



Modello 260

Manuale Operativo



ABOUT THIS MANUAL

READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT.

This manual is valid for the Model 260 (applies from firmware version 2T06 onwards – please refer to section 1.3).

This product is manufactured by:

Amplivox Ltd.
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park,
Birmingham, West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom
www.amplivox.com

For all enquiries please contact us under:

Tel: +44 (0)1865 880846
hello@amplivox.com



CONTENTS

1.	INTRODUZIONE	1
1.1.	APPLICAZIONI PREVISTE	1
1.2.	DISIMBALLAGGIO	1
1.3.	FIRMWARE VERSION	1
1.4.	CONTENUTO STANDARD	1
1.5.	ACCESSORI OPZIONALI	1
2.	ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA	2
2.1.	PRECAUZIONI	2
2.2.	CONSIDERAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)	2
2.3.	OPERAZIONE DA RETE ELETTRICA	2
2.4.	CONNESSIONI DELL'AUDIOMETRO	3
2.5.	TRASFERIMENTO DEI DATI A UNA STAMPANTE	3
2.6.	TRASFERIMENTO DEI DATI A UN COMPUTER	4
2.7.	CONNESSIONE LINE IN/OUT (AUDIO)	4
3.	USO DELL'AUDIOMETRO	5
3.1.	ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'AUDIOMETRO	5
3.2.	TEST DEL PULSANTE RISPOSTA PAZIENTE	5
3.3.	DISPLAY DELL'AUDIOMETRO	5
3.4.	CONTROLLI DELL'AUDIOMETRO	5
3.5.	FUNZIONE DI CONSERVAZIONE DELLE SOGLIE	8
3.6.	SALVATAGGIO DEGLI AUDIOGRAMMI NELLA MEMORIA INTERNA	9
3.7.	CARICAMENTO DEGLI AUDIOGRAMMI DALLA MEMORIA INTERNA	9
3.8.	STAMPA DEGLI AUDIOGRAMMI	9
3.9.	TRASFERIMENTO DEI DATI A NOAH O AMPLISUITE	9
4.	SEQUENZA CONSIGLIATA DELLA PROCEDURA DI FUNZIONAMENTO E TEST	10
4.1.	PREPARAZIONE E CONDIZIONI AMBIENTALI DELL'AUDIOMETRIA	10
4.2.	CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI TEST	10
4.3.	CUFFIA	10
4.4.	ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE	10
4.5.	PRIMA DEL TEST	11
4.6.	TEST	11
4.7.	DOPO IL TEST	11
5.	SPECIFICHE	12
5.1.	DATI DI USCITA	12
5.2.	LIVELLI ACUSTICI MASSIMI PREVISTI A CIASCUNA FREQUENZA	12
5.3.	DATI FISICI	13
5.4.	CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE	13
6.	SIMBOLI	14
7.	INFORMAZIONI TECNICHE	15
8.	MANUTENZIONE ORDINARIA	17
8.1.	MANUTENZIONE DELL'AUDIOMETRO	17
8.2.	MANUTENZIONE DEL TRASDUTTORE	17
8.3.	AURICOLARI	17
8.4.	INSERTO PER MASCHERAMENTO	17
8.5.	CUFFIE A INSERTO	17
8.6.	MANUTENZIONE DELL'ALIMENTATORE	18
9.	CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLO STRUMENTO	19
10.	CALIBRAZIONE E RIPARAZIONE DELLO STRUMENTO	19
11.	GARANZIA	19
12.	ORDINI DI MATERIALI DI CONSUMO E ACCESSORI	20
13.	INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	21
	APPENDICE 1 - AUDIOMETRIA DEL PARLATO	22
	APPENDICE 2 - PROCEDURA DI CALIBRAZIONE IN CAMPO LIBERO	26

APPENDICE 3 - DIRETTIVE EMC E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE	30
APPENDICE 4 - USO CON APPARECCHIATURE ELETTRICHE NON MEDICALI	34

1. INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato un audiometro Amplivox. L'Amplivox Modello 260 è un audiometro diagnostico che offrirà molti anni di servizio affidabile, se trattato con cura.

1.1. APPLICAZIONI PREVISTE

L'audiometro diagnostico Modello 260 è destinato all'uso da parte di audiologi, medici di medicina generale, audioprotesisti e professionisti della salute dei bambini. Utilizzabile per effettuare entrambi i test di conduzione via aerea o via ossea, con o senza mascheramento, l'audiometro presenta molte caratteristiche aggiuntive, come la possibilità di supportare l'audiometria del parlato da fonti dal vivo o registrate, la possibilità di selezionare uscite equivalenti in campo libero dalle cuffie in modalità parlato e test audiometrici clinici.

1.2. DISIMBALLAGGIO

Aprire il cartone e rimuovere con attenzione tutte le attrezzature. Controllare a fronte della bolla di consegna che tutti gli accessori ordinati siano stati inclusi con l'audiometro. Se manca qualcosa, contattare l'assistenza clienti Amplivox (+44 1865 880846; support@amplivox.com). Se l'acquisto è stato effettuato da un distributore, contattarlo direttamente.

Conservare il cartone e il materiale di imballaggio in quanto l'audiometro dovrà essere soggetto a calibrazione annuale e deve essere restituito ad Amplivox nel suo imballo originale.

1.3. FIRMWARE VERSION

This operating manual is for firmware versions 2T06 onwards. To check the version of firmware on your audiometer press and hold the MENU button followed by the TALKOVER button.

1.4. CONTENUTO STANDARD

Audiometro Modello 260	Cuffia audiometrica
Cuffia conduttore osseo	Pulsante risposta paziente
Alimentatore	Audiogrammi
Manuale operativo e ampliSuite	Software NOAH Audilink
Valigetta	Certificato di calibrazione

1.5. ACCESSORI OPZIONALI

Auricolare mascheramento	Audiogrammi aggiuntivi
Cuffia microfono e monitor	Cuffie a inserto
Stampante	Cavo/i stampante
Cavo USB	
Gusci insonorizzati (custodie dell'auricolare che riducono il rumore)	



2. ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA



Lo strumento Modello 260 deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati per eseguire test audiometrici. È destinato all'uso come strumento di screening e diagnostica.

2.1. PRECAUZIONI

LEGGERE QUESTO MANUALE OPERATIVO PRIMA DI UTILIZZARE LO STRUMENTO

Ai sensi delle norme IEC 60601-1 per la sicurezza e IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica, l'audiometro è stato progettato per essere utilizzato solo con l'alimentatore approvato per uso medico in dotazione, che viene specificato come parte dell'attrezzatura. **Non utilizzare altri tipi di alimentatori con questo strumento. Fare riferimento alla Sezione 12 per il numero di inventario dell'alimentatore.**

L'audiometro può essere utilizzato solo in interni e in conformità a questo manuale.

I trasduttori forniti sono calibrati specificamente per l'audiometro; se i trasduttori vengono cambiati, sarà necessario eseguire la calibrazione.

Non immergere l'unità in un liquido. Per la procedura di pulizia appropriata per lo strumento e i suoi accessori, e per la funzione delle parti monouso, vedere la Sezione 8 di questo manuale.

Non utilizzare lo strumento in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di miscele anestetiche infiammabili o altri agenti infiammabili.

Non far cadere lo strumento e non esporlo a urti. Se lo strumento cade o si danneggia, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospettano danni.

Lo strumento deve essere conservato e utilizzato entro gli intervalli di temperatura, pressione e umidità specificati (vedere Sezioni 7 e 9).

Non tentare di aprire, modificare o riparare lo strumento. Restituire lo strumento al produttore o al distributore per tutte le esigenze di riparazione e manutenzione. L'apertura dello strumento rende nulla la garanzia.

2.2. CONSIDERAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni CEM fornite nell'Appendice 3 sull'ambiente elettromagnetico in cui funziona lo strumento.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Lo strumento non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature; se è necessario, lo strumento deve essere osservato per verificarne il corretto funzionamento.

2.3. OPERAZIONE DA RETE ELETTRICA

L'audiometro è progettato per il funzionamento continuo ed è alimentato da un alimentatore fornito e specificato come parte delle attrezzature. Se è necessaria una sostituzione, contattare il proprio distributore Amplivox.

Tutti gli altri collegamenti devono essere effettuati **prima** di collegare il cavo di uscita dall'alimentatore alla presa di ingresso POWER sulla parte posteriore dell'audiometro. Attivare l'alimentazione di rete; la spia sull'alimentatore e la spia POWER sull'audiometro si illumineranno entrambe di verde, a indicare che lo strumento è pronto per l'uso.

L'uscita dell'alimentatore è dotata di protezione del circuito elettronico. In caso di sovraccarico, l'alimentatore e la spia si spengono. Una volta risolto il problema, l'alimentatore riprenderà a funzionare normalmente.

L'ingresso dell'alimentatore è protetto da un fusibile non sostituibile. In caso di guasto del fusibile, l'alimentatore non funziona.



L'alimentatore è il dispositivo di scollegamento dalla rete elettrica e quindi l'audiometro deve essere posizionato in modo tale da consentire un facile accesso all'alimentatore.

2.4. CONNESSIONI DELL'AUDIOMETRO

Tutti i terminali e gli accessori pertinenti sono etichettati per garantire una corretta individuazione e connessione come segue:

Etichetta presa	Tipo presa	Codice cromatico	Parte connessa	Note
MIC 1	Jack 3,5 mm		Microfono ingresso parlato *	
MONITOR	Jack 3,5 mm		Auricolare monitor *	
BONE	Jack 6,3 mm	Grigio	Cuffia vibratore osseo *	
INSERT	Jack 3,5 mm		Auricolare mascheramento *	
RIGHT	Jack 6,3 mm	Rosso	Cuffia a conduzione d'aria*	
LEFT	Jack 6,3 mm	Blu		
MIC 2	Jack 3,5 mm		Microfono Talkback *	
POWER	Jack di alimentazione 2,5 mm		Alimentatore AC/DC*	
RESPONSE	Jack 6,3 mm	Nero	Pulsante risposta paziente *	
LINE IN	Jack 3,5 mm		Lettore CD/nastro audio	Vedere 2.7
LINE OUT	Jack 3,5 mm		Amplificatore esterno	
DATA	Mini DIN a 6 pin		Stampante*	Vedere 2.5
USB	Connettore USB Tipo B		Computer (tramite porta USB)	Vedere 2.6

I numeri parte pertinenti sono indicati nella Sezione 12.



Per quanto riguarda le parti contrassegnate con un *, collegare solo gli accessori in dotazione con lo strumento o forniti da Amplivox o dal distributore Amplivox. Queste parti sono state testate per l'uso con l'audiometro diagnostico Modello 260 per verificarne la conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. L'uso di accessori diversi da quelli specificati potrebbe compromettere la conformità a tali norme. Per altre prese, vedere l'Appendice 4.

2.5. TRASFERIMENTO DEI DATI A UNA STAMPANTE



Consultare l'Appendice 4 per importanti informazioni relative al collegamento delle apparecchiature elettriche non medicali ad apparecchiature elettromedicali

L'audiometro può essere aggiornato con la possibilità di consentire la connessione a una delle due stampanti termiche portatili designate per stampare i risultati dei test della conduzione via aerea e via ossea e ULL (vedere Sezione 3.8). Utilizzare il cavo designato fornito con questa opzione per ogni stampante.

Al momento del ricevimento, la stampante deve essere caricata inizialmente per un minimo di 15 ore prima dell'uso.



2.6. TRASFERIMENTO DEI DATI A UN COMPUTER



Consultare l'Appendice 4 per importanti informazioni relative al collegamento delle apparecchiature elettriche non medicali ad apparecchiature elettromedicali

L'audiometro è dotata di software per consentire la connessione ad un computer per il trasferimento dei risultati di prova (vedere Sezione 3.9). È necessario utilizzare il cavo USB designato che è disponibile da Amplivox (vedere Sezione 12).

2.7. CONNESSIONE LINE IN/OUT (AUDIO)



Consultare l'Appendice 4 per importanti informazioni relative al collegamento delle apparecchiature elettriche non medicali ad apparecchiature elettromedicali

Il modello 260 è dotato di collegamenti linea audio in/out per l'ingresso lettore CD o nastro audio (es. per il test del parlato registrato) e per l'uscita dell'amplificatore.

Nota importante:

Le connessioni Line out sono attive solo quando è selezionato FREEFIELD. Le seguenti connessioni si applicano sia a LINE IN sia a LINE OUT.

Segmento principale	corpo	Segmento medio	Segmento finale
Terra		Canale destro	Canale sinistro

Per maggiori informazioni sul parlato dal vivo e registrato, consultare l'Appendice 1.



3. USO DELL'AUDIOMETRO

3.1. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'AUDIOMETRO

Premere il tasto ON/OFF situato sulla sinistra del pannello anteriore. Non è richiesto alcun tempo di riscaldamento. Il display mostra brevemente il modello e il tipo di cuffie in uso.

Se è stata abilitata una cuffia secondaria (ad esempio E-5A) sarà quindi necessario selezionare la cuffia necessaria come segue:

- Premere YES per confermare la selezione della cuffia corrente
- Premere NO per passare all'altra opzione, quindi YES per confermare la selezione

Nota: la selezione della cuffia deve essere confermata prima di poter eseguire qualsiasi altra operazione.

Il display sarà come quello mostrato nella Sezione 3.3.

Per spegnere, premere e tenere premuto il tasto ON/OFF. Tenendo premuto il tasto, premere YES per confermare. Per annullare lo spegnimento, rilasciare il tasto ON/OFF.

3.2. TEST DEL PULSANTE RISPOSTA PAZIENTE

Premere il pulsante risposta paziente e la spia etichettata RESPONSE (in alto a destra del display) si illumina di verde.

3.3. DISPLAY DELL'AUDIOMETRO

All'avvio il display mostrerà le seguenti impostazioni predefinite:

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING
30dBHL	1kHz	OFF
< >	< >	THL

Ciò indica che quando viene premuto il tasto PRESENT, verrà presentato un tono a 30 dBHL a una frequenza di 1 kHz (1.000 Hz) all'orecchio designato. All'avvio l'audiometro comincia dall'orecchio sinistro per impostazione predefinita.

3.4. CONTROLLI DELL'AUDIOMETRO

3.4.1 Tasti multifunzione

I tasti dell'audiometro hanno diverse funzioni a seconda della modalità di funzionamento effettiva. Sono ON/OFF (MENU), LEFT (NO), RIGHT (YES) e FREQUENCY ⇐ ⇨ (MENU SELECT). L'uso dei tasti è descritto di seguito.

3.4.2 MENU

Tenere premuto MENU per accedere alle seguenti opzioni. Utilizzare i tasti MENU SELECT per scorrere le opzioni disponibili, quindi NO, YES o SIGNAL ↓ ↑ per selezionare un'azione o modificare un'impostazione. Rilasciare il tasto MENU per avviare l'azione o salvare l'impostazione modificata e tornare alla schermata predefinita.

<u>Opzione di menu</u>	<u>Descrizione</u>
Switch off?:	Come descritto nella Sezione 3.1
Print audiogram?:	Premere YES e rilasciare MENU; quindi premere YES per confermare l'operazione di stampa o NO per annullare



Clear test?:	Premere YES e rilasciare MENU per cancellare i risultati del test visualizzati; i risultati memorizzati non sono interessati
Save audiogram to 1:	Utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare la posizione di memorizzazione desiderata, premere il tasto YES per salvare l'audiogramma, quindi rilasciare MENU
Load audiogram no. 1:	Utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare la posizione di memorizzazione desiderata, premere il tasto YES per caricare l'audiogramma, quindi rilasciare MENU
Contrast:	Regolare il contrasto con i tasti SIGNAL ↓↑
Bone masking:	Utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare la cuffia AC o l'auricolare mascheramento opzionale come mezzo di mascheramento
Select phones:	Questa opzione è disponibile solo se è abilitata una cuffia secondaria; utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare il tipo di cuffia desiderato
FF equiv. speech?:	Questa opzione è disponibile solo se la cuffia selezionata è DD45 o TDH39; se attivata, livelli equivalenti di campo libero verranno trasmessi alla cuffia in modalità parlato (vedere Appendice 1)
Store on 2 of 3?:	Utilizzare i tasti NO e YES per attivare la memorizzazione automatica di una soglia se le risposte fornite a due dei tre segnali di test sono allo stesso livello uditivo
Warble to phones?:	Utilizzare i tasti NO e YES per inviare i toni di frequenza modulata alle cuffie
Set freefield level?:	Questa opzione consente di accedere alla funzione di calibratura campo libero; consultare l'Appendice 2 per i dettagli
Default level:	Regolare il livello di presentazione del tono predefinito (tra 20 dBHL e 40 dBHL) utilizzando i tasti SIGNAL ↓↑
2.5dB step size?:	Utilizzare i tasti NO e YES per disattivare o attivare l'incremento di 2,5 dB; altrimenti l'incremento è di 5 dB
External talkover?:	Selezionare NO per utilizzare il microfono interno e YES per utilizzare l'ingresso MIC 1
Select printer:	Utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare la stampante Able AP1300, Martel MCP8830 o Sanibel MPT-II
	Nota: per utilizzare la stampante Sanibel, selezionare ABLE printer nelle impostazioni. Dopo aver confermato la stampante ABLE, il 260 si collegherà anche alla stampante Sanibel.
Air Conduction ULL:	Utilizzare i tasti NO e YES per disattivare o attivare la funzione Intensità del suono sgradevole (ULL); se abilitata, le soglie registrate saranno memorizzate, stampate e trasferite come risultati ULL

3.4.3 Descrizione delle funzioni degli altri tasti

PULSE	Attiva la funzione di presentazione del tono pulsato quando viene azionato il tasto PRESENT; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde
MASK	Questo attiva il mascheramento a 30 dBHL; rumore banda stretta per i toni puri e rumore ponderato parlato per il parlato; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde
CONSTANT	Questo attiva il tono o il segnale del parlato in modo continuo; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde; può essere interrotto premendo il tasto PRESENT



+20dB	Permette di presentare livelli di tono con uscita più alta di 20 dB al massimo; premere il tasto, quindi utilizzare SIGNAL ↑ per accedere ai 20 dB extra; un indicatore sopra il tasto si illumina di verde per indicare che la funzione è attiva e un ulteriore messaggio indica livelli superiori a 100 dBHL. Nota: questa funzione non è attiva se è stata abilitata la presentazione tono continuo.
FREE FIELD	Disconnette le cuffie e il vibratore osseo, instrada i segnali alla presa di uscita LINE e trasmette toni trillo invece che toni puri; non è disponibile alcun mascheramento in campo libero con toni trillo; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde
SPEECH	Usare questo tasto per scorrere la selezione di ingresso LINE (per il parlato registrato), ingresso MIC (per il parlato dal vivo da MIC 1) o funzione parlato disattivata; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde
BONE	Trasmette il segnale al vibratore osseo; la spia sopra il tasto si illumina di verde
TALKOVER	Tenere premuto questo tasto per interrompere il test e instradare la voce dell'operatore dal microfono del pannello anteriore (o ingresso MIC 1) alla cuffia; il livello viene regolato con i tasti SIGNAL ↓↑
TALKBACK	Premere questo tasto per instradare il segnale da MIC 2 all'uscita MONITOR; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde, premere di nuovo per disattivare; tenere premuto il pulsante per regolare il livello di talkback con i tasti SIGNAL ↓↑
LEFT	Premere una volta per selezionare l'orecchio sinistro; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde; se l'orecchio sinistro è già selezionato, premere di nuovo per memorizzare il valore del segnale visualizzato come soglia (o un ULL se è stato selezionato)
RIGHT	Premere una volta per selezionare l'orecchio destro; l'indicatore sopra il tasto si illumina di verde; se l'orecchio destro è già selezionato, premere di nuovo per memorizzare il valore del segnale visualizzato come soglia (o un ULL se è stato selezionato)
SIGNAL	Premere i tasti ↓↑ per diminuire o aumentare il livello del tono presentato in step da 2,5 dB o 5 dB (vedere Sezione 3.4.2); per scorrere la gamma, tenere premuto il tasto
FREQUENCY	Premere il tasto ⇐ per selezionare una frequenza più bassa e il tasto ⇒ per selezionare una frequenza più alta
MASKING	Con la funzione MASK attiva, premere i tasti MASKING ↓↑ per diminuire o aumentare il livello di mascheramento in step da 2,5 dB o 5 dB (vedere Sezione 3.4.2); per scorrere la gamma tenere premuto il tasto
	Questi tasti sono utilizzati anche per impostare i livelli LINE & MIC in modalità SPEECH
PRESENT	Premere per presentare il segnale di test visualizzato al paziente. La spia "PRESENT" sopra il display si illumina di verde durante la presentazione



3.4.4 MENU TEST

Premendo TEST MENU si selezionano le seguenti opzioni di test in ordine. Per Stenger e ABLB la spia sopra il tasto si illumina di verde.

<u>Test</u>	<u>Descrizione</u>
STENGER:	Instrada il tono o il parlato a entrambi gli auricolari contemporaneamente. Utilizzare i tasti SIGNAL ↓ ↑ per regolare il livello del canale sinistro e i tasti MASKING ↓ ↑ per regolare il destro. Consultare l'Appendice 1 per i dettagli del test Stenger in modalità parlato.
ABLB:	Alternate Binaural Loudness Balance: Instrada il tono a ciascun auricolare alternativamente. Utilizzare i tasti SIGNAL ↓ ↑ per regolare il livello del canale sinistro e i tasti MASKING ↓ ↑ per regolare il destro. Premendo il tasto PRESENT si interrompe il segnale presentato.
THL/ULL:	Audiometria manuale

Per uscire dalla modalità di prova Stenger o ABLB premere TEST MENU fino a visualizzare THL (o ULL se questo è stato selezionato); la spia verde sopra il tasto si spegne.

3.5. FUNZIONE DI CONSERVAZIONE DELLE SOGLIE

Questa funzione registra le soglie per entrambe le orecchie ad ogni frequenza testate (conduzione d'aria, conduzione ossea, e intensità del suono sgradevole). Una volta che una soglia è stato determinato premere nuovamente il tasto dell'orecchio "selezionato". In alternativa, utilizzare il funzione "Store su 2 dei 3" (vedere Sezione 3.4.2). La soglia sarà registrata e visualizzata come illustrato di seguito.

L'operatore può quindi rivedere i risultati alla fine del test e scriverli su un audiogramma, stamparli con la stampante opzionale (vedere Sezione 3.8), memorizzarli nella memoria interna (vedere Sezione 3.6) e/o trasferire i risultati su un computer (vedere Sezione 3.9).

Per rivedere le soglie conservate, selezionare la frequenza mediante i tasti FREQUENCY ⇐ ⇨. Il valori registrati per le orecchie sinistra e destra vengono visualizzati sulla riga inferiore del display indicati rispettivamente L e R.

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING	
30dBHL [20L]	4kHz [10R]	OFF THL	Questo display mostra le soglie a 4 kHz Orecchio sinistro 20 dBHL Orecchio destro 10 dBHL
THRESHOLDS			

Per cancellare la memoria di conservazione delle soglie, utilizzare l'opzione di menu Clear Test descritta nella Sezione 3.4.2.

Conduzione ossea, e intensità del suono sgradevole (ULL)

Per registrare e rivedere le soglie di conduzione ossea, utilizzare il tasto BONE.

Per registrare l'Intensità del suono sgradevole (Uncomfortable Loudness Levels, ULL), passare a questa modalità (vedere Sezione 3.4.2). Il display sarà simile a quello mostrato qui sotto e le soglie ULL vengono registrate e riviste come descritto sopra.

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING	
40dBHL [45L]	1kHz [40R]	OFF ULL	



3.6. SALVATAGGIO DEGLI AUDIOGRAMMI NELLA MEMORIA INTERNA

L'utente può memorizzare fino a 12 audiogrammi, identificati con un numero, nella memoria interna dell'audiometro. Per salvare la serie corrente di soglie degli audiogrammi (i valori "conservati" descritti nella Sezione 3.5) premere e tenere premuto il tasto MENU, premere FREQUENCY ⇨ ripetutamente fino a che "Save Audiogram to 1" non appare sullo schermo. Utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare una posizione numerata 1-12, quindi premere il tasto YES. Rilasciare il tasto MENU quando appare la conferma sul display.

Il processo di salvataggio sovrascriverà tutti i dati esistenti nella posizione della memoria selezionata.

3.7. CARICAMENTO DEGLI AUDIOGRAMMI DALLA MEMORIA INTERNA

Tenere premuto il tasto MENU, premere FREQUENCY ⇨ ripetutamente finché non appare "Load Audiogram no. 1" sullo schermo. Utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per selezionare una posizione numerata 1-12, quindi premere il tasto YES. Rilasciare il tasto MENU quando appare la conferma sul display.

3.8. STAMPA DEGLI AUDIOGRAMMI

Due stampanti termiche designate (la Able AP1300, la Martel MCP8830 o la Sanibel MPT-II) sono disponibili per l'uso con l'audiometro Modello 260. È necessario selezionare la stampante corretta (utilizzare le opzioni MENU descritte nella Sezione 3.4.2 per effettuare questa selezione).

- Collegare l'audiometro alla stampante con il cavo in dotazione (per la configurazione della stampante, vedere la Sezione 2.5 di questo manuale operativo). Inserire il mini DIN a 6 pin nella presa DATA sul retro dell'audiometro. **Inserire la spina terminale nella presa sul retro della stampante. I cavi della stampante Able (numero di inventario A105) e della stampante Martel (numero di inventario A104) e della stampante Sanibel MPT-II (numero di inventario A101) non sono compatibili.**
- Assicurarsi che la stampante sia carica, accesa, provvista di carta e pronta per la stampa.
- Caricare l'audiogramma desiderato come descritto nella Sezione 3.7; per stampare l'audiogramma corrente ignorare questa istruzione.
- Premere e tenere premuto il tasto MENU e premere il tasto FREQUENCY ⇨ per visualizzare "Print Audiogram". Continuare a tenere premuto il tasto MENU, premere il tasto YES e rilasciare il tasto MENU. Al prompt "Is printer ready?" premere di nuovo il tasto YES. L'audiogramma verrà quindi stampato. Per annullare l'operazione di stampa, premere NO.
- I livelli uditivi vengono stampati se disponibili per entrambe le orecchie a ogni frequenza per conduzione d'aria (ACT), intensità del suono sgradevole (AUL), conduzione ossea senza mascheramento (BC) o conduzione ossea con mascheramento (BM)

3.9. TRASFERIMENTO DEI DATI A NOAH O AMPLISUITE

Per il trasferimento dei risultati dei test memorizzati all'interno del audiometro a un database NOAH, il software **Amplivox NOAH Audilink** deve essere installato su un computer. In alternativa, **Amplivox ampliSuite** consente ai dati di essere trasferiti a un computer e successivamente visualizzate, annotate e stampate. Questo software viene fornito su un CD che include queste istruzioni per l'uso.

Fare riferimento alle istruzioni di installazione e uso fornite con il NOAH Audilink o ampliSuite per ulteriori dettagli.



4. SEQUENZA CONSIGLIATA DELLA PROCEDURA DI FUNZIONAMENTO E TEST

Quanto segue si applica alle misurazioni della conduzione d'aria. A titolo illustrativo si usano step da 5 dB. Per indicazioni, fare riferimento anche alla norma ISO 8253.

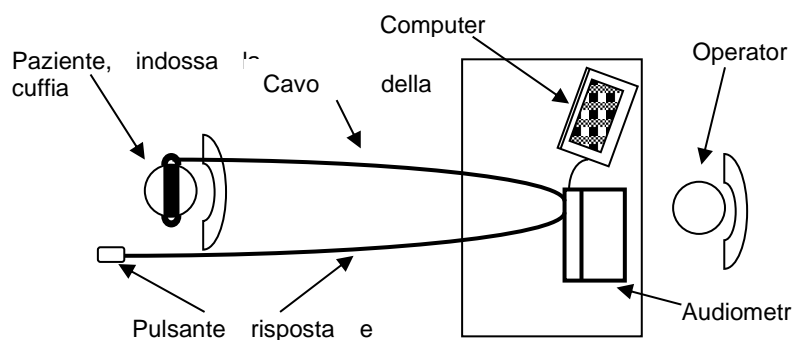
4.1. PREPARAZIONE E CONDIZIONI AMBIENTALI DELL'AUDIOMETRIA

Per indicazioni relative ai test audiometrici, fare riferimento alle varie norme audiometriche e alle altre pubblicazioni pertinenti.

I test audiometrici devono sempre essere eseguiti in condizioni tranquille (ad esempio una stanza tranquilla o una cabina acustica). I gusci insonorizzati opzionali possono fornire un ulteriore livello di isolamento dal rumore ambientale. Per ulteriori spiegazioni sui livelli di rumore ambientale consentiti, consultare la norma ISO6189.

4.2. CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA DI TEST

Lo schema seguente mostra un tipico esempio di utilizzo delle apparecchiature per esame audiometrico. L'audiometro si trova sulla scrivania di un operatore seduto come mostrato.



Il paziente è seduto di fronte alla scrivania rivolto verso l'operatore. Il paziente indossa una cuffia o un trasduttore appropriato (vedere Sezione 4.3) e risponde agli stimoli del test mediante un interruttore manuale collegato allo strumento.

4.3. CUFFIA

La cuffia o il trasduttore appropriato deve essere posizionata da una persona qualificata per garantire comfort e tenuta corretta. I cavi della cuffia sono collegati allo strumento e la cuffia viene quindi posizionata sul paziente.

4.4. ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE

Al paziente devono essere fornite le seguenti istruzioni utilizzando la funzione TALKOVER:

- “Non appena sente il tono, preme il pulsante di risposta. Quando non sente più il tono, rilasci il pulsante di risposta”



4.5. PRIMA DEL TEST

- (1) Accendere l'audiometro
- (2) Eseguire un controllo di ascolto
- (3) Decidere se utilizzare la Funzione di conservazione delle soglie (vedere Sezione 3.5) o un audiogramma per registrare le soglie
- (4) Preparare l'ambiente del test e il paziente (vedere Sezioni da 4.1 a 4.4)
- (5) Selezionare l'orecchio migliore (secondo il paziente) premendo il tasto LEFT o RIGHT.

4.6. TEST

- (6) Presentare il primo tono del test a 30 dB a 1 kHz
- (7) Se il paziente risponde, ridurre il livello del segnale in step da 10 dB finché non vi è alcuna risposta; quindi aumentare il livello del segnale in step da 5 dB fino a quando il paziente risponde
- (8) Se il paziente non sente il primo tono, aumentare il livello del segnale in step da 5 dB finché non risponde, quindi continuare con il passaggio 10
- (9) Ripetere il test riducendo il livello del segnale in step da 10 dB fino a quando il paziente non risponde più; quindi aumentare il livello del segnale in step da 5 dB fino a che non risponde e annotare questo livello
- (10) Se Store on 2 of 3 è selezionata, andare al passaggio 13
- (11) Ripetere il passaggio 10 finché il paziente risponde tre volte su un massimo di cinque volte allo stesso livello di segnale, che indica il livello di soglia uditiva del paziente per quella frequenza; segnare la soglia su un audiogramma o premere il tasto orecchio "selezionato" una volta per attivare la funzione di conservazione delle soglie che visualizza quindi la soglia sullo schermo
- (12) Se è selezionato Store on 2 of 3, ripetere il passaggio 10 fino a quando il paziente ha risposto 2 volte su un massimo di 3 volte allo stesso livello di segnale; verrà visualizzata automaticamente la soglia sullo schermo
- (13) Procedere alla frequenza di test successiva e ripetere i passaggi da 7 a 13
- (14) Ripetere i passaggi da 7 a 14 per l'altro orecchio

4.7. DOPO IL TEST

- (15) Utilizzare la Funzione di conservazione delle soglie per esaminare i risultati (vedere 3.5)
- (16) Se necessario, effettuare una o più delle seguenti operazioni:

- Registrare i risultati su un audiogramma o
- Salvare i risultati nella memoria interna (Sezione 3.6) oppure
- Stampare i risultati (Sezione 3.8) o
- Trasferire i risultati su un computer (Sezione 3.9)

Per cancellare la memoria di conservazione delle soglie, utilizzare l'opzione di menu Clear test descritta nella Sezione 3.4.2.



5. SPECIFICHE

5.1. DATI DI USCITA

Uscite:	Auricolare sinistro, Auricolare destro, Mascheramento inserto Osseo (S&D) e Campo libero
Intervallo di frequenza (Hz):	Via aerea: 125-8 kHz Via ossea: 250 Hz-8 kHz
Precisione di frequenza:	<1%
Distorsione:	<2%
Intervallo livello di uscita (AC):	da -10 dBHL a 120 dBHL max
Intervallo livello di uscita (BC):	da -10 dBHL a 70 dBHL max
Intervallo livello di uscita (FF):	Fino a 90 dB
Uscita mascheramento:	90 dBHL max (250-4 kHz)
Precisione livello di uscita:	Entro 3 dB
Step livello di uscita:	2,5 o 5 dB
Trasduttore uscita (AC):	Auricolari DD45 (in dotazione) Cuffie a inserto E-5A (opzione)
Trasduttore uscita (BC):	Vibratore osseo B-71 (fornito)
Tono presentato:	Singolo, pulsato, trillo o continuo
Mascheramento:	Banda stretta (tono) o ponderato parlato
Test clinici:	Stenger e ABLB (Fowler)
Comunicazione:	Funzione talkover e talkback integrale
Parlato registrato:	Ingresso CD o nastro audio
Parlato dal vivo:	1 x ingresso microfono
Indicatore monitoraggio:	VU - (con IEC 60268-17; ANSI S3.6:2004)
Interfaccia USB:	Trasferimento dei risultati dei test a un computer

5.2. LIVELLI ACUSTICI MASSIMI PREVISTI A CIASCUNA FREQUENZA

Frequenza, Hz	Conduzione d'aria, dBHL	Conduzione via ossea, dBHL
125	80	-
250	100	45
500	115	60
750	120	65
1000	120	70
1500	120	70
2000	120	70
3000	120	70
4000	115	70
6000	110	50
8000	100	40



5.3. DATI FISICI

Display:	2 righe di 24 caratteri
Alimentazione di rete:	100-240Vac; 50-60Hz; 0.5A 5Vdc; 0.9A
Dimensioni:	270 mm L x 165 mm P x 60 mm H
Peso:	830 g
Sicurezza:	IEC 60601-1 (più deviazioni UL, CSA e EN)
CEM:	IEC 60601-1-2
Marchio CE:	In base alla Direttiva UE sui dispositivi medicali

5.4. CLASSIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Alimentato tramite alimentatore SELV Class II
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo B
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua	Non protetto
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Attrezzature per la mobilità	Portatile

L'audiometro Modello 260 è classificato come dispositivo di Classe IIa ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva UE sui dispositivi medicali. È destinato a essere utilizzato come audiometro diagnostico.



6. SIMBOLI

I seguenti simboli appaiono sull'audiometro o sull'alimentatore:



Definizione: identifica il controllo mediante il quale lo strumento viene acceso (o riportato a) in una condizione di standby.




Definizione: Consultare il manuale di istruzioni (obbligatorio).

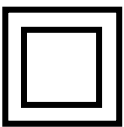


Definizione: Parte applicata di tipo B – una parte applicata che fornisce protezione contro le scosse elettriche, con particolare riguardo alla corrente di dispersione nel paziente e alla corrente ausiliaria nel paziente ammissibili.

Le parti applicate sono gli auricolari destro e sinistro, il vibratore osseo, l'inserto per mascheramento, il pulsante risposta paziente e i cavi associati.

DC 

Definizione: L'uscita dall'alimentatore CA è a corrente continua.



Definizione: Apparecchiature di Classe II – Apparecchiature in cui la protezione contro le scosse elettriche non si basa unicamente sull'isolamento di base, ma in cui sono previste misure di sicurezza aggiuntive quali il doppio isolamento o isolamento rinforzato, non essendo prevista alcuna messa a terra o il ricorso alle condizioni di installazione.

7. INFORMAZIONI TECNICHE

Audiometro

Tipo di audiometro: Tipo 2 (IEC 60645-1:2017)
Tipo B-E (IEC 60645-1:2017 & IEC 60645-2: 1993, Annex A)
Tipo 3BE (ANSI S3.6:2004)

Modulazione di frequenza

Frequenze portanti: da 125 Hz a 8 kHz come da toni puri
Forma d'onda della modulazione: Sinusoidale
Simmetria crescente e decrescente: Simmetrica sulla scala delle frequenze lineare
Frequenza di modulazione: 15,625 Hz
Deviazione di frequenza: +/-10%

Canale parlato

Risposta frequenza: +/- 3 dB, da 100 Hz a 10 kHz ai terminali di uscita (es. cuffia o line out)
Requisito di tensione con impostazione livello di ingresso di 0 dB a indicatore zero: 1.20 Vrms a 1 kHz
Livello di uscita: 90 dB SPL a 1 kHz con impostazione attenuatore di 70 dB HL e indicatore di livello a 0 dB

Suoni mascheramento

Suoni mascheramento disponibili: Banda stretta a frequenze di test e rumore ponderato parlato
Larghezza di banda rumore banda stretta: Conforme a IEC 60645-1; ANSI S3.6
Larghezza di banda rumore parlato: Conforme a IEC 60645-2; ANSI S3.6
Livelli di riferimento: Fare riferimento a ISO 389-4

Auricolare mascheramento inserto

Metodo di calibrazione: Accoppiatore 2cc conforme a IEC 126

Trasduttori

Tipi e livelli di riferimento: DD45: ISO 389-1, Tabella 3
E-5A: ISO 389-2, Tabella 1
B-71: ISO 389-3, Tabella 1
Forza statica del supporto della cuffia: Cuffie: 4,5 N
Vibratore osseo: 5,4 N
Vibratore osseo calibrato: Posizionamento mastoide e orecchio test non occluso
Caratteristiche di attenuazione del suono: ISO8253-1, Tabella 3
Suono per via aerea da vibratore osseo: Vedere Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Caratteristiche di attenuazione del suono nell'auricolare

Frequenza, Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Attenuazione, dB	2	5	7	15	25	31	23

Ambientale

Temperatura d'esercizio: da +15 °C a +35 °C
Umidità operativa: da 30% a 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Input / Output

Ingresso alimentazione: presa a cilindro da 2,5 mm.
Impedenza ingressi mic: 2.500 Ohm
Connessione ingressi mic: presa Jack da 3,5 mm mono
Impedenza ingresso linea: 6.800 Ohm
Connessioni Line in/out: prese Jack da 3,5 mm stereo



Ingresso risposta paziente:	presa Jack da 6,3 mm
Uscite Destra/Sinistra/Ossea:	presa Jack da 6,3 mm
Uscita monitor:	presa Jack da 3,5 mm mono
Uscita inserto:	presa Jack da 3,5 mm mono
USB:	presa tipo B
Tensione massima in uscita:	12 V picco



8. MANUTENZIONE ORDINARIA

8.1. MANUTENZIONE DELL'AUDIOMETRO

L'audiometro Modello 260 è uno strumento di precisione. Maneggiare con cura per garantirne accuratezza e durata. Per la pulizia dello strumento, scollegarlo prima dalla rete elettrica. Usare un panno morbido e un detergente delicato per pulire il pannello quando necessario. Per ulteriori indicazioni, fare riferimento a ISO 8253-1.

8.2. MANUTENZIONE DEL TRASDUTTORE

Prima dell'uso controllare i cavi del trasduttore e i connettori per individuare eventuali segni di usura e/o danni. In presenza di usura e/o danni, sostituire l'articolo immediatamente contattando Amplivox o il distributore Amplivox e richiedendo il numero parte corrispondente (vedere Sezione 12).

Maneggiare con cura la cuffia audiometrica, la cuffia con vibratore osseo e gli altri accessori. Per le parti che sono a contatto diretto con il paziente, si raccomanda di utilizzare parti di ricambio o di sottoporre le parti a una procedura di disinfezione standard tra una visita e l'altra.

Per disinfezione si intende pulizia e uso di un disinfettante riconosciuto. Per l'utilizzo di questo agente disinfettante devono essere seguite le istruzioni specifiche del produttore per fornire un adeguato livello di pulizia.



Durante la procedura di pulizia non far penetrare umidità nell'auricolare, nell'inserto per mascheramento, nel monitor o nella griglia del microfono ecc. Per accessori specifici, consultare le sezioni seguenti.

8.3. AURICOLARI

Pulire i cuscinetti auricolari (compresi quelli sui gusci insonorizzati, se utilizzati) con un disinfettante riconosciuto, ad esempio "Mediswab".

8.4. INSERTO PER MASCHERAMENTO

Non inserire o in alcun modo utilizzare l'inserto per mascheramento senza una nuova punta di prova, pulita e senza difetti. Questa parte è monouso, cioè ogni punta di prova è destinata a essere utilizzata una sola volta per un solo orecchio di un singolo paziente. Non riutilizzare gli auricolari di prova in quanto questo causerebbe il rischio di trasmissione crociata di infezioni da orecchio a orecchio o da paziente a paziente.

8.5. CUFFIE A INSERTO

Gli auricolari in schiuma monouso in dotazione con gli inserti EarTone5A opzionali sono esclusivamente monouso, cioè ogni cuscinetto è destinato ad essere utilizzato una sola volta, per un solo orecchio e per un singolo paziente. Non riutilizzare gli auricolari in quanto questo causerebbe il rischio di trasmissione crociata di infezioni da orecchio a orecchio o da paziente a paziente.

Ulteriori indicazioni sono fornite di seguito:

- ◆ Assicurarsi che il tubicino nero che sporge dal cuscinetto **non** venga applicato al paziente; deve essere collegato al tubicino del trasduttore dell'inserto
- ◆ Arrotolare il cuscinetto in schiuma con il diametro più piccolo possibile
- ◆ Inserire il cuscinetto nel condotto uditivo del paziente
- ◆ Tenere il cuscinetto fino a quando non si è espanso creando tenuta
- ◆ Dopo il test, il cuscinetto in schiuma, compreso il tubicino nero, deve essere staccato dal tubicino del suono
- ◆ Il trasduttore dell'inserto deve essere esaminato prima di collegare un nuovo cuscinetto di schiuma



8.6. MANUTENZIONE DELL'ALIMENTATORE

Prima dell'uso controllare l'alimentatore CA per individuare eventuali segni di usura e/o danni. In presenza di usura e/o danni, sostituire immediatamente l'alimentatore contattando Amplivox o il distributore Amplivox. Fare riferimento alla Sezione 12 per i numeri parte approvati



NON UTILIZZARE ALTRI TIPI DI ALIMENTATORI CON QUESTO STRUMENTO. Vedere Sezione 2.3.



9. CONSERVAZIONE E TRASPORTO DELLO STRUMENTO

Questo strumento può essere conservato o trasportato con i seguenti parametri ambientali:

Temperatura: da -20 °C a +70 °C
Umidità: da 10% a 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

10. CALIBRAZIONE E RIPARAZIONE DELLO STRUMENTO

Amplivox raccomanda che questo audiometro sia calibrato annualmente. Contattare Amplivox o il distributore designato per i dettagli dei servizi di calibrazione. Per ulteriori indicazioni, fare riferimento a ISO 8253-1.



Lo strumento deve essere restituito al produttore per manutenzione e riparazione. Nessuna parte dello strumento può essere riparata dall'utente.

Quando si imballa lo strumento per la spedizione, utilizzare il materiale di imballaggio e di trasporto originale. Assicurarsi inoltre che i cavi della cuffia non siano avvolti intorno all'archetto.

11. GARANZIA

Tutti gli strumenti Amplivox sono garantiti contro difetti di materiale e di fabbricazione. Lo strumento verrà riparato gratuitamente per un periodo di due anni dalla data di spedizione, se rispedito in porto franco al servizio di assistenza Amplivox. La spedizione dello strumento riparato è gratuita per i clienti nel Regno Unito e a pagamento per i clienti all'estero.

Nota importante:

Si applicano le seguenti eccezioni:

Gli auricolari, il vibratore osseo e altri trasduttori possono perdere la calibrazione se non maneggiati con cura o sottoposti a urti (cadute). La durata dei cavi dipende anche dalle condizioni di utilizzo. Queste parti sono garantite solo contro i difetti di materiale o di fabbricazione.



12. ORDINI DI MATERIALI DI CONSUMO E ACCESSORI

Per ordinare materiali di consumo, accessori aggiuntivi e per sostituire parti staccabili che sono state danneggiate, contattare Amplivox per i prezzi correnti e le spese di spedizione. Gli articoli disponibili sono elencati di seguito:

N° inventario descrizione

N° inventario		Descrizione
A022	8010855	Gusci insonorizzati (custodie dell'auricolare che riducono il rumore)
AC1042	8010835	Cuscinetto per gusci insonorizzati
AC1047	8507381	Archetto per gusci insonorizzati
AC1048	8010834	Copri archetto per gusci insonorizzati
A023	8010840	Archetto (cuffia standard)
A026	8010857	Cuscinetto auricolare
A032	8010876	Auricolari DD45 *
A030	8010822	Cavo della cuffia
	8107419	Cuffie igieniche per cuffie (scatola da 500)
A080	8506731	Vibratore osseo B71 *
A025	8011098	Archetto del vibratore osseo
A029	8011136	Cavo del vibratore osseo
B128	8004674	Valigetta
	8512734	Alimentatore approvato (UE12LCP)
A085	8103838	Pulsante risposta paziente
A051	8013007	Audiogrammi (confezione da 50)
C17	8507435	Microfono e cuffie monitor
C15	8507921	Auricolare mascheramento *
C13	8001127	Cuscinetto auricolare mascheramento
C12	8507175	Gancio auricolare mascheramento
C14	8004447	Cavo auricolare mascheramento
A200	8010797	Cuffie a inserto *
PT02	8029305	Stampante Sanibel MPT-II
A102	8004419	Cavo da audiometro a stampante Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Carta per stampante termica Sanibel MPT-II
F07	8507230	Cavo USB, 2,0 m
A109	8507853	Cavo campo libero (si collega a Line In/Line Out)



Gli accessori contrassegnati con * devono essere calibrati con l'audiometro da utilizzare. Non tentare di usare questi accessori finché l'audiometro non sia stato calibrato in base ai loro requisiti.

La documentazione della spedizione riporterà il numero di inventario sopra citato, e le immagini delle parti, oltre al numero di inventario, sono disponibili sul sito web Amplivox/Amplivox (www.amplivox.com). Le istruzioni di montaggio sono fornite per ogni parte.



13. INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO



Amplivox Limited è pienamente conforme alle normative WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Il nostro numero di identificazione del produttore (Producer Registration Number, PRN) è WEE/GA0116XU e noi siamo registrati presso i sistemi di conformità WEEE, B2B Compliance, numero di omologazione WEE/MP3338PT/SCH.

Lo scopo principale delle normative WEEE è quello di incoraggiare la separazione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche dal flusso dei rifiuti generici e quindi il riutilizzo, il recupero e il riciclo.

Per i rifiuti di apparecchiature elettriche acquistate da Amplivox che:

- presentano il simbolo del bidone della spazzatura con ruote barrato da una croce, con una barra nera sottostante
- o sono state sostituite con un prodotto Amplivox nuovo equivalente

contattare il nostro sistema di conformità WEEE utilizzando i dettagli di seguito. B2B Compliance sarà in grado di fornire ulteriori informazioni su come riciclare i rifiuti di apparecchiature elettriche e rispondere a eventuali domande.

B2B Compliance

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (Opzione 2)

Email: operations@b2bcompliance.org.uk



APPENDICE 1 - AUDIOMETRIA DEL PARLATO

L'audiometro Modello 260 può essere utilizzato nelle seguenti modalità del parlato. Tuttavia gli utenti devono essere consapevoli del fatto che vi è una crescente corrente di pensiero professionale secondo la quale l'audiometria del parlato Live Voice non è generalmente consigliata. Per l'audiometria del parlato registrato, deve essere utilizzato solo materiale con un rapporto indicato con il segnale di calibrazione. Utilizzare il tasto SPEECH per spostarsi tra gli ingressi MIC 1 (live) o LINE (registrato).

Note sull'uso del materiale di prova registrato:

- L'ingresso di linea dell'audiometro è destinato alla connessione a dispositivi di riproduzione audio in grado di emettere segnali con un'ampiezza di tensione di livello di linea standard di settore di 0,770 Vrms.
- L'uso di altri tipi di uscita (ad es. Prese per cuffie, prese per laptop) può comportare una riduzione del livello del segnale.
- Mentre è possibile eseguire una compensazione per un livello ridotto utilizzando l'audiometro, è anche possibile aumentare i livelli del segnale del materiale del test parlato registrato utilizzando la P.C. Software. Contattare il proprio distributore per i dettagli.

Test delle cuffie e del campo libero

Le uscite della linea dallo strumento (utilizzato per il test in campo libero) sono attive solo quando è selezionato FREEFIELD.

- Se viene eseguito il test della cuffia, si raccomanda che l'amplificatore eventualmente collegato sia spento
- Se è in corso un test in campo libero, questa opzione deve essere **sempre** selezionata sull'audiometro; questa opzione disconnette cuffie, vibratore osseo e uscite inserto mascheramento, e assicura il raggiungimento dei corretti livelli di uscita calibrati </pt1764
- Se è necessaria un'uscita equivalente in campo libero dalle cuffie in modalità vocale, questa opzione deve essere selezionata (vedere Sezione 3.4.2)

Monitoraggio dell'operatore

Se viene utilizzata una sala/cabina acustica, un microfono paziente è collegato all'ingresso MIC 2, mentre la cuffia/l'auricolare dell'operatore è collegata/o all'uscita MONITOR. I livelli di ascolto dell'operatore possono essere regolati come segue:

- Il livello del segnale vocale è controllato dai tasti FREQUENCY ⇐ ⇨ , in step da 2 dB
- Il livello delle risposte del paziente è controllato con i tasti SIGNAL ⇩ ⇧ mentre si tiene premuto TALKBACK; premere il tasto TALKBACK per attivare e disattivare il talkback

Modalità di test nell'audiometria del parlato

Inizialmente in modalità vocale può essere selezionato un orecchio o l'altro, con il livello di uscita controllato dai tasti SIGNAL ⇩ ⇧ in step da 2,5 dB o 5 dB. Premendo TEST MENU il parlato è instradato a entrambe le orecchie (test Stenger con il parlato), con il livello di uscita a sinistra controllato dai tasti SIGNAL ⇩ ⇧ e il livello di uscita a destra controllato dai tasti MASKING ⇩ ⇧. Premendo di nuovo TEST MENU si torna alla modalità parlato originale.

A1.1 Audiometria vocale Live Voice alle cuffie

A1.1.1 Configurazione:

- a) Collegare un microfono all'ingresso MIC1 sull'audiometro
- b) Premere ripetutamente SPEECH per visualizzare 'MIC' in maiuscolo nella parte inferiore sinistra del display (indica che è selezionato il microfono esterno)
- c) Il microfono è inizialmente indirizzato all'auricolare sinistro. Per selezionare l'auricolare destro premere RIGHT
- d) Il livello del segnale di ingresso viene regolato in step da 1 dB utilizzando i tasti MASKING ⇩ ⇧
- e) La regolazione del segnale di ingresso deve essere eseguita per regolare la voce dell'operatore in modo che raggiunga il picco al punto 0 dB sul grafico a barre LEVEL dB; l'uscita auricolare sarà quindi 89 dB SPL per un'impostazione SIGNAL di 70 dB HL e 1 kHz tono puro in un simulatore orecchio IEC 318



- f) Il livello di uscita è controllato dai tasti SIGNAL ↓↑ in step da 2,5 dB o 5 dB (a seconda delle impostazioni; vedere Sezione 3.4.2)
- g) Il suono da MIC 1 è instradato continuamente al paziente. Per interromperlo, tenere premuto il tasto PRESENT; se non si desidera una presentazione costante al paziente, premere il tasto CONSTANT (il LED si spegne) e utilizzare il tasto PRESENT durante la presentazione del materiale di prova

A1.1.2 Procedura:

L'operatore può ora leggere l'elenco di parole al soggetto e registrare le risposte; il paziente può rispondere o (a) ripetendo il materiale parlato o (b) scrivendo le parole. Se la risposta è parlata, l'operatore deve utilizzare il tasto TALKBACK per sentire questa risposta (vedere "Monitoraggio dell'operatore" sopra).

A1.2 Audiometria vocale Live Voice con mascheramento controlaterale

A1.2.1 Configurazione come descritta in A1.1.1 quindi:

- a) Selezionare MASK
- b) Viene ora visualizzato INT a indicare che il mascheramento interno è selezionato (*Nota: il mascheramento esterno non è disponibile quando è selezionato MIC*)
- c) Il mascheramento ponderato parlato è ora instradato all'auricolare opposto a quello selezionato
- d) I tasti MASKING ↓↑ cambiano il livello di mascheramento in step da 2,5 dB o 5 dB (a seconda delle impostazioni; vedere Sezione 3.4.2)
- e) Se necessario, è possibile accedere al ri-adequamento del livello del segnale di ingresso premendo il tasto MASK per deselezionare temporaneamente la funzione di mascheramento; procedere come in A1.1.1d) e quando la regolazione è stata completata, premere il tasto MASK per attivare il rumore di mascheramento

A1.2.2 Procedura:

Come descritto in A1.1.2 ma regolando il livello di mascheramento come richiesto utilizzando i tasti MASKING ↓↑.

A1.3 Audiometria del parlato registrato alle cuffie

A1.3.1 Configurazione:

- a) Collegare un lettore CD o nastro audio o altra fonte sonora alla presa jack LINE IN; consultare la Sezione 2.7 di questo manuale operativo
- b) Premere ripetutamente SPEECH per visualizzare 'LINE' in maiuscolo nella parte inferiore sinistra del display (indica che è selezionato l'ingresso da LINE IN)
- c) L'ingresso della linea è inizialmente instradato all'auricolare sinistro. Per selezionare l'auricolare destro premere RIGHT
- d) Il livello del segnale di ingresso viene regolato in step da 1 dB utilizzando i tasti MASKING ↓↑
- e) Eseguire il tono di calibrazione a 1 kHz sul materiale registrato e regolare il segnale di ingresso in modo che il grafico a barre LEVEL dB riporti 0 dB; l'uscita cuffie misurata in un simulatore di orecchio IEC 318 sarà ora 89 dB SPL per una impostazione di 70 dB HL
- h) Il livello di uscita è controllato dai tasti SIGNAL ↓↑ in step da 2,5 dB o 5 dB (a seconda delle impostazioni; vedere Sezione 3.4.2)
- i) Il suono da LINE IN è instradato continuamente al paziente. Per interromperlo, tenere premuto il tasto PRESENT; se non si desidera una presentazione costante al paziente, premere il tasto CONSTANT (il LED si spegne) e utilizzare il tasto PRESENT durante la presentazione del materiale di prova



A1.3.2 Procedura:

Come descritto in A1.1.2 tranne che l'operatore fa ascoltare il materiale registrato al soggetto.

A1.4 Audiometria del parlato registrato alle cuffie con mascheramento controlaterale

A1.4.1 Configurazione come descritta in A1.3.1 quindi:

- a) Selezionare MASK
- b) Spostarsi tra le fonti di mascheramento INT (interna) e EXT (esterna) premendo il tasto MASK finché l'opzione desiderata non venga visualizzata in maiuscolo; INT sarà il rumore ponderato parlato e EXT sarà il rumore concorrente dalla fonte del segnale
- c) Il rumore del mascheramento è ora instradato all'auricolare opposto a quello selezionato
- d) I tasti MASKING ↓ ↑ cambiano il livello di mascheramento in step da 2,5 dB o 5 dB (a seconda delle impostazioni; vedere Sezione 3.4.2)
- e) Se necessario, è possibile accedere al ri-adequamento del livello del segnale di ingresso premendo il tasto MASK per deselezionare temporaneamente la funzione di mascheramento; procedere come in A1.1.1d) e quando la regolazione è stata completata, premere il tasto MASK per attivare il rumore di mascheramento appropriato

A1.4.2 Procedura:

Come descritto in A1.3.2 ma regolando il livello di mascheramento come richiesto utilizzando i tasti MASKING ↓ ↑.

NOTE IMPORTANTI - MODI CAMPO LIBERO

Per le seguenti modalità operative Campo libero è essenziale che sia stata eseguita la procedura di calibrazione in campo libero descritta nell'Appendice 2 di questo manuale operativo. Questo aspetto può essere soggetto a requisiti o leggi locali.

A1.5 Audiometria vocale Live Voice in campo libero

A1.5.1 Configurazione:

- a) Collegare un amplificatore/altoparlante esterno alla presa jack LINE OUT; consultare la Sezione 2.7 di questo manuale operativo
- b) Collegare un microfono all'ingresso MIC 1 sull'audiometro
- c) Premere ripetutamente SPEECH per visualizzare 'MIC' in maiuscolo nella parte inferiore sinistra del display (indica che è selezionato il microfono esterno)
- d) Premere il tasto FREEFIELD
- e) Il microfono esterno è ora instradato all'amplificatore e all'altoparlante esterni; utilizzare LEFT e RIGHT per selezionare il canale dell'amplificatore desiderato
- f) Continuare dalla Sezione A1.1.1d) alla Sezione A1.1.1g) sopra

A1.5.2 Procedura:

Come descritto in A1.1.2.

A1.6 Audiometria del parlato registrato in campo libero

A1.6.1 Configurazione:

- a) Collegare un amplificatore/altoparlante esterno alla presa jack LINE OUT e un lettore CD/nastro audio o altra fonte sonora alla presa jack LINE IN; consultare la Sezione 2.7 di questo manuale operativo
- b) Premere ripetutamente SPEECH per visualizzare 'LINE' in maiuscolo nella parte inferiore sinistra del display (indica che è selezionato l'ingresso da LINE IN)
- c) Premere il tasto FREE FIELD
- d) L'ingresso della linea è ora instradato all'amplificatore e all'altoparlante esterni; utilizzare LEFT e RIGHT per selezionare il canale dell'amplificatore desiderato



- e) Eseguire il tono di calibrazione a 1 kHz sul materiale registrato e seguire la procedura di calibrazione nell'Appendice 2
- f) Il livello del segnale di ingresso viene regolato in step da 1 dB utilizzando i tasti MASKING ↓↑
- g) Regolare il segnale di ingresso in modo che il grafico a barre LEVEL dB riporti 0 d

A1.6.2 Procedura:

Come descritto in A1.3.2

A1.7 Audiometria del parlato registrato in campo libero con rumore concorrente (generato dall'audiometro)

A1.7.1 Configurazione: - come descritto in A1.6.1 quindi:

- a) Premere il tasto MASK
- b) Assicurarci che INT venga visualizzato in maiuscolo a indicare che il rumore generato dall'audiometro è selezionato; se necessario, premere il tasto MASK fino a che INT non venga visualizzato in maiuscolo
- c) Il rumore ponderato parlato viene instradato al canale LINE OUT concorrente
- d) Il livello del rumore concorrente è regolato con i tasti SIGNAL ↓↑ in step da 2,5 dB o 5 dB (a seconda delle impostazioni; vedere Sezione 3.4.2)

A1.7.2 Procedura:

Come descritto in A1.3.2 ma regolando il livello di rumore concorrente secondo necessità.

A1.8 Audiometria del parlato registrato in campo libero con rumore concorrente (registrato)

A1.8.1 Configurazione come descritta in A1.7.1 tranne:

- a) Assicurarci che EXT venga visualizzato in maiuscolo a indicare che il rumore concorrente dalla fonte del segnale è selezionato; se necessario, premere il tasto MASK fino a che EXT non venga visualizzato in maiuscolo
- b) Il rumore concorrente dalla fonte del segnale viene instradato al canale LINE OUT concorrente
- c) Utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per regolare il canale del segnale e i tasti MASKING ↓↑ per regolare il canale del rumore.

A1.8.2 Procedura:

Come descritto in A1.3.2 ma regolando il livello di rumore concorrente secondo necessità.



APPENDICE 2 - PROCEDURA DI CALIBRAZIONE IN CAMPO LIBERO

A2.1 Assicurazione della calibrazione

Quanto segue è una breve descrizione delle attrezzature e delle procedure da utilizzare con l'audiometro Modello 260 come mezzo per eseguire la calibrazione in campo libero.

Tuttavia, è necessario sottolineare che è responsabilità dell'operatore delle attrezzature garantire che sia stata raggiunta la corretta calibrazione in campo libero, e si raccomanda che vengano consultati gli standard per campo libero, test del parlato e calibrazione (es. ISO 8253-3 e ISO 389-7) e altre opere di riferimento appropriate.

Si presume che la sala, gli altoparlanti e la posizione di ascolto siano stati preparati in conformità alle norme pertinenti e che le attrezzature di calibrazione, le procedure operative e il personale tecnico qualificato siano disponibili per eseguire questa operazione. Una volta calibrati, gli articoli non devono essere spostati, rimossi o aggiunti alla stanza senza una nuova calibrazione.

A2.2 Amplificatore e altoparlante esterni

La seguente apparecchiatura esterna è destinata all'uso con l'audiometro Modello 260 in modalità operativa in campo libero:

- Amplificatore: Interacoustics AP70
- Altoparlante: Interacoustics ALS7

A2.3 Panoramica della calibrazione

La seguente calibrazione deve essere eseguita prima dei test in campo libero e ripetuta se vengono apportate modifiche alle posizioni o alle impostazioni delle apparecchiature, o se si verificano altre modifiche nella stanza (es. mobili spostati). Posizionare l'altoparlante nella posizione desiderata, ad almeno 1,5 metri dalla posizione di ascolto del soggetto. Fare riferimento alla specifica per il test da eseguire per un corretto allineamento dell'altoparlante e del soggetto.

Per la calibrazione, il microfono di misurazione di un fonometro (SLM) è posizionato nel punto di riferimento (il punto in cui si trova la testa del soggetto).

Le procedure descritte di seguito trattano la calibrazione per le modalità parlato e trillo dell'audiometria. Se devono essere usate entrambe le modalità, la calibrazione del parlato **deve** essere effettuata per prima. Se deve essere utilizzata solo la modalità trillo (warble), può essere eseguita solo la parte trillo della procedura di calibrazione.

Tuttavia, se la modalità parlato è necessaria in un secondo momento (e viene eseguita una calibrazione del parlato) questo renderà non valida l'eventuale precedente calibrazione trillo che dovrà quindi essere ripetuta. Se i toni trillo devono essere utilizzati come mezzo di equalizzazione della risposta in frequenza nella calibrazione del parlato (vedere Sezione A2.4.1.1) questo renderà non valida l'eventuale precedente calibrazione trillo che dovrà quindi essere ripetuta quando è richiesto il test del tono trillo.

A2.4 Calibrazione del parlato in campo libero

Questa operazione avviene in due fasi:

- 1) il canale del parlato, che contiene due elementi:
 - una fase di equalizzazione opzionale
 - una fase di impostazione del livello
- 2) il canale del rumore concorrente, che può essere omesso se il rumore concorrente non è necessario



A2.4.1 Calibrazione del canale del parlato

A2.4.1.1 Equalizzazione (opzionale)

Per eseguire l'equalizzazione, collegare una fonte vocale esterna all'audiometro (es. lettore CD o di nastri audio). Dalla condizione predefinita (acceso) dell'audiometro selezionare SPEECH e FREEFIELD, quindi riprodurre il segnale di test dalla registrazione del parlato. Questo dovrebbe essere:

- rumore rosa utilizzato con un analizzatore di spettro a terzi di ottava e il fonometro
- bande di rumore di terzi di ottava utilizzate con il fonometro

Utilizzare il controllo SIGNAL per impostare l'uscita a 70 dBHL e regolare l'amplificatore esterno per fornire una lettura di 90 dBSPL misurata dal fonometro nel punto di riferimento.

La risposta deve poi essere controllata perché rientri nei seguenti limiti (IEC 60645-2:1993 Sezione 10.1):

Intervallo di frequenza (Hz)	Tolleranza (dB)
da 125 a 250	+0/-10
da 250 a 4000	+3/-3
da 4000 a 6300	+5/-5

Se necessario, le regolazioni devono essere effettuate utilizzando i controlli dell'amplificatore o un equalizzatore grafico supplementare per ottenere questa risposta.

Come alternativa all'utilizzo di una fonte vocale esterna, il metodo di calibrazione del tono trillo e i controlli (vedere Sezione A2.5) possono essere utilizzati per ottenere questa risposta. Si noti che questo renderà non valida l'eventuale precedente calibrazione del tono trillo che dovrà quindi essere ripetuta quando è richiesto il test del tono trillo.

A2.4.1.2 Impostazione del livello

Il tono di calibrazione della registrazione vocale deve essere riprodotto e il controllo del volume dell'amplificatore esterno utilizzato per fornire una lettura di 90 dBSPL per un'impostazione strumento di 70 dBHL. Una volta effettuata l'impostazione, non devono essere eseguite altre regolazioni all'amplificatore esterno o ai controlli dell'equalizzatore grafico (se utilizzato per l'equalizzazione).

Se deve essere utilizzato più di un set di registrazioni di prova, è possibile utilizzare la seguente procedura per consentire piccole differenze nei livelli di calibrazione:

- Impostare come sopra per la registrazione di prova usata più comunemente
- Misurare il livello del punto di ascolto effettivo per quando si esegue il tono di calibrazione di ogni set alternativo di registrazioni di prova
- Per ciascun set alternativo di registrazioni di prova produrre una tabella di correzione (la differenza tra il livello del punto di ascolto effettivo misurato e 90 dBSPL)
- Applicare questa correzione al livello di uscita dell'audiometro durante lo svolgimento di un test per compensare la differenza minore nel livello di calibrazione

A2.4.2 Calibrazione del canale del rumore concorrente

Fare riferimento direttamente alla Sezione A2.5.2 se non deve essere eseguita la calibrazione di un tono trillo. Se i toni trillo devono essere calibrati (o se viene utilizzato il metodo di calibrazione del tono trillo per equalizzare la risposta in frequenza del parlato), il canale del rumore concorrente può essere calibrato dopo la procedura trillo in quanto lo strumento sarà già nella modalità di visualizzazione appropriata per questa operazione.

A2.5 Calibrazione dei toni trillo in campo libero

A2.5.1 Accesso alla modalità di calibrazione in campo libero

- Premere e tenere premuto il tasto MENU, quindi utilizzare i tasti MENU SELECT per spostarsi tra le voci di menu e accedere a 'Set freefield level?'



- Premere il tasto YES e rilasciare il tasto MENU ; viene visualizzata la schermata di calibrazione in campo libero per i toni trillo
- L'audiometro trasmetterà ora a 70 dBHL dal canale sinistro

Come riferimento per la calibrazione dei livelli di pressione sonora tono trillo, vengono utilizzati i valori della ISO 389-7, Tabella 1 (binaurale, sull'asse).

Freq [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB SPL	92	81	74	72	72	70,5	68,5	64	63,5	72,5	81,5

Se è già stata effettuata una calibrazione del canale vocale:

Regolare il livello di calibrazione per il canale sinistro 1 kHz, utilizzando i tasti SIGNAL ↓↑ per raggiungere il livello SPL sopra specificato come misurato dal fonometro.

Se non è necessaria una calibrazione del canale vocale:

L'uscita dell'amplificatore esterno deve essere impostata in modo da raggiungere il livello specificato sopra a 1.000 Hz (cioè 72 dB SPL) come misurato dal fonometro con l'audiometro impostato sulla compensazione 0 dB. Il controllo del livello dell'amplificatore **non** deve quindi essere modificato.

Quando il canale sinistro 1 kHz è stato calibrato:

A ogni altra frequenza la regolazione deve essere eseguita come segue per fornire i valori sopra indicati come misurati dal fonometro.

- Cambiare frequenza utilizzando i tasti ⇐ FREQUENCY ⇒ quindi regolare il livello di calibrazione per la nuova frequenza utilizzando i tasti SIGNAL ↓↑ per raggiungere il livello corretto come misurato dal fonometro
- Ripetere quanto sopra fino alla calibrazione di tutte le frequenze per il canale sinistro
- Per calibrare il canale destro (se necessario) premere il tasto RIGHT (**non** modificare il controllo del volume dell'amplificatore)
- Regolare la calibrazione per tutte le frequenze del canale destro (comprese 1.000 Hz) utilizzando i tasti ⇐ FREQUENCY ⇒ e i tasti SIGNAL ↓↑ come descritto sopra
- Per memorizzare i livelli e uscire dalla modalità di calibrazione in campo libero, premere il tasto MENU
- Se necessario, tutti i livelli di taratura possono essere impostati su un valore predefinito di zero premendo il tasto **+20dB** in modalità di calibrazione in campo libero

È possibile che, a causa delle caratteristiche della sala di ascolto o della configurazione del test, i livelli di calibrazione sopra citati non possano essere realizzati perché viene raggiunto il limite di regolazione per una o più frequenze. Una risistemazione della sala di ascolto può migliorare la situazione, in caso contrario una possibile soluzione è la seguente:

- Impostare tutte le frequenze per le quali è possibile raggiungere la calibrazione
- Per frequenze dove questo non sia possibile, regolare in modo che sia un multiplo di 5 dBs del livello richiesto
- Produrre una tabella di correzione per ogni frequenza per la quale non è stato possibile eseguire la calibrazione da applicare al livello di uscita dell'audiometro durante lo svolgimento di un test per correlare il display dello strumento al livello di uscita effettivo dagli altoparlanti.

A2.5.2 Calibrazione del canale del rumore concorrente

Questa parte della procedura di calibrazione può essere omessa se non è richiesta la calibrazione del parlato in campo libero.

- Accedere alla modalità di calibrazione in campo libero, come descritto in A2.5.1
- Premere il tasto SPEECH e il display cambia per indicare la possibilità di regolare il livello di calibrazione del rumore concorrente; la legenda "Sp Mask" indica questo



- Senza cambiare l'impostazione sull'amplificatore esterno, utilizzare i tasti SIGNAL ↓↑ per regolare il livello del rumore concorrente su 90 dBSPL come misurato dal fonometro utilizzando le impostazioni dBA.
- Calibrare ogni canale, premendo i tasti RIGHT e LEFT per spostarsi tra i canali
- Se necessario, è possibile spostarsi tra le modalità di calibrazione del parlato (rumore concorrente) e del trillo premendo nuovamente il tasto SPEECH
- Per memorizzare i livelli e uscire dalla modalità di calibrazione in campo libero, premere il tasto MENU

A2.6 Calibrazione del parlato dal vivo in campo libero

Nota: come indicato nell'Allegato 1 del presente manuale operativo, gli utenti devono essere consapevoli del fatto che vi è una crescente corrente di pensiero professionale secondo la quale l'audiometria del parlato Live Voice non è generalmente consigliata. Sono necessarie concentrazione e capacità eccezionali per raggiungere livelli precisi e coerenti.

- Collegare un microfono all'ingresso MIC 1 sull'audiometro
- Premere ripetutamente SPEECH per visualizzare 'MIC' in maiuscolo nella parte inferiore sinistra del display (indica che è selezionato il microfono esterno)
- Il segnale di ingresso viene regolato in step da 1 dB utilizzando i tasti MASKING ↓↑
- La regolazione del segnale di ingresso deve essere eseguita per regolare la voce dell'operatore in modo che raggiunga il picco al punto 0 dB sul grafico a barre LEVEL dB
- Se il parlato registrato è stato calibrato, non è necessaria alcuna ulteriore azione
- Se il parlato registrato non è stato calibrato, il controllo del volume dell'amplificatore deve essere regolato in modo che il fonometro legga 90 dBSPL al punto di ascolto con un'impostazione di 70 dBHL sullo strumento; notare che questa è solo un'impostazione approssimativa, in quanto non è possibile produrre un segnale di calibrazione effettivo nel parlato dal vivo



APPENDICE 3 - DIRETTIVE EMC E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Direttive e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'audiometro Modello 260 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'utilizzatore dell'audiometro modello 260 assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'audiometro modello 260 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono quindi molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle vicine apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura lo rendono adatto per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale CISPR 11 Classe B è normalmente richiesto), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento delle apparecchiature.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (1)			
L'audiometro Modello 260 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro modello 260 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scarica elettrostatica (SES) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso e uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso e uscita	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero
Scarica IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero



Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) per 0,5 ciclo 0% U_T (100% dip in U_T) per 1 cicli 40% U_T (>60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (>30% dip in U_T) per 500 ms 0% U_T (100% dip in U_T) per 5 sec	0% U_T (100% dip in U_T) per 0,5 ciclo 0% U_T (100% dip in U_T) per 1 cicli 40% U_T (>60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (>30% dip in U_T) per 500 ms 0% U_T (100% dip in U_T) per 5 sec	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'audiometro modello 260 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che l'apparecchio venga alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero.

NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test



Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (2)

L'audiometro Modello 260 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro modello 260 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte dell'audiometro modello 260, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. ^b Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:



NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetiche (2)

- a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, i radioamatori, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'audiometro modello 260 è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'audiometro modello 260.
- b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e l'audiometro modello 260

L'audiometro Modello 260 è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro modello 260 può contribuire a prevenire le influenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'audiometro modello 260, come consigliato di seguito, a seconda della potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori con coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non indicato sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

NOTA 3 AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'audiometro Model 260, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.



APPENDICE 4 - USO CON APPARECCHIATURE ELETTRICHE NON MEDICALI

Chiunque colleghi un'apparecchiatura esterna a un ingresso o a un'uscita di segnale o ad altri connettori crea un sistema elettromedicale ed è quindi responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti di cui al punto 16 della IEC 60601-1:2005 (*Requisiti essenziali per la sicurezza e per le prestazioni delle apparecchiature elettromedicali*).

Se vengono effettuati collegamenti alla dotazione standard, come stampanti e computer, devono essere prese precauzioni speciali per mantenere la sicurezza medica. Le note seguenti sono fornite come guida per le connessioni per garantire che i requisiti generali di cui al punto 16 della IEC 60601-1:2005 siano soddisfatti.

I seguenti ingressi e uscite di segnale dell'audiometro Modello 260 sono elettricamente isolati in base ai requisiti della IEC 60601-1, al fine di ridurre eventuali rischi potenziali associati all'uso di attrezzature alimentate a rete collegate a questi ingressi e uscite:

Etichetta presa	Tipo presa	Connessione tipica
DATA	Mini DIN a 6 pin	Stampante
LINE IN	Jack 3,5 mm	Lettore CD/nastro audio
LINE OUT	Jack 3,5 mm	Amplificatore
USB	Connettore USB	Computer

Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso, all'uscita di segnale o ad altri connettori devono essere conformi alle norme IEC o internazionali (ad esempio, IEC 60950, CISPR 22 e CISPR 24 per le apparecchiature IT, e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali).

L'apparecchiatura non conforme allo standard IEC 60601 deve essere conservata al di fuori dell'ambiente in cui si trova il paziente, come definito nella IEC 60601-1 (ad almeno 1,5 m dal paziente).

L'operatore non deve toccare l'apparecchio collegato e il paziente contemporaneamente in quanto comporterebbe un rischio inaccettabile.

Consultare gli Schemi da 1 a 5 qui sotto per le configurazioni tipiche delle periferiche collegate. Fare riferimento ad Amplivox Limited all'indirizzo indicato sulla copertina di questo manuale, se è necessaria consulenza per quanto riguarda l'uso delle periferiche.



Schema 1: Modello 260 utilizzato con l'alimentatore approvato per uso medico

Presa di corrente

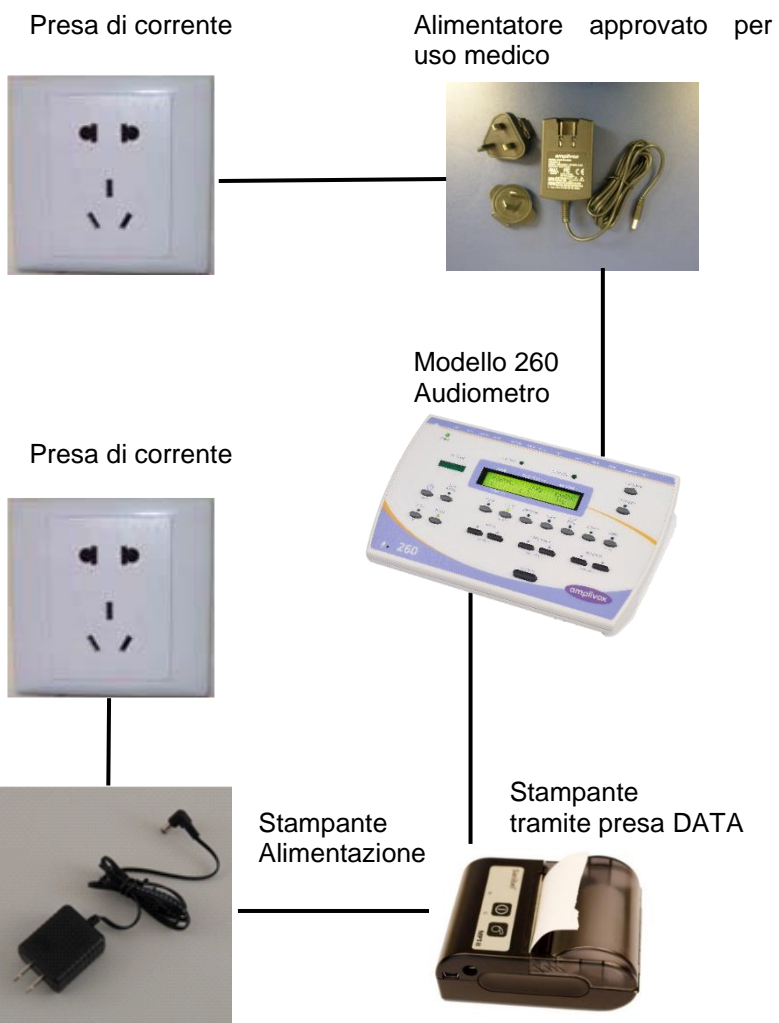
Alimentatore approvato per uso medico



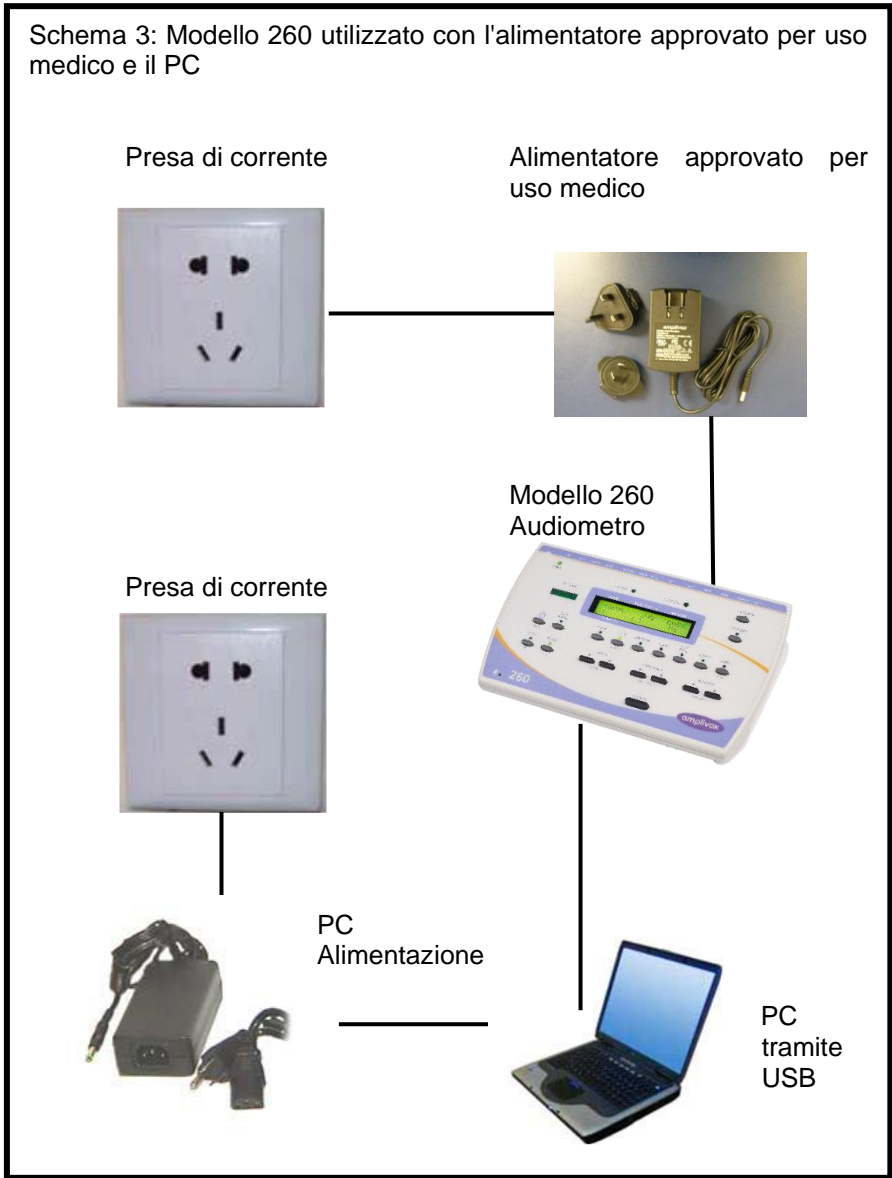
Modello 260
Audiometro



Schema 2: Modello 260 utilizzato con l'alimentatore approvato per uso medico e la stampante



Schema 3: Modello 260 utilizzato con l'alimentatore approvato per uso medico e il PC



Schema 4: Modello 260 utilizzato con l'alimentatore approvato per uso medico e il lettore CD/nastro audio

Presa di corrente



Alimentatore approvato per uso medico



Presa di corrente



Modello 260
Audiometro



Lettore CD/nastro audio
tramite presa LINE IN



Schema 5: Modello 260 utilizzato con l'alimentatore approvato per uso medico e l'amplificatore esterno

Presa di corrente



Alimentatore approvato per uso medico



Presa di corrente



Modello 260
Audiometro



Amplificatore
tramite presa LINE OUT



Copyright © 2020 Amplivox Ltd.
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Amplivox Ltd.

