono nel rumore) è tale che il tono (canale 1) e il rumore (canale 2) vengano presentati allo stesso orecchio. I tasti di funzione disponibili sulla schermata sono 1, 2, 5 e 6.

3.4.3 Audiometria del parlato

AVVISO

È possibile utilizzare solo materiale del parlato riconosciuto, ossia materiale con un rapporto noto in relazione al segnale di calibrazione.

L'audiometria del parlato presenta il vantaggio di utilizzare il segnale del parlato 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.

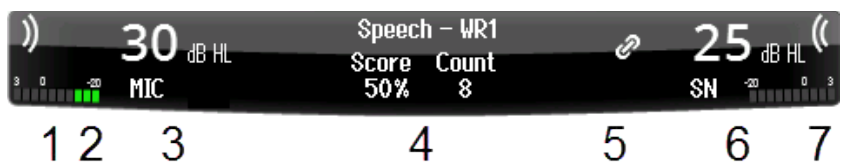
L'audiometria del parlato può venire eseguita utilizzando una serie di test.

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).

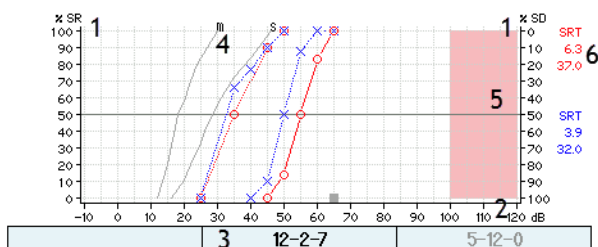


WR viene alle volte indicato anche come SDS (Speech Discrimination Scores, Punteggi di discriminazione del parlato) e rappresenta il numero di parole ripetute correttamente espresse sotto forma di percentuale. Utilizzare Correct (Corretto) o Incorrect (Non corretto) per indicare il riconoscimento della parola. Così facendo, viene calcolato automaticamente il punteggio di riconoscimento della parola.

Parlato



- 1 L'area dello stimolo si illumina quando viene presentato un suono nel canale 1.
- 2 Il misuratore VU mostra il livello del suono presentato nel canale 1.
- 3 Questa funzione visualizza l'impostazione della manopola per l'intensità dello stimolo. È possibile modificare questo valore ruotando la manopola del canale 1. Al di sotto dell'intensità per il canale 1 è visibile un'indicazione dell'origine del suono presentato (MIC, WAVE o AUX)
- 4 Viene mostrato il tipo di test seguito da un'indicazione del tipo di misura selezionato. Il punteggio del parlato (%) e il conteggio delle parole vengono mostrati di seguito.
- 5 Il simbolo indica che i canali sono sincronizzati. Pertanto, il canale 2 segue le regolazioni del canale 1.
- 6 Questa funzione visualizza l'impostazione della manopola per l'intensità dello stimolo. È possibile modificare questo valore ruotando la manopola del canale 2. Al di sotto dell'intensità per il canale 2 è visibile un'indicazione del tipo di suono/mascheramento presentato (WAVE, AUX1, AUX2, SN, WN)
- 7 Le onde sonore indicano che è in corso la presentazione dell'audio. Quando viene presentato un suono nel canale 2 utilizzando un input esterno (AUX o MIC) o un segnale del parlato sul canale 2, il misuratore VU mostra il livello del suono presentato.



Transducer	Type	dB	Mask	Score	Aided
Right	SRT	30	10	NA	
Right	WR1	65	45	80	
Left	SRT	15		NA	
Left	WR1	60	40	0	
FF1	WR1	60	60	0	X
FF2	WR1	60	60	0	X

	sand	skib
--	------	------

- 1 **SR/SD**
SR è il riconoscimento del parlato in 0-100%
SD è la discriminazione del parlato in 0-100%
- 2 **Intensity Scale**
(Scala di intensità)
Intensity Scale (Scala di intensità) va da -10 a 120 dB HL
- 3 **Input List** (Elenco degli input)
Visualizza il materiale per l'elenco selezionato. Quando viene avviato il test, la parola presentata viene incorniciata.
- 4 **Phone Norm Curves**
(Curve della norma del fonema)
Curve della norma del fonema per il materiale del parlato: M per Multisyllabic (Plurisillabica) e S per Single Syllabic (Monosillabica). Le curve della norma del fonema possono essere definite in Speech Settings (Impostazioni del parlato) sotto la voce Norm Curves (Curve della norma).
- 5 **Portata massima**
L'area indica la portata di intensità che non è possibile raggiungere con il trasduttore selezionato.
- 6 **SRT**
SRT si riferisce al livello con cui il paziente è in grado di ripetere correttamente il 50% delle parole presentate, dove il valore SRT indica il livello di tale abilità rispetto alla curva della norma. L'ordine dei valori SRT visualizzati è cuffie WR1, cuffie WR2, inserto WR1, inserto WR2.



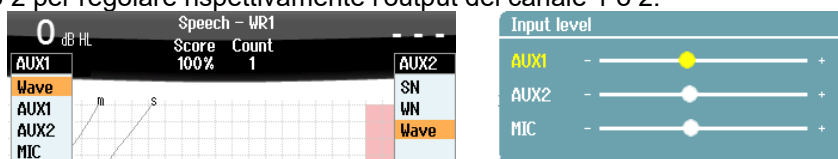
Tasti di funzione

Edit Score	Una volta completato il test, è possibile modificare il punteggio prima di conservarlo.
Meas. type	Selezionare SRT, MCL e UCL, WR1, WR2 o WR3.
Condition	Condizione in cui viene effettuato il test del parlato: None (Nessuna)/Aided (Con apparecchio)/Binaural (Binaurale)/Both (Entrambi).
Type	Modifica il tipo di materiale utilizzato: Numbers (Numeri)/Multi Numbers (Numeri multipli)/Words (Parole)/Sentences (Frase).
List	Modifica l'elenco dei materiali utilizzato per il test del parlato.
Start	Premere Shift (Maiusc) + List (Elenco) per modificare il materiale del parlato.
 	Pausa.
▶	Play.
End	Ferma la riproduzione dei file wave.
1 2 5 dB	Per il test SNR. Cliccare sul tasto 1, 2, 5 dB per passare da una dimensione dell'incremento in dB all'altra. La dimensione attuale dell'incremento viene indicata nella dicitura del tasto.

3.4.3.1 Regolazione dell'input per il parlato

La valutazione del parlato può venire effettuata tramite file wave preregistrati (Wave), un input esterno (AUX) o un microfono (MIC) e può essere eseguita in modalità di grafico o di tabella.

Per modificare l'output per il canale 1 o 2, tenere premuto a lungo **1 Speech 2 (1 Parlato 2)** e utilizzare le manopole 1 o 2 per regolare rispettivamente l'output del canale 1 o 2.



Per regolare il guadagno di AUX o MIC, assicurarsi che l'output sia impostato su AUX o MIC e premere **Shift (Maiusc) e 1 Speech 2 (1 Parlato 2)**. Il misuratore VU è presente sullo schermo per la regolazione. Regolare i livelli fino a quando non si raggiunge una media di circa 0 dB VU sul misuratore VU. Verrà visualizzato un misuratore VU più ampio, che consente di regolare il livello del parlato del MIC premendo MAIUSC + pressione lunga sul parlato. Se il parlato e il segnale di calibrazione non sono sullo stesso livello, questi devono venire corretti manualmente.

Il materiale del parlato può essere presentato contemporaneamente a entrambe le orecchie. Ciò richiede una licenza e un'indicizzazione del materiale. Assicurarsi che il canale 1 e 2 siano impostati su **Wave**.

3.4.3.2 Punteggio dei fonemi

Su AD528 è disponibile il punteggio dei fonemi. Dopo ciascuna parola, il numero dei fonemi verrà indicato tra parentesi. È possibile assegnare un voto ai fonemi solo utilizzando una tastiera esterna o un tastierino numerico.

3.4.3.3 Parlato in rumore

Il materiale del parlato può essere presentato allo stesso orecchio. Selezionare **Speech in Noise (Parlato in rumore)** dalla selezione di test. Pertanto, il parlato e il rumore vengono indirizzati verso lo stesso orecchio. In questo modo, è possibile eseguire un test del rapporto segnale-rumore su un orecchio regolando il livello del canale 1 in base al canale 2.

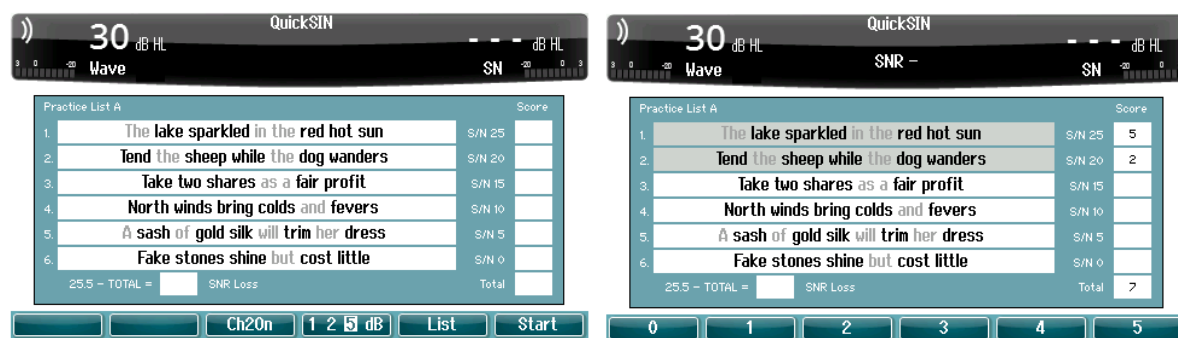
All'avvio del test, sul display viene visualizzato il tasto Step dB. Esso consente di attivare / disattivare la dimensione dell'incremento in dB. La dimensione attuale dell'incremento viene indicata nella dicitura del tasto.



3.4.3.4 QuickSIN

Molti utilizzatori di apparecchi acustici non riescono a udire il rumore di sottofondo. Pertanto, l'importanza della misurazione della perdita di SNR (Signal-to Noise Ratio, rapporto segnale-rumore) è legata all'impossibilità di prevedere in maniera affidabile la capacità di comprensione del parlato in una situazione rumorosa tramite un audiogramma del tono puro. Il test QuickSIN offre una stima veloce della perdita del SNR. Viene presentato un elenco di sei frasi contenenti cinque parole chiave per frase fra il brusio prodotto da quattro persone alle prese con una discussione. Le frasi vengono presentate con rapporti segnale-rumore preregistrati in decrementi di 5 dB a partire da 25 (molto facile) fino a 0 (molto difficile). Gli SNR utilizzati sono: 25, 20, 15, 10, 5 e 0 e comprendono prestazioni in ambiente rumoroso che spaziano fra normali a molto ridotte.




È possibile assegnare un punteggio al risultato usando i tasti funzione e una tastiera esterna.



3.4.4 Test automatici

3.4.4.1 Békésy

Il test Békésy è una procedura di valutazione automatica del tono puro. Il test Békésy è un test a frequenza fissa che valuta una frequenza alla volta tramite la presentazione di un tono continuo. Il paziente preme il tasto di risposta del paziente non appena sente il tono e lo rilascia quando non lo sente più.




-  Una volta attivato, il paziente può familiarizzarsi con la procedura di test senza che i dati entrino a far parte della registrazione.
-  Premere il tasto Play per avviare il test su tutte le frequenze. Premere MAIUSC + il pulsante Play per riavviare il test.
-  Pause (Pausa)

Inoltre, durante il test Békésy è anche disponibile la funzione Multi Pulse (Pulsazione multipla).

Le impostazioni per il test Békésy si trovano in Auto Settings (Impostazioni automatiche).

3.4.4.2 Hughson-Westlake

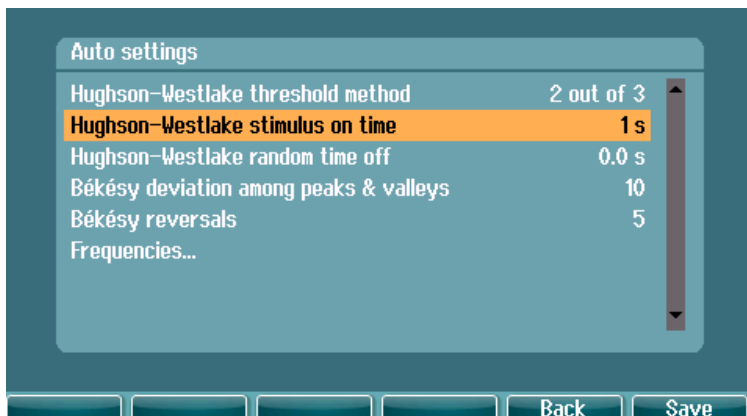
Il test Hughson Westlake è una procedura di valutazione del tono puro automatica. La soglia di udito viene definita come due risposte corrette su tre (oppure tre su cinque) a un livello di soglia con una procedura di valutazione a incrementi di 5 dB e decrementi di 10 dB. Il paziente fornisce un feedback premendo il tasto di risposta del paziente quando sente il tono.

-  Una volta attivato, il paziente può familiarizzarsi con la procedura di test senza che i dati entrino a far parte della registrazione.
-  Premere il tasto Play per avviare il test su tutte le frequenze. Premere MAIUSC + il pulsante Play per riavviare il test.
-  Pause (Pausa)



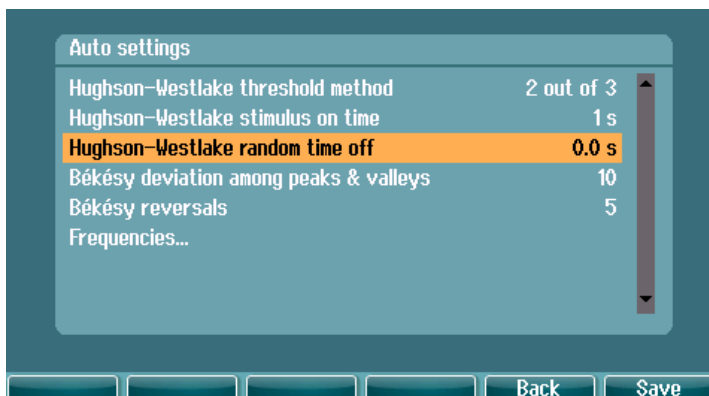
Le impostazioni per il test Hughson-Westlake si trovano in Auto Settings (Impostazioni automatiche).

Stimolo Hughson Westlake nel tempo:



Impostare lo stimolo nel tempo su 1 o 2 secondi.

Tempo di pausa casuale Hughson-Westlake



Imposta il tempo casuale tra 0 e 1,6 secondi



4 Manutenzione



PRUDENZA

- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Seguire le raccomandazioni e le linee guida sulla sicurezza locali, se disponibili
- 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 degli auricolari o delle cuffie
- Non mettere in 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
- Le olive in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)

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 un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Assicurarci che non penetrino liquidi all'interno degli altoparlanti degli auricolari e di altri componenti simili



ATTENZIONE

Allo scopo di mantenere la sicurezza da un punto di vista elettrico quando si utilizza lo strumento, è necessario effettuare un controllo di sicurezza periodico in conformità a IEC 60601-1, Classe II, componenti applicati di Tipo B, ad esempio durante la calibrazione annuale.



4.1 Procedure di manutenzione generale

Controllo di routine (test soggettivi)

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 durante ciascuna giornata di utilizzo.

Generale

Lo scopo dei controlli di routine è assicurare che l'apparecchiatura funzioni in maniera appropriata, che la calibrazione non sia cambiata in maniera significativa 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 venire 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 venire eseguiti con successo solo da un operatore che abbia un udito non danneggiato e, preferibilmente, dai livelli predeterminati. 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 venire 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 degli auricolari, 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 venire sostituiti.
- 3) Accendere l'apparecchiatura e permetterle di riscaldarsi per il tempo consigliato.
- 4) Controllare che i numeri di serie degli auricolari e del trasduttore osseo siano corretti per l'utilizzo con l'audiometro.
- 5) Controllare che l'output 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 il livello alto su tutte le funzioni del caso e su entrambi gli auricolari a tutte le frequenze utilizzate. Verificare se il funzionamento è corretto, che non ci siano distorsioni e che non siano presenti clic o intermittenze. Controllare le spine e i cavi per verificare 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 del parlato 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.



4.2 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** se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

4.3 Garanzia

Interacoustics garantisce che:

- AD528 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali 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 e assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna 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.

La presente garanzia si applica 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. 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 commerciabilità o di adeguatezza al funzionamento per uno scopo o un'applicazione particolare.



4.4 Proprietà di calibrazione

Informazioni generali sulle specifiche

Interacoustics cerca continuamente di migliorare i propri prodotti e le proprie prestazioni. Pertanto le specifiche possono essere soggette a modifiche senza preavviso.

Le prestazioni e le specifiche dello strumento possono venire garantite solo se questo viene sottoposto a manutenzione tecnica almeno una volta all'anno. Questa deve venire eseguita da un laboratorio autorizzato da Interacoustics.

Interacoustics mette i diagrammi e i manuali di assistenza a disposizione delle aziende di assistenza autorizzate.

Le richieste in merito ai rappresentanti e ai prodotti possono venire inviate a:

Interacoustics A/S	Telefono:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	Email:	info@interacoustics.com
Danimarca	http:	www.interacoustics.com

Requisiti minimi per la calibrazione periodica:

Intervallo minimo di calibrazione di una volta ogni 12 mesi (annuale)

I dati relativi a tutte le calibrazioni devono essere conservati.

La ricalibrazione deve essere eseguita dopo:


1. Un intervallo di tempo specifico (massimo 12 mesi).
2. Quando in audiometro o un trasduttore subisce shock, vibrazioni, malfunzionamenti, riparazioni o sostituzioni di componenti che possano avere falsato la calibrazione dello strumento.
3. Ogniqualevolta l'utente sospetta che i risultati del paziente possano non essere accurati.

Calibrazione annuale

Si consiglia di far eseguire una calibrazione annuale da un tecnico formato o da un laboratorio competente che sia esperto e aggiornato sui relativi requisiti di ANSI/ASA e/o IEC e sulle specifiche del dispositivo. La procedura di calibrazione deve validare tutti i requisiti di prestazione indicati in ANSI/ASA w/o IEC.



5 Specifiche tecniche

Generale		
Marchio CE medico:	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità è 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)
Ambiente di funzionamento:	Temperatura:	da 15 a 35 °C
	Umidità relativa:	30-90%
	Pressione ambientale:	da 98 kPa a 104 kPa
	Tempo di riscaldamento:	1 minuto
Trasporto e conservazione:	Temperatura di conservazione: Temperatura di trasporto: Umidità relativa:	da 0° a 50 °C da -20 a 50 °C 10-95%
Batteria interna		CR2032 3 V, 230 mAh, Li
Controllato da PC:	USB:	Input/Output per comunicazione con il computer. Diagnostic Suite, OtoAccess®, NOAH, Audiometric data interface (ADI).
Stampante (opzionale):	Termica Stampa diretta	HM-E300 Lingua della stampante: HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Alimentazione 	UES24LCP-120200SPA	Utilizzare solo il tipo di unità di alimentazione specificato Input: 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA Output: 12,0 V DC 2,0 A
Dimensioni	L x P x A	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 in
Peso di AD528		1,5 kg/3,3 lb
Schermo		Schermo a colori da 5 in ad alta risoluzione 480x272



Sistema di misurazione audiometrica			
Conduzione aerea	DD45: DD450: DD65v2 IP 30:	ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Forza statica dell'archetto 4,5 N ±0,5 N Forza statica dell'archetto 10 N ±0,5 N Forza statica dell'archetto 10N ±0,5 N
Conduzione ossea	B71:	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Posizionamento: Mastoide	Forza statica dell'archetto 5,4N ±0,5 N
Campo libero	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010		
Mascheramento effettivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010		
Risposta del paziente	Un tasto manuale		
Comunicazione del paziente	Talk Forward (TF) e Talk Back (TB)		
Monitor	Output attraverso altoparlanti integrati, cuffie monitor o altoparlante		
Test speciali/batteria di test	SISI, ABLB, Stenger, Tono nel rumore (Langenbeck), Parlato Ch2 Test con soglia automatica: Tempo disponibile per la risposta del paziente 1 o 2 s: Come la presentazione del tono, incremento di 5 dB.		
Trillo	1-10 Hz senza +/-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 60645-1:2017, filtro da 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del tono puro. Rumore bianco: 80-8000 Hz misurato con ampiezza di banda costante Rumore nel parlato: IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz che scende di 12 dB/ottava al di sopra di 1 KHz +/-5 dB		
Presentazione	Manuale o no Pulsazioni singole o multiple. Test automatico: durata 1-2 s regolata in intervalli da 0,1 s		
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		



Parlato	Risposta di frequenza	Frequenza (Hz)	Lineare (dB)		Equiv. FF (dB)		
			Segnale esterno	Segnale interno	Segnale esterno	Segnale interno	
	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	
	DD450 (Accoppiatore IEC 60318-1)	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	
	DD65v2 (Accoppiatore IEC 60645-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
	IP 30 (Accoppiatore IEC 60318-5)	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
		250-4.000	+2/-3	+4/-1	(Non lineare)		
	Conduttore 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, THD complessivo <6% 1. Segnale esterno: 2. Segnale interno: File wave input da CD					
	Segnale esterno	L'apparecchiatura di riproduzione del parlato connessa all'ingresso 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.					
	Microfono (Parlato dal vivo)	Il microfono di MTH400m viene utilizzato per il parlato dal vivo. Il guadagno del microfono deve essere regolato su 0 VU prima dell'uso.					
	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				
	Da 125 a 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	50.000 sessioni (500 clienti, 100 sessioni/cliente)						
Indicatore di segnale (VU)	Tempo di pesatura:	300 mS					
	Intervallo dinamico:	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).						



5.1 Valori di soglia equivalenti di riferimento per i trasduttori e impostazioni del livello di ascolto massimo

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedenza</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Accoppiatore</i>	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Tono 125 Hz</i>	47,5	30,5	30,5	26	
<i>Tono 160 Hz</i>	40,5	26	25,5	22	
<i>Tono 200 Hz</i>	33,5	22	21,5	18	
<i>Tono 250 Hz</i>	27	18	17	14	67
<i>Tono 315 Hz</i>	22,5	15,5	14	12	64
<i>Tono 400 Hz</i>	17,5	13,5	10,5	9	61
<i>Tono 500 Hz</i>	13	11	8	5,5	58
<i>Tono 630 Hz</i>	9	8	6,5	4	52,5
<i>Tono 750 Hz</i>	6,5	6	5,5	2	48,5
<i>Tono 800 Hz</i>	6,5	6	5	1,5	47
<i>Tono 1000 Hz</i>	6	5,5	4,5	0	42,5
<i>Tono 1250 Hz</i>	7	6	3,5	2	39
<i>Tono 1500 Hz</i>	8	5,5	2,5	2	36,5
<i>Tono 1600 Hz</i>	8	5,5	2,5	2	35,5
<i>Tono 2000 Hz</i>	8	4,5	2,5	3	31
<i>Tono 2500 Hz</i>	8	3	2	5	29,5
<i>Tono 3000 Hz</i>	8	2,5	2	3,5	30
<i>Tono 3150 Hz</i>	8	4	3	4	31
<i>Tono 4000 Hz</i>	9	9,5	9,5	5,5	35,5
<i>Tono 5000 Hz</i>	13	14	15,5	5	40
<i>Tono 6000 Hz</i>	20,5	17	21	2	40
<i>Tono 6300 Hz</i>	19	17,5	21	2	40
<i>Tono 8000 Hz</i>	12	17,5	21	0	40

DD45 6 cm³ utilizza l'accoppiatore IEC60318-3 o NBS 9A e RETSPL deriva da ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017, 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.

DD65v2 utilizza IEC60318-1 e RETSPL derivanti 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 2018 e ISO 389-2 1994.

B71 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.



Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedenza</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Accoppiatore</i>	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide
<i>Segnale</i>	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
<i>Tono 125 Hz</i>	90	100	85	90,0	
<i>Tono 160 Hz</i>	95	105	90	95	
<i>Tono 200 Hz</i>	100	105	95	100	
<i>Tono 250 Hz</i>	110	110	100	105	45
<i>Tono 315 Hz</i>	115	115	105	105	50
<i>Tono 400 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Tono 500 Hz</i>	120	115	110	110	65
<i>Tono 630 Hz</i>	120	120	110	115	70
<i>Tono 750 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Tono 800 Hz</i>	120	120	115	115	70
<i>Tono 1000 Hz</i>	120	120	115	120	70
<i>Tono 1250 Hz</i>	120	110	115	120	70
<i>Tono 1500 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Tono 1600 Hz</i>	120	115	115	120	70
<i>Tono 2000 Hz</i>	120	115	115	120	75
<i>Tono 2500 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Tono 3000 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Tono 3150 Hz</i>	120	115	115	120	80
<i>Tono 4000 Hz</i>	120	115	110	115	80
<i>Tono 5000 Hz</i>	120	105	105	105	60
<i>Tono 6000 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Tono 6300 Hz</i>	115	105	100	100	50
<i>Tono 8000 Hz</i>	110	105	95	95	50

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedenza</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Accoppiatore</i>	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide
	EM	EM	EM	EM	EM
<i>NB 125 Hz</i>	51,5	34,5	34,5	30,0	
<i>NB 160 Hz</i>	44,5	30	29,5	26	
<i>NB 200 Hz</i>	37,5	26	25,5	22	
<i>NB 250 Hz</i>	31	22	21	18	71
<i>NB 315 Hz</i>	26,5	19,5	18	16	68
<i>NB 400 Hz</i>	21,5	17,5	14,5	13	65
<i>NB 500 Hz</i>	17	15	12	9,5	62
<i>NB 630 Hz</i>	14	13	11,5	9	57,5
<i>NB 750 Hz</i>	11,5	11	10,5	7	53,5
<i>NB 800 Hz</i>	11,5	11	10	6,5	52
<i>NB 1000 Hz</i>	12	11,5	10,5	6	48,5
<i>NB 1250 Hz</i>	13	12	9,5	8	45
<i>NB 1500 Hz</i>	14	11,5	8,5	8	42,5
<i>NB 1600 Hz</i>	14	11,5	8,5	8	41,5
<i>NB 2000 Hz</i>	14	10,5	8,5	9	37
<i>NB 2500 Hz</i>	14	9	8	11	35,5
<i>NB 3000 Hz</i>	14	8,5	8	9,5	36
<i>NB 3150 Hz</i>	14	10	9	10	37
<i>NB 4000 Hz</i>	14	14,5	14,5	10,5	40,5
<i>NB 5000 Hz</i>	18	19	20,5	10	45
<i>NB 6000 Hz</i>	25,5	22	26	7	45
<i>NB 6300 Hz</i>	24	22,5	26	7	45
<i>NB 8000 Hz</i>	17	22,5	26	5	45
<i>Rumore bianco</i>	0	0	0	0	42,5

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.



Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedenza</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Accoppiatore</i>	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Parlato</i>	18,5	19	17		
<i>FF equiv. del parlato</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Parlato non lineare</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Rumore di parlato</i>	18,5	19	17		
<i>FF equiv. del rumore di parlato</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Rumore di parlato non lineare</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Rumore bianco nel parlato</i>	21	21,5	19,5	15	57,5

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

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) e IP30 - B71 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (senza ponderazione)

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedenza</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Accoppiatore</i>	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Parlato</i>	20	20	20		
<i>FF equiv. del parlato</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Parlato non lineare</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Rumore di parlato</i>	20	20	20		
<i>FF equiv. del rumore di parlato</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Rumore di parlato non lineare</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Rumore bianco nel parlato</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

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) e IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (senza ponderazione)

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedenza</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Accoppiatore</i>	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
<i>Parlato</i>	110	90	95		
<i>FF equiv. del parlato</i>	115	100	110		
<i>Parlato non lineare</i>	120	110	110	100	60
<i>Rumore di parlato</i>	100	85	90		
<i>FF equiv. del rumore di parlato</i>	115	95	100		
<i>Rumore di parlato non lineare</i>	115	105	105	90	50
<i>Rumore bianco nel parlato</i>	95	90	95	85	55



Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedenza</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Accoppiatore</i>	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Parlato</i>	22	20	20		
<i>FF equiv. del parlato</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Parlato non lineare</i>	22	5,5	4,5	21	55
<i>Rumore di parlato</i>	27	20	20		
<i>FF equiv. del rumore di parlato</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Rumore di parlato non lineare</i>	27	5,5	4,5	26	55
<i>Rumore bianco nel parlato</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

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) e IP30 –B71, STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (senza ponderazione)

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedenza</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Accoppiatore</i>	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
<i>Parlato</i>	108	90	95		
<i>FF equiv. del parlato</i>	115	100	110		
<i>Parlato non lineare</i>	104	110	110	99	60
<i>Rumore di parlato</i>	93	85	90		
<i>FF equiv. del rumore di parlato</i>	115	95	100		
<i>Rumore di parlato non lineare</i>	94	105	105	84	50
<i>Rumore bianco nel parlato</i>	95	90	95	85	55

Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedenza</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Accoppiatore</i>	6 cm ³	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm ³	Mastoide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Parlato</i>	40	40	20		
<i>FF equiv. del parlato</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Parlato non lineare</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Rumore di parlato</i>	40	40	20		
<i>FF equiv. del rumore di parlato</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Rumore di parlato non lineare</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Rumore bianco nel parlato</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

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

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 non lineare norvegese 1 kHz RETSPL (DD45) e IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20 dB (senza ponderazione)



Trasduttore	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impedenza</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Accoppiatore</i>	6 cm3	Orecchio artificiale	Orecchio artificiale	2 cm3	Mastoide
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
<i>Parlato</i>	90	70	95		
<i>FF equiv. del parlato</i>	115	100	110		
<i>Parlato non lineare</i>	120	110	110	80	40
<i>Rumore di parlato</i>	80	65	90		
<i>FF equiv. del rumore di parlato</i>	115	95	100		
<i>Rumore di parlato non lineare</i>	115	105	105	70	30
<i>Rumore bianco nel parlato</i>	95	90	95	85	55

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
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max	SPL max
Hz	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
Rumore bianco	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	0° - 45° - 90°
	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




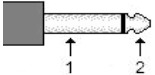
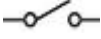
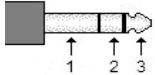

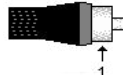
	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Accoppiatore	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequenza	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1000	-3,5	-3,5	-1,5
1250	-3,5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8000	-1,5	-8,5	-4,5

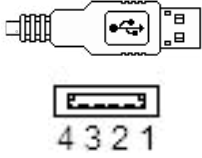
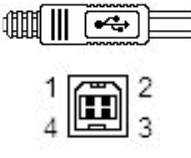
Valori di attenuazione del suono per gli auricolari				
Frequenza	Attenuazione			
	DD45 con cuscinetto MX41/AR o PN 51	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	15	8,3
160	4	34	15	8,7
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6

*ISO 8253-1 2010



5.2 Assegnazione dei pin

Porta	Connettore	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Specifiche dell'input/output
IN 12 V DC / 2,00 A		Messa a terra	12 V in	-	
Sinistro e Destro	 6,3 mm Mono	Messa a terra	Segnale	-	7 Vrms a un carico di 10 Ohm 60-8.000 Hz -3 dB
Inserimento Sinistro (inserimento mascheramento) e inserimento Dx					
Bone (Osseo)					
Paziente Risposta					
Soglia ossea	 6,3 mm Stereo	Messa a terra	DC bias	Segnale	100 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di input: 3,2 kohm
Mon.	 3,5 mm Stereo	Messa a terra	Dx	Sx	2 x 3 Vrms a 32 Ohm/1,5 Vrms a un carico di 8 Ohm 60-8000Hz -3 dB
TF		Messa a terra	DC bias	Segnale	100 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB per Impedenza di ingresso: 3,2 kohm
AUX		Messa a terra	AUX2	AUX1	7 mVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB per Impedenza di ingresso: 47 kohm
FF1 e FF2		Messa a terra	Segnale	-	7 Vrms a un carico minimo di 2 kohm 60-8.000 Hz -3 dB

USB A		PC USB (USB per PC)	
	1. +5 VDC		1. +5 VDC
	2. Dati -		2. Dati -
	3. Dati +		3. Dati +
	4. Messa a terra		4. Messa a terra
1 USB A e 1 USB per PC (compatibile con USB 1.1 e successiva)			



5.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Questo strumento è idoneo per l'ambiente ospedaliero fatta eccezione per il posizionamento nei pressi di apparecchiatura chirurgica HF e in ambienti schermati RF destinati a sistemi per l'imaging con risonanza magnetica, dove l'intensità di disturbo elettromagnetico è elevata
- L'utilizzo del presente strumento nei pressi o su altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale circostanza è necessaria, questo strumento e le altre apparecchiature devono essere osservate al fine di verificare che funzionino normalmente
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe causare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione nell'immunità elettromagnetica della presente apparecchiatura e un funzionamento improprio. L'elenco degli accessori, dei trasduttori e dei cavi è reperibile in questa appendice.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a distanze non inferiori a 30 cm (12 in) da qualsiasi componente dello strumento, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione nelle prestazioni della presente apparecchiatura

AVVISO Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo strumento sono definite dal produttore come:

- Questo strumento non presenta PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato non accettabile
- La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica. Non ci sono deviazioni dagli utilizzi standard e consentiti collaterali
- Il presente strumento è conforme a IEC60601-1-2:2014, classe di emissioni B gruppo 1

AVVISO: Non ci sono deviazioni dagli utilizzi standard e dagli usi permessi
AVVISO: Tutte le istruzioni necessarie per il mantenimento della conformità con EMC sono reperibili nella sezione relativa alla manutenzione generale nelle presenti istruzioni. Non sono necessari ulteriori passaggi.

Per assicurare conformità con i requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo gli accessori seguenti:

Articolo	Produttore	Modello
Cuffie monitor con microfono	Sennheiser	PC131/PC3
Conduttore osseo	Radioear	B71W
Cuffie audiometriche	Radioear	DD65
Microfono di Talk Back con clip per i vestiti	G-Star	TC-945
Altoparlanti da campo libero	Edifier	MP210
Interruttore di risposta del paziente	Radioear	APS3
Cavo USB	Sanibel	8011241

La conformità ai requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2 è assicurata se i tipi di cavo e le loro lunghezze sono quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza (m)	Schermato (Sì/No)
Monitor Cuffie con microfono	2,9	Sì
Conduttore osseo	2,0	No
Cuffie audiometriche	2,0	Sì
Microfono di Talk Back con clip per i vestiti	1,9	Sì
Altoparlanti da campo libero	0,6+0,9	Sì
Interruttore di risposta del paziente	2,0	Sì
Cavo USB	1,9	Sì



Le apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni possono influenzare AD528. Installare e azionare AD528 in conformità con le informazioni EMC presenti in questo capitolo.

AD528 è stato testato per le emissioni EMC e l'immunità come strumento standalone. Non utilizzare AD528 vicino o a contatto con altre apparecchiature elettroniche. Se è necessario un utilizzo vicino o a contatto con altre apparecchiature, l'utente deve verificare il funzionamento normale nella configurazione.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i componenti di ricambio venduti da Interacoustics, può causare un aumento nelle EMISSIONI o una riduzione nell'IMMUNITÀ dell'apparecchiatura.

Chiunque connetta apparecchiature aggiuntive è responsabile di accertarsi che il sistema sia conforme allo standard IEC 60601-1-2.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
AD528 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di AD528 devono accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	AD528 utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	AD528 può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni e AD528.

AD528 è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze RF radiate sono controllate. Il cliente o l'utente di AD528 possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e AD528 come consigliato di seguito e nel rispetto della potenza massima di output delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima di output classificata 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 2,5 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

Per i trasmettitori classificati a una potenza massima di output non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può venire stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la classificazione di potenza massima di output del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.


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

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



Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
AD528 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di AD528 devono accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.			
Test di immunità	Test IEC 60601 Livello	Conformità	Elettromagnetico Ambiente-Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contatto +8 kV aria	+6 kV contatto +8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere maggiore al 30%.
Transistori veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di input/output	Non applicabile +1 kV per le linee di input/output	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	Non applicabile	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	<5% <i>UT</i> (>95% calo in <i>UT</i>) per 0,5 cicli 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 <5% <i>UT</i> (>95% calo in <i>UT</i>) per 5 sec	Non applicabile	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente di AD528 necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare AD528 tramite un'alimentazione non interrompibile o tramite batteria.
Frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici per una collocazione comune in un ambiente commerciale o residenziale consueto.
Nota: <i>UT</i> è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			



Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
AD528 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di AD528 deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.			
Test di immunità	IEC/EN 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
<p>RF condotta IEC/EN 61000-4-6</p> <p>RF radiata IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms da 150kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Le apparecchiature RF mobili e portatili per la comunicazione non devono venire utilizzate vicine ad alcun componente di AD528, inclusi i cavi; la distanza raccomandata è inferiore alla distanza consigliata, calcolata tramite l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>In cui P è la classificazione di potenza massima di output del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>I campi di forza derivanti dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b)</p> <p>È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:</p> 



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

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

^(a) I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonía (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono venire predette con accuratezza in maniera teorica. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nella sede in cui AD528 verrà utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, controllare l'AD528 allo scopo di accertare il normale funzionamento. Se vengono osservate prestazioni anormali, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento di AD528.

^(b) Su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 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: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

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 or fax No. 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. Page 1 of 1