

Modello 270+

ISTRUZIONI PER L'USO



MANUALE

LEGGERE QUESTO MANUALE OPERATIVO PRIMA DI UTILIZZARE LO STRUMENTO.

Questo manuale è valido per il modello 270+ (a partire dalla versione 1.3.1.0 del firmware).

Questo prodotto è fabbricato da:

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
Midlands occidentali,
B37 7YG

www.amplivox.com

Distribuito in esclusiva per l'Italia da:

Lediso Italia srl
Via Panciatichi 94/20
50127
Firenze
Italia

Tel: +39 055 4288392

info@lediso.it



DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

INDICE

SU QUESTO MANUALE	1
INDICE	2
1. INTRODUZIONE	5
1.1. GRAZIE	5
1.2. APPLICAZIONI PREVISTE	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
1.3. CONTROINDICAZIONI	5
1.4. ACCESSORI STANDARD E OPZIONALI	5
1.5. GARANZIA	6
1.6. AVVERTENZE	6
2. DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE	7
2.1. GENERALE	7
2.2. TABELLA SIMBOLI	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
2.3. ISTRUZIONI DI SICUREZZA	8
2.3.1. Generale	8
2.3.2. Precauzioni - Generale	9
2.3.3. Fattori ambientali	10
2.3.4. Sicurezza elettrica ed elettrostatica	10
2.3.5. Compatibilità elettromagnetica (EMC)	11
2.3.6. Pericoli di esplosione	Error! Bookmark not defined.
2.3.7. Precisione di misura	11
2.3.8. Varie	11
2.3.9. Uso dell'attrezzatura dopo il trasporto e lo stoccaggio	12
2.3.10. Funzionamento dell'alimentazione di rete	12
2.4. CONNESSIONI	13
2.5. CONTROLLI E INDICATORI (UNITÀ BASE)	14
2.6. INDICATORI DI LUCE	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
2.7. INSTALLAZIONE DELL'HARDWARE	15
2.8. LA STAMPANTE SANIBEL MPT-II	16
2.8.1. Installazione della stampante Sanibel MPT-II	16
2.8.2. Accensione e spegnimento della stampante	16
2.8.3. Uso della stampante	16
3. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO	17
3.1. ESAME OTOSCOPICO	17
3.2. PRINCIPI DELL'AUDIOMETRIA A TONI PURI	17
3.3. PRINCIPI DELL'AUDIOMETRIA VOCALE	17
3.4. PRINCIPI DELL'AUDIOMETRIA A CAMPO LIBERO	17
4. UTILIZZO DEL MODELLO 270+	18
4.1. PRECAUZIONI GENERALI	18
4.2. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELLO STRUMENTO	18
4.3. COMMUTAZIONE DELLE CUFFIE	18
4.4. LINGUAGGIO OPERATIVO	19
4.5. INFORMAZIONI SUL SISTEMA	19
4.6. PULSANTI DI FUNZIONE	20
4.6.1. Presentare un tono	20

4.6.2.	Memorizzare un punto di prova	20
4.6.3.	Talkover e Talkback	20
4.6.4.	Funzionamento del menu	21
4.6.5.	Cancella (risultati sullo schermo)	21
4.6.6.	Segnale	22
4.6.7.	Orecchio (selezione)	22
4.6.8.	Maschera (attivare il mascheramento)	23
4.6.9.	Uscita (AC, BC e campo libero)	23
4.6.10.	Auto (test automatico)	23
4.6.11.	>100dB (gamma estesa)	24
4.6.12.	Special (selezione di test speciali)	24
4.7.	MENU	25
4.7.1.	Generale	25
4.7.2.	Configurazione	25
4.7.3.	Impostazioni del test automatico	26
4.7.4.	Caricare/Salvare	Error! Bookmark not defined.
4.7.5.	Stampa	27
4.8.	ESECUZIONE DELL'AUDIOMETRIA A TONI PURI	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
4.8.1.	Schermo a toni puri	28
4.8.2.	Cancellare i risultati precedenti	28
4.8.3.	Esecuzione dell'audiometria a toni puri	28
4.8.4.	Mascheramento (audiometria a toni puri)	29
4.8.5.	Mascheramento dell'intelligenza	Error! Bookmark not defined.
4.8.6.	Mascheramento manuale	30
4.8.7.	Test automatico (audiometria a toni puri)	30
4.8.8.	Test automatico con mascheramento (audiometria a toni puri)	31
4.8.9.	Presentazione del campo libero (test del tono)	31
4.9.	ESECUZIONE DELL'AUDIOMETRIA VOCALE	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
4.9.1.	Generale	32
4.9.2.	Orecchio di prova	32
4.9.3.	Funzione di monitoraggio	33
4.9.4.	Usare il discorso dal vivo (eMic.)	33
4.9.5.	Utilizzo del discorso registrato (linea)	33
4.9.6.	Misurare il punteggio SRT	34
4.9.7.	Mascheramento (test del discorso)	34
4.9.8.	Presentazione del campo libero (test del discorso)	35
4.10.	ESECUZIONE DI TEST SPECIALI	35
4.10.1.	Stenger (audiometria a toni)	35
4.10.2.	Esecuzione di ABLB	Error! Bookmark not defined.
4.10.3.	Esecuzione di SISI	37
4.10.4.	Esecuzione di MHA	38
4.10.5.	Esecuzione di HLS	38
4.10.6.	Eseguire il decadimento	Error! Bookmark not defined.
4.11.	TRASFERIMENTO DEI DATI AL PC	40
5.	MANUTENZIONE ORDINARIA	41
5.1.	PROCEDURE DI MANUTENZIONE GENERALE	41
5.2.	PULIZIA DEL MODELLO 270+	42
5.3.	PULIZIA DEGLI ACCESSORI	42
5.3.1.	Manutenzione del trasduttore	42
5.3.2.	Auricolari	42

5.3.3.	Inserire il mascheratore	Error! Bookmark not defined.
5.3.4.	Inserire gli auricolari	Error! Bookmark not defined.
5.3.5.	Manutenzione dell'adattatore di rete	43
5.4.	ACCESSORI/PEZZI DI RICAMBIO	43
5.5.	RIPARAZIONE	43
5.6.	GARANZIA	44
5.7.	TARATURA E RESTITUZIONE DELLO STRUMENTO	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
6.	SPECIFICHE TECNICHE	45
6.1.	STANDARD E REGOLAMENTI	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
6.2.	GENERALE	45
6.3.	AUDIOMETRIA DEL TONO	46
6.4.	TEST DEL DISCORSO	47
6.5.	LIVELLI MASSIMI DI UDITO FORNITI DA OGNI FREQUENZA	47
6.6.	CARATTERISTICHE DI ATTENUAZIONE DEL SUONO DEGLI AURICOLARI	47
7.	GUIDA EMC E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE	49
	APPENDICE A - PROCEDURA DI CALIBRAZIONE IN CAMPO LIBERO	54
7.1.	GENERALE	54
7.2.	GARANZIA DI TARATURA	54
7.3.	ALTOPARLANTE ESTERNO	54
7.4.	CONFIGURAZIONE DELLA CALIBRAZIONE	54
7.5.	CALIBRAZIONE DEL DISCORSO A CAMPO LIBERO	55
7.5.1.	Generale	55
7.5.2.	Calibrazione del canale del parlato: Equalizzazione (opzionale)	55
7.5.3.	Impostazione del livello	55
7.5.4.	Calibrazione del canale del rumore concorrente	56
7.6.	CALIBRAZIONE DEI TONI DI GORGHEGGIO A CAMPO LIBERO	56
7.6.1.	Entrare nella modalità di calibrazione in campo libero	56
7.6.2.	Procedura di taratura	56
7.6.3.	Calibrazione del canale del rumore concorrente	57
7.7.	CALIBRAZIONE DEL DISCORSO DAL VIVO IN CAMPO LIBERO	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
	APPENDICE B - USO CON APPARECCHIATURE ELETTRICHE NON MEDICHE	59

1. INTRODUZIONE

1.1. GRAZIE

Grazie per aver acquistato un Amplivox Modello 270+, un audiometro diagnostico di elevata affidabilità e robustezza, fatto per durare nel tempo se trattato propriamente.

1.2. DESTINAZIONE D'USO

Questo strumento è progettato per essere utilizzato solo da personale formato, come audiologi, chirurghi ORL, medici, medici generici, audioprotesisti, professionisti della salute infantile e professionisti dell'udito con un livello di istruzione simile. Si sconsiglia l'uso dell'apparecchio senza la necessaria conoscenza e formazione.

L'audiometro è in grado di effettuare test di conduzione aerea e ossea con o senza mascheramento, e ha molte caratteristiche aggiuntive come la possibilità di supportare l'audiometria vocale da fonti dal vivo o registrate, l'opzione di selezionare l'uscita equivalente al campo libero dalle cuffie in modalità vocale e una gamma di test di audiometria clinica.

1.3. CONTROINDICAZIONI

Ispezionare sempre visivamente l'orecchio esterno e il canale uditivo esterno per eventuali anomalie prima del test.

I test non dovrebbero essere eseguiti sui pazienti se si verificano le seguenti condizioni:

1. Presenza di eccessiva sensibilità ai suoni forti quando si usano stimoli ad alta intensità.
2. Recente intervento chirurgico all'orecchio esterno.

1.4. ACCESSORI STANDARD E OPZIONALI

La documentazione di spedizione farà riferimento al numero di stock e le immagini delle parti insieme al relativo numero di stock sono disponibili sul sito web della Amplivox (www.amplivox.com). Le istruzioni di montaggio necessarie sono fornite con ogni parte.

ACCESSORI STANDARD			
Audiometro modello 270+	8514279	Schede audiogramma (confezione da 50)	8013007
Cuffia audiometrica, trasduttori DD45 ¹	8517340	Manuale operativo e ampliSuite su chiavetta USB	8517684
Cuffia via ossea, trasduttore B71 ²	8517050	Borsa per il trasporto	8004673
Adattatore di rete	8512734	Cavo USB - connettore A & B	8011241
Pulsante risposta paziente ¹	8011155	Certificato di calibrazione	8011512

¹ Parte applicata secondo IEC60601-1

² Questa parte non è certificata secondo IEC 60601-1

ACCESSORI OPZIONALI			
Auricolare per mascheramento ²	8507921	Audiocups (gusci insonorizzanti) ¹	8010855
Microfono e cuffie monitor	8010870	Tappini in spugna per inserti, standard, 50 pezzi	8500090
Stampante MPT-II	8503007	Tappini in spugna per inserti, piccolo, 50 pezzi	8001772
Cavo della stampante	8505753	Set cavi cabina	8510195
Inserti IP30 ¹	8101884	Kit Cassa SP90A	8104161
Microfono di talck back	8518110	Cavo d'ingresso stereo per CD	8031036

1.5. GARANZIA

Tutti gli strumenti Amplivox sono garantiti contro i difetti di materiale e di fabbricazione. Lo strumento sarà riparato gratuitamente per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione se restituito, in porto franco, al servizio di assistenza Amplivox autorizzato per l'Italia: Lediso Italia, via Panciatichi 94/20 – 50127 Firenze.

1.6. AVVERTENZE

In tutto il manuale, si applicano i seguenti simboli di avvertenze e precauzioni:



WARNING

L'etichetta WARNING identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



CAUTION

L'etichetta CAUTION identifica condizioni o pratiche che potrebbero causare danni all'attrezzatura.

2. DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE

2.1. GENERALE

Si prega di controllare il contenuto all'interno della scatola rispetto alla bolla di consegna per assicurarsi che tutti gli articoli ordinati siano stati inclusi. Se manca qualcosa, si prega di contattare il distributore che ha fornito l'audiometro o Amplivox se acquistato direttamente.

Si prega di conservare la scatola e l'imballaggio in quanto lo strumento dovrà essere calibrato su base annuale e dovrà essere restituito alla Amplivox nella sua scatola di spedizione originale.



ATTENZIONE

Solo per la fornitura negli Stati Uniti: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un professionista medico autorizzato.

2.2. TABELLA SIMBOLI

Si possono trovare i seguenti simboli:

Simbolo	Significato
	Fare riferimento al manuale di istruzioni.
	Definizione: Parte applicata di tipo B - una parte applicata che fornisce protezione contro le scosse elettriche, in particolare per quanto riguarda la corrente di dispersione ammissibile del paziente e la corrente ausiliaria del paziente. Le parti applicate sono gli auricolari destro e sinistro, il vibratore osseo, l'inserto per il mascheramento, il pulsante risposta paziente e i cavi associati.
	RAEE (direttiva UE) Questo simbolo indica che quando l'utente finale desidera disfarsi di questo prodotto, esso deve essere inviato a strutture di raccolta appropriate per il recupero e il riciclaggio. In caso contrario, si rischia di mettere in pericolo l'ambiente.
	Il marchio CE indica che la Amplivox Ltd soddisfa i requisiti dell'allegato II della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Il TÜV Product Service, numero di identificazione 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Numero di serie.
	Data di fabbricazione.
	L'uscita dall'adattatore AC di rete è in corrente continua.

	Definizione: Apparecchiature di classe II - apparecchiature in cui la protezione contro le scosse elettriche non si basa solo sull'isolamento di base, ma in cui sono previste ulteriori precauzioni di sicurezza come il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato, non essendovi disposizioni per la messa a terra di protezione o la dipendenza dalle condizioni di installazione.
	Tenere asciutto.
	Intervallo di umidità di trasporto e stoccaggio.
	Intervallo di temperatura di trasporto e conservazione.
	Logo.
	Accende o spegne lo strumento. Premere a lungo per spegnere. Premere brevemente per risvegliare lo strumento dalla modalità sleep (display spento).
	Dispositivo medico
	Microfono operatori (jack da 3,5 mm)
	Cuffia operatori (jack da 3,5 mm)
	Microfono per il talkback del paziente (jack da 6,35 mm)
	Uscita per amplificatore esterno (jack 3,5 mm)

2.3. SICUREZZA

2.3.1. GENERALE

Le seguenti precauzioni di sicurezza devono essere osservate in ogni momento. Le precauzioni generali di sicurezza devono essere seguite quando si utilizzano apparecchiature elettriche. La mancata osservanza di queste precauzioni potrebbe causare danni all'attrezzatura e lesioni all'operatore o al paziente.

Il datore di lavoro deve istruire ogni dipendente a riconoscere ed evitare le condizioni non sicure e i regolamenti applicabili al suo ambiente di lavoro per controllare o eliminare qualsiasi pericolo o altra esposizione a malattie o lesioni.

La Amplivox Ltd è consapevole che le regole di sicurezza all'interno delle singole organizzazioni variano. Se esiste un conflitto tra le istruzioni di questo manuale e le regole dell'organizzazione che utilizza questo strumento, le regole più severe devono avere la precedenza.

Il Modello 270+ è destinato all'uso da parte di professionisti dell'udito (cioè medici otorinolaringoiatri, audiologi), infermieri o tecnici che sono stati formati all'uso corretto del dispositivo.

2.3.2. PRECAUZIONI - GENERALE



ATTENZIONE

Se lo strumento non funziona correttamente, non utilizzarlo fino a quando non sia stato riparato e venga nuovamente testato e calibrato per il corretto funzionamento in conformità con le specifiche Amplivox.

Non far cadere o in qualsiasi altro modo causare un impatto eccessivo a questo dispositivo. Se lo strumento è danneggiato, restituirlo al servizio di assistenza autorizzato per la riparazione e/o la calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta un danno.

Questo prodotto e i suoi accessori funzioneranno in modo affidabile solo se utilizzati e mantenuti in conformità con le istruzioni contenute in questo manuale, le etichette di accompagnamento e/o le appendici. Un prodotto difettoso non dovrebbe essere usato. Assicurarsi che tutti i collegamenti agli accessori esterni siano fissati correttamente. Le parti che possono essere rotte o mancanti o che sono visibilmente usurate, distorte o contaminate devono essere sostituite immediatamente con parti di ricambio pulite e autentiche prodotte o disponibili presso Amplivox Ltd o suoi distributori ufficiali.

L'apparecchiatura non è riparabile dall'utente. Le riparazioni devono essere eseguite solo da un rappresentante dell'assistenza autorizzato. Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura da parte di persone diverse da un rappresentante qualificato della Amplivox Ltd. La modifica dell'apparecchiatura potrebbe essere pericolosa.

Amplivox Ltd metterà a disposizione, su richiesta, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza autorizzato a riparare quelle parti di questo strumento che sono designate dalla Amplivox Ltd come riparabili dal personale di assistenza.

Nessuna parte dell'attrezzatura può essere sottoposta a manutenzione mentre è in utilizzo con il paziente.

Collegare al Modello 270+ solo gli accessori originali. Solo gli accessori che sono stati dichiarati compatibili dalla Amplivox Ltd possono essere collegati al dispositivo.

Per essere conforme agli standard IEC 60601-1 per la sicurezza e IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica (EMC), l'audiometro è progettato per essere utilizzato solo con l'adattatore di rete approvato dal punto di vista medico fornito, che è specificato come parte dell'apparecchiatura. **Non utilizzare nessun altro tipo di adattatore di rete con questo strumento.**

L'uscita dell'adattatore di rete è dotata di una protezione elettronica del circuito. In caso di sovraccarico l'adattatore si spegne. Quando il guasto viene eliminato, l'adattatore funziona normalmente. Tuttavia, l'ingresso all'adattatore di rete è protetto da un fusibile non sostituibile. Se questo si guasta, l'adattatore non funzionerà.

L'adattatore di rete è il dispositivo di scollegamento della rete e quindi l'audiometro deve essere posizionato in modo che sia possibile accedervi facilmente.

2.3.3. FATTORI AMBIENTALI



ATTENZIONE



Usare e conservare lo strumento solo al chiuso. Si raccomanda che lo strumento venga utilizzato in un intervallo di temperatura ambiente compreso tra 15 °C / 59 °F e 35 °C / 95 °F e con un'umidità relativa compresa tra il 30% e il 90% (senza condensa).

Non utilizzare l'apparecchio in presenza di fluidi che possano entrare in contatto con uno qualsiasi dei componenti elettronici o del cablaggio. Se l'utente sospetta che dei fluidi siano entrati in contatto con i componenti del sistema o con gli accessori, l'unità non deve essere utilizzata fino a quando non sia stata ritenuta sicura da un tecnico autorizzato.

2.3.4. SICUREZZA ELETTRICA ED ELETTROSTATICA



ATTENZIONE

Prima di eseguire qualsiasi intervento sulle cuffie o di inserire gli auricolari è necessario rimuovere i trasduttori dal paziente.



ATTENZIONE

Non toccare contemporaneamente i contatti sul retro dello strumento e il paziente. La conseguenza potrebbe essere una corrente di dispersione verso il paziente.

Non aprire, modificare o riparare lo strumento. Affidare la manutenzione a personale qualificato.

Questa apparecchiatura è destinata ad essere collegata ad altre apparecchiature formando così un Sistema Elettrico Medico. Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi alla relativa norma di prodotto, ad esempio la IEC 60950-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali. Inoltre, tutte queste combinazioni - Sistemi elettrici medici - devono essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nello standard generale IEC 60601-1, (edizione 3.1), clausola 16. Qualsiasi apparecchiatura non conforme ai requisiti di corrente di dispersione della norma IEC 60601-1 deve essere tenuta fuori dall'ambiente del paziente, cioè ad almeno 1,5 m dal supporto del paziente, oppure deve essere alimentata tramite un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione. Chiunque colleghi apparecchiature esterne all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori ha formato un Sistema Elettrico Medico ed è quindi responsabile che il sistema sia conforme a questi requisiti. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante locale. Quando lo strumento è collegato a un PC, o a un altro oggetto simile, fare attenzione a non toccare contemporaneamente il PC e il paziente.

Un dispositivo di separazione (trasformatore di isolamento) è necessario per isolare l'attrezzatura situata all'esterno dell'ambiente paziente dall'attrezzatura situata all'interno dell'ambiente paziente. In particolare, un dispositivo di separazione è necessario quando viene effettuata una connessione di rete. Il requisito per il dispositivo di separazione è definito nella norma IEC 60601-1 clausola 16.

Non usare prese multiple aggiuntive o prolunghie. **Usare solo l'adattatore di rete Amplivox.**

2.3.5. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)



ATTENZIONE

Sebbene lo strumento soddisfi i requisiti EMC pertinenti, è necessario prendere precauzioni per evitare l'esposizione non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se l'apparecchio viene usato vicino ad altre apparecchiature, si deve osservare che non si verifichino disturbi reciproci. Si prega di fare riferimento anche alla sezione 7 relativa alla CEM.

2.3.6. PERICOLI DI ESPLOSIONE



ATTENZIONE

Rischio di esplosione.

NON usare in presenza di anestetici infiammabili o altri gas.

NON utilizzare in presenza di miscele gassose infiammabili. Gli utenti devono considerare la possibilità di esplosioni o incendi quando usano questo dispositivo in prossimità di gas anestetici infiammabili.

NON utilizzare il Modello 270+ in un ambiente altamente arricchito di ossigeno, come una camera iperbarica, una tenda ad ossigeno, ecc.

2.3.7. PRECISIONE

Per garantire il corretto funzionamento del Modello 270+, lo strumento dovrebbe essere controllato e calibrato almeno una volta all'anno. I trasduttori forniti con l'audiometro sono specificamente calibrati con esso; se questi trasduttori vengono cambiati sarà necessaria una ricalibrazione.

Il servizio e la calibrazione devono essere eseguiti da un tecnico autorizzato. Se questi controlli non vengono eseguiti, l'EU Medical Device Regulation (MDR) e altri regolamenti possono essere violati e le garanzie possono essere annullate.

L'uso di dispositivi non calibrati può portare a risultati errati e non è consigliabile.

2.3.8. VARIE

Nota: NON collegare l'hardware del Modello 270+ al computer prima che il software sia stato installato.

La conservazione a temperature inferiori a 0°C /32°F e superiori a 50°C /122°F può causare danni permanenti allo strumento e ai suoi accessori.

Non posizionare lo strumento vicino a una fonte di calore di qualsiasi tipo.

Bisogna prestare molta attenzione quando si maneggiano i trasduttori, poiché una manipolazione brusca, per esempio la caduta su una superficie dura, può rompere o danneggiare le parti.



Nell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici come rifiuti urbani non differenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e quindi devono essere smaltiti separatamente. Tali prodotti saranno contrassegnati con l'immagine del cassonetto barrato mostrato a sinistra. La cooperazione degli utenti è importante per garantire un alto livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in modo appropriato può mettere in pericolo l'ambiente e di conseguenza la salute degli esseri umani.

Al di fuori dell'Unione Europea, le norme locali devono essere seguite per lo smaltimento del prodotto alla fine della sua vita utile.

2.3.9. USO DELL'ATTREZZATURA DOPO IL TRASPORTO E LO STOCCAGGIO

Si prega di assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente prima dell'uso. Se lo strumento è stato conservato in un ambiente freddo (anche per un breve periodo di tempo), si prega di permettere allo strumento di acclimatarsi. Questo può richiedere molto tempo a seconda delle condizioni (come l'umidità ambientale). È possibile ridurre la condensa conservando lo strumento nel suo imballaggio originale. Se lo strumento viene conservato in condizioni più calde rispetto alle condizioni d'uso effettive, non sono necessarie particolari precauzioni prima dell'uso. Assicurare sempre il corretto funzionamento dello strumento seguendo le procedure di controllo di routine per le apparecchiature audiometriche.

2.3.10. FUNZIONAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE DI RETE

L'audiometro è progettato per il funzionamento continuo ed è alimentato da un adattatore di rete che viene fornito e specificato come parte dell'apparecchiatura. Se è necessaria una sostituzione, si prega di contattare il proprio distributore Amplivox.

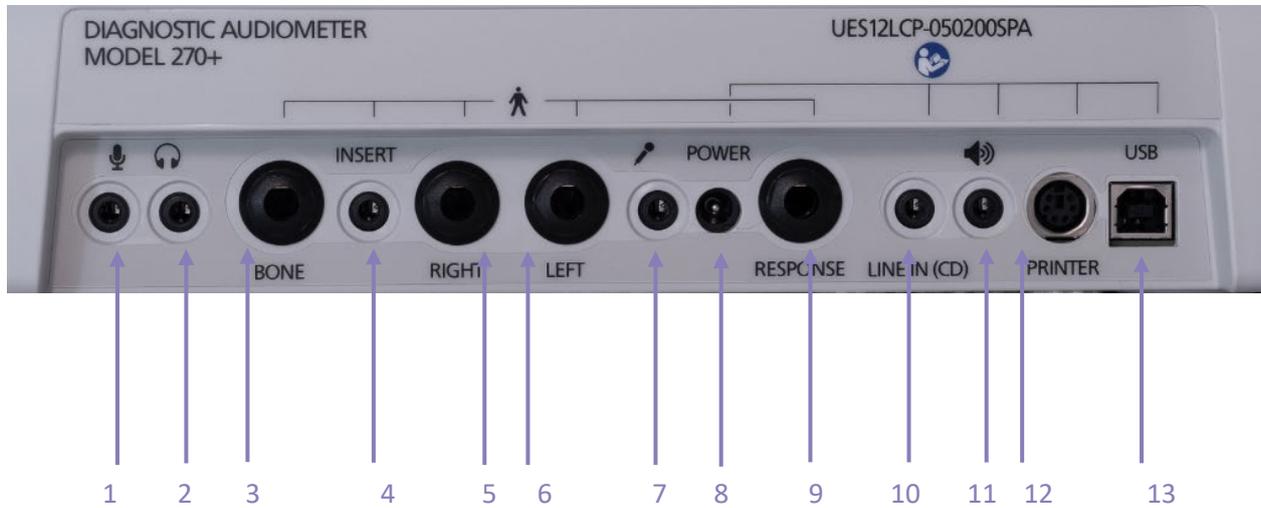
Tutti gli altri collegamenti devono essere effettuati **prima di** collegare il cavo di uscita dall'adattatore alla presa di ingresso POWER sul retro dell'audiometro. Accendere l'alimentazione di rete - l'indicatore POWER sull'audiometro si illuminerà di verde, mostrando che lo strumento è pronto per l'uso.

L'uscita dall'adattatore di rete è dotata di una protezione elettronica del circuito. In caso di sovraccarico l'adattatore si spegne. Quando il guasto viene eliminato, l'adattatore funziona normalmente. Tuttavia, l'ingresso all'adattatore di rete è protetto da un fusibile non sostituibile. Se questo si guasta, l'adattatore non funzionerà.

L'adattatore di rete è il dispositivo di scollegamento della rete e quindi l'audiometro deve essere posizionato in modo che sia possibile accedervi facilmente.

2.4. CONNESSIONI

Tutte gli attacchi sono sul pannello posteriore dell'audiometro come mostrato qui sotto.



1	MIC 1	Jack da 3,5 mm	Microfono per Live Speech/Talk over
2	Monitor	Jack da 3,5 mm	Cuffia monitor operatore
3	Bone (grigio)	Jack da 6,3 mm	Vibratore osseo
4	Insert	Jack da 3,5 mm	Inserto mascheramento
5	Right (rosso)	Jack da 6,3 mm	Cuffia via aerea (orecchio destro)
6	Left (blu)	Jack da 6,3 mm	Cuffia via aerea (orecchio sinistro)
7	MIC 2	Jack da 3,5 mm	Microfono paziente
8	Power	Jack DC da 2,5 mm	Alimentatore di rete AC/DC
9	Response (nero)	Jack da 6,3 mm	Interruttore di risposta del paziente
10	Line IN	Jack da 3,5 mm	Lettoce CD/nastro /MP3
11	Line OUT	Jack da 3,5 mm	Amplificatore esterno
12	Printer	6 pin mini DIN	Stampante
13	USB	Connettore USB	Computer (via porta USB)



2.5. PULSANTI E SPIE (UNITÀ BASE)

Il Modello 270+ consiste in uno schermo LCD, tre gruppi di pulsanti in totale per operare lo strumento e tre LED di stato.



a	Present	Quando viene presentato un segnale al paziente, la luce si illumina di verde.
b	Level dB	Indica il livello dello Speech
c	Response	Quando viene premuto il pulsante di risposta del paziente, la luce si illumina di verde
d	Attenuatore	Controlla il canale 1
	Anello luminoso a sinistra	Indica l'orecchio di prova selezionato
e	Attenuatore	Controlla il canale 2
	Anello luminoso a destra	Indica la presentazione del segnale sull'orecchio controlaterale
1	Clear	Cancella tutti i risultati dei test visualizzati
2	Signal	Passa dal tono al test vocale e viceversa
3	Ear	Cambiare orecchio
4	Mask	Attivare il mascheramento
5	Output	Selezionare il trasduttore per presentare il segnale
6	> 100 dB	Test sopra i 100 dB
7	Auto	Avviare il test automatico
8	Special	Seleziona il test speciale
9	Menu	Cambiare le impostazioni dello strumento, salvare e ricaricare i test
10	Alimentazione	Accendere o spegnere il dispositivo
11	Present	Presentare lo stimolo

- 12 Hz** Diminuire e aumentare la frequenza dei test
Nell'esame vocale usato per 'Sì e No'.
- 12 Talkover/Talkback** Premere entrambi i pulsanti di frequenza per attivare il talkover e il talkback
- 13 Store** Salva la misurazione

2.6. SPIE LUMINOSE

Le spie luminose mostrano lo stato dell'orecchio selezionato e la modalità di test.

LUCE	ANELLO LUMINOSO A	ANELLO LUMINOSO A
	SINISTRA	DESTRA
Luce rossa: Orecchio destro selezionato		
Luce blu: Orecchio sinistro selezionato		
Luce bianca: Mascheramento		
Luci blu e bianche: entrambi i canali attivi.		

2.7. INSTALLAZIONE DELL'HARDWARE

Collegare al dispositivo i trasduttori, il pulsante risposta paziente e se usati, la vocale e il campo libero, prima di collegare l'adattatore dell'alimentazione.

Lo strumento è progettato per il funzionamento continuo ed è alimentato da un adattatore di rete. Collegare il cavo di uscita dall'adattatore alla presa di ingresso **POWER** sul retro del Modello 270+.

2.8. LA STAMPANTE SANIBEL MPT-II

2.8.1. INSTALLAZIONE DELLA STAMPANTE SANIBEL MPT-II

La stampante termica Sanibel MPT-II è disponibile come opzione per l'uso con il Modello 270+ ed è collegata tramite il cavo fornito. La stampante può essere aggiunta ed indicata al momento dell'ordine e può essere utilizzato solo questo modello. Sarà configurata correttamente per l'uso.



1. Aprire il coperchio spingendo sui lati, inserire il rotolo di carta come mostrato,
2. e chiudere il coperchio.
3. Inserire la batteria.

2.8.2. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELLA STAMPANTE



Premere il pulsante POWER per due secondi per accendere o spegnere. Si sentirà un breve segnale acustico all'accensione, due brevi segnali acustici allo spegnimento.

L'indicatore verde di alimentazione sarà acceso se la stampante è alimentata a batteria.

2.8.3. USO DELLA STAMPANTE

Autotest della stampante:

Mentre la stampante è **spenta**, tenere premuto il pulsante **PAPER FEED** , poi tenere premuto il **pulsante POWER**  simultaneamente. Quando si sente un bip dopo circa 3 secondi, rilasciare entrambi i pulsanti e verrà stampata una pagina di prova con informazioni sullo stato corrente e campioni di caratteri.

Alimentazione carta:

Quando è alimentato, premere il pulsante **PAPER FEED** . La carta si alimenta finché il pulsante è premuto.

Processo di connessione:

- Collegare la stampante tramite il cavo con il dispositivo
- Accendere la stampante
- Selezionare l'opzione di stampa nel Modello 270+



Nota: non avere più di una stampante accesa e a portata di mano durante la ricerca.

3. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

3.1. ESAME OTOSCOPICO

Un operatore sanitario adeguatamente qualificato dovrebbe eseguire un esame otoscopico approfondito per stabilire che le condizioni dell'orecchio siano adatte alle opzioni di test selezionate e che non siano presenti controindicazioni, quali per esempio un'ostruzione del canale uditivo esterno a causa di un eccesso di cerume e/o peli (entrambi i quali dovrebbero essere rimossi). Questo è necessario per garantire che il tono puro emesso dall'auricolare sia in grado di raggiungere il timpano e non sia riflesso da cerume o detriti e quindi alterare il risultato del test.

3.2. PRINCIPI DELL'AUDIOMETRIA A TONI PURI

Idealmente, i test dell'udito sono condotti in una stanza insonorizzata. Lo scopo dell'audiometria a toni puri è quello di misurare la soglia uditiva del paziente che viene poi confrontata con la soglia uditiva di una persona con un livello uditivo normale. L'esame inizia con la via aerea sull'orecchio migliore o, se non specificato diversamente, sull'orecchio destro. La BSA (British Society of Audiology) raccomanda di iniziare il test a 1000 Hz per poi misurare le frequenze più alte. Una volta finito con le alte frequenze, 1000 Hz deve essere nuovamente testato e poi continuare con le frequenze più basse. Quando la conduzione aerea è completata, viene eseguita la conduzione ossea.

Nei casi di udito asimmetrico, potrebbe essere necessario mascherare la conduzione aerea e ossea per evitare di sentire il tono di prova sull'orecchio opposto. Questo fenomeno è chiamato 'crossover' e si verifica più spesso durante il test della conduzione ossea che della conduzione aerea.

3.3. PRINCIPI DELL'AUDIOMETRIA VOCALE

L'audiometria vocale è diventata un importante strumento per la valutazione della perdita uditiva. In aggiunta all'audiometria a toni puri, è possibile determinare il grado e il tipo di perdita uditiva e identificare ulteriori informazioni sul riconoscimento delle parole e sulla tolleranza agli stimoli vocali. Inoltre, l'audiometria vocale viene utilizzata per adattare gli apparecchi acustici o altri dispositivi di amplificazione.

3.4. PRINCIPI DELL'AUDIOMETRIA IN CAMPO LIBERO

L'audiometria vocale è spesso condotta in una configurazione di audiometria detta in campo libero, per valutare l'uso e il beneficio degli apparecchi acustici per il paziente.

4. UTILIZZO DEL MODELLO 270+

4.1. PRECAUZIONI GENERALI

Quando si utilizza lo strumento, si prega di osservare le seguenti precauzioni generali:



ATTENZIONE

1. Utilizzare questo dispositivo solo come descritto in questo manuale.
2. Assicuratevi di usare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
3. Pulire regolarmente le cuffie, gli inserti e il pulsante di risposta del paziente utilizzando un disinfettante accreditato.
4. La presenza di tinnito, iperacusia o altra sensibilità ai suoni forti può controindicare il test quando vengono utilizzati stimoli ad alta intensità.



E' prioritario maneggiare nella maniera più accurata possibile il dispositivo soprattutto quando è a contatto con un paziente. Per una precisione ottimale assicurare un posizionamento fermo e sicuro durante il test. Non pulire mai l'alloggiamento del trasduttore con acqua o inserire alcunchè nel trasduttore.

1. Non far cadere ed evitare altri impatti indebiti a questo dispositivo. Se lo strumento è caduto o in qualsiasi altro modo danneggiato, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta un danno.

4.2. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELLO STRUMENTO

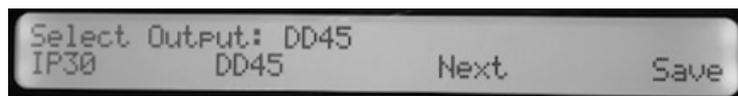


Selezionare il pulsante POWER per 1 secondo per accendere lo strumento. Il display mostrerà brevemente il modello e il tipo di cuffia attualmente selezionato per l'uso. Non è richiesto alcun tempo di riscaldamento, anche se una breve routine diagnostica verrà eseguita per alcuni secondi.

Per spegnere di nuovo lo strumento, tenere premuto il pulsante per circa 2 secondi e lo strumento si spegnerà.

4.3. COMMUTAZIONE DELLE CUFFIE

Se è stata abilitata una cuffia secondaria (ad esempio IP30 insieme a DD45) sarà necessario selezionare la cuffia desiderata come segue: Selezionare **MENU** e passare alla voce **SELECT OUTPUT**.



Selezionare le cuffie da utilizzare con l'audiometro con i softkey **F1** e **F2**. Confermare la selezione premendo il softkey **F4 (SAVE)**.

4.4. LINGUAGGIO OPERATIVO

Lo strumento sarà impostato in inglese per impostazione predefinita.



Per selezionare la lingua di funzionamento dell'audiometro (inglese, polacco o tedesco) continuare a tenere premuto il pulsante di accensione all'accensione.



Un display aggiuntivo permetterà di selezionare l'inglese (F1) o il tedesco/polacco (F2). Dopo aver selezionato una lingua, sarà mostrata la schermata di avvio.

4.5. INFORMAZIONI SUL SISTEMA

Le informazioni sul sistema vengono visualizzate brevemente quando si accende l'unità Modello 270+.



Informazioni sulla versione del firmware (come nell'immagine sopra 1.3.2.1), il modello 270+ e il tipo di cuffia attualmente selezionato per l'uso.

4.6. PULSANTI DI FUNZIONE

4.6.1. PRESENTARE UN TONO



Il pulsante di presentazione si trova a destra della manopola di controllo del canale 1 (attenuatore). Il pulsante è conduttivo, toccandolo il segnale di test sarà presentato al paziente (in modalità di presentazione) oppure interrotto (in modalità continua).

4.6.2. MEMORIZZARE UN PUNTO DI PROVA



Il pulsante di memorizzazione si trova a sinistra della manopola di controllo del canale 2 (attenuatore). Il pulsante è conduttivo, toccandolo il livello di test e la frequenza attuali saranno memorizzati nella memoria temporanea del dispositivo.

Una mancata risposta può essere tracciata tenendo premuto il pulsante **STORE** per 2 secondi. La soglia sarà quindi contrassegnata come **NR** per "nessuna risposta".

4.6.3. TALKOVER E TALKBACK



Premendo entrambi i pulsanti di frequenza contemporaneamente, si aprirà la schermata di talkover e talkback.

Per il talkover (si usa per parlare con il paziente), si può usare il microfono interno o una cuffia esterna.



Nota: non è possibile utilizzare contemporaneamente un microfono esterno e uno interno. Il microfono usato deve essere definito tramite le impostazioni. Selezionare **MENU** e **CONFIG.** per scegliere se il microfono esterno deve essere usato al posto di quello interno.

Quando si premono entrambi i pulsanti di frequenza, lo schermo mostrerà la schermata di talkover e talkback. Il talkover è attivo non appena i pulsanti sono entrambi premuti. Il livello di talkover può essere controllato con la manopola del canale 1.



All'avvio dell'unità, il talkback è disattivato e deve essere attivato manualmente ogni volta che il dispositivo viene avviato. Usare **F4** per attivare il talkback. La funzione sarà ora attivata durante l'intero funzionamento dell'apparecchio. Usate la manopola del canale 2 per controllare il livello di talkback nella vostra cuffia monitor. Se attivata, la funzione talkback sarà attiva costantemente e deve essere disattivata manualmente, se necessario.

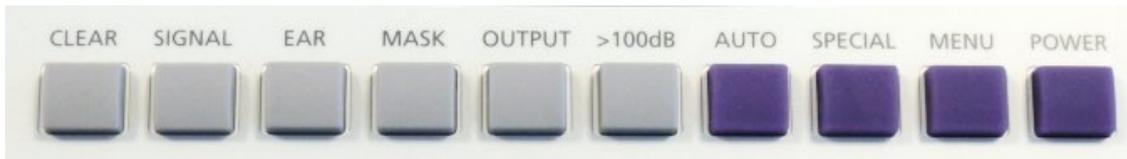


4.6.4. FUNZIONAMENTO DEL MENU

Quando la sequenza di avvio è completa, viene visualizzata la schermata **TONE AUDIOMETRY**.



Lo strumento può essere azionato utilizzando le quattro softkey sotto il display e i 10 tasti funzione di seguito visualizzati.



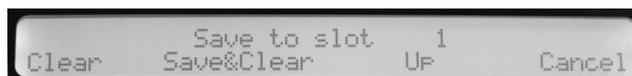
4.6.5. CANCELLA (RISULTATI SULLO SCHERMO)

I risultati dei test della sessione corrente o di una precedente possono essere visualizzati sullo schermo e sono mostrati sotto il livello e la frequenza del test corrente.



Risultato del test Orecchio sinistro Risultato del test Orecchio destro

Per cancellare la visualizzazione dello schermo, selezionare **CLEAR**.



Usare i tasti da **F1** a **F4** per cancellare il risultato del test attualmente visualizzato (**F1**) o per memorizzare i dati scegliendo un numero di riferimento con **F3** e confermare selezionando **F2**. Dopo una memorizzazione riuscita, i risultati del test saranno cancellati dallo schermo. Usare **CANCEL (F4)** o selezionare nuovamente il pulsante **CLEAR** per uscire dal menu senza modifiche.



Error! Reference source not found. per ulteriori informazioni su come rivedere le misure memorizzate.

4.6.6. SEGNALE

4.6.6.1. SELEZIONE DEL MODULO TONE AND SPEECH

Selezionare **SIGNAL** per passare dall'audiometria **TONE** a quella **SPEECH**.



Per l'audiometria **TONE** viene data l'opzione di usare stimoli sinusoidali o warble. Selezionare **F1** per **SINE** per presentare un segnale sinusoidale. Premendo **F2** verrà presentato un segnale **WARBLE**.

Per lo **SPEECH** selezionare **LINE** per utilizzare file di parlato esterni, ad esempio da un lettore CD. Selezionare **MIC.** per usare il microfono per presentare il segnale vocale al paziente. Dopo aver selezionato **LINEA** o **MIC.** si aprirà il modulo vocale.

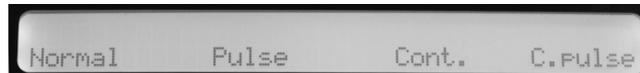
Selezionare nuovamente il pulsante **SIGNAL** per lasciare il menu senza modifiche.

4.6.6.2. CONTINUO, PRESENTE E IMPULSO

Nel modulo di audiometria tonale, selezionare **F1** per scegliere tra normale, impulso, continuo e impulso continuo.



Selezionare **NORMAL** per avviare l'esame. **PULSE** attiverà un segnale pulsato nella modalità presente. Selezionare **CONT.** per cambiare la modalità di presentazione in presentazione continua. **C.PULSE** attiverà un segnale di test continuo a impulsi.



4.6.7. ORECCHIO (SELEZIONE)

Selezionare il pulsante **EAR** per cambiare l'orecchio correntemente selezionato. Si può anche usare il softkey **F4** per cambiare la selezione dell'orecchio.



Oltre alla visualizzazione sullo schermo dell'orecchio selezionato, la luce LED intorno alla manopola del Canale 1 si accende nel colore dell'orecchio selezionato (destra = rosso, sinistra = blu).



Orecchio destro selezionato (luce rossa)



Orecchio sinistro selezionato (luce blu)

4.6.8. MASCHERA (ATTIVARE IL MASCHERAMENTO)

Selezionate il pulsante **MASK** per attivare o disattivare il mascheramento.



Selezionare **NONE (F1)** per disattivare il mascheramento.



Non appena il canale di mascheramento è acceso, l'anello luminoso intorno alla manopola Channel 2 si illumina di bianco.

Usare **MASK (F2)** per attivare il rumore di mascheramento e controllare il livello manualmente. Selezionare **TRACKED (F3)** per aumentare e diminuire il livello di mascheramento in relazione al segnale di test.

Selezionare **CANCEL (F4)** o il pulsante **MASK** di nuovo per lasciare il menu di mascheramento senza modifiche.

4.6.9. USCITA (AC, BC E CAMPO LIBERO)

Selezionare il pulsante **OUTPUT**, per selezionare il trasduttore attraverso cui sarà presentato il segnale di prova.

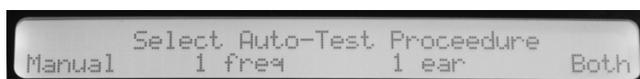


Selezionare **F1** per presentare il segnale ai **TELEFONI AC** (conduzione aerea), utilizzando **F2** si presenteranno i toni al vibratore **BONE (BC, conduzione ossea)**. Selezionando **F3** si utilizzeranno gli altoparlanti collegati per presentare il segnale via **FREEFIELD**. Selezionare **CANCEL (F4)** o il pulsante **OUTPUT** per uscire dal menu senza modifiche.

4.6.10. AUTO (TEST AUTOMATICO)

La funzione **AUTO** definisce se il test di audiometria tonale è condotto manualmente o automaticamente.

Selezionare **AUTO** e continuare (**F3**)



Selezionare **MANUAL (F1)** per eseguire l'audiometria manuale (impostazione predefinita).

Il test automatico può essere condotto su entrambe le orecchie o sull'orecchio correntemente selezionato. Per testare automaticamente solo una frequenza (frequenza attualmente selezionata) sull'orecchio attualmente selezionato, selezionare **1 FREQ (F2)**. Per eseguire un audiogramma completo sull'orecchio correntemente selezionato, selezionare **1 EAR (F3)**. Per eseguire un audiogramma completo su entrambe le orecchie (l'orecchio iniziale è quello attualmente selezionato), selezionare **BOTH (F4)**. Selezionare nuovamente il pulsante **AUTO** per lasciare il menu senza modifiche.

4.6.11. >100DB (GAMMA ESTESA)

Quando è richiesta una gamma estesa, superiore a 100 dB, selezionare il pulsante **>100dB** per presentare livelli di tono fino a 20dB più alti.



Sul display '+' indicherà che possono essere usati livelli superiori a 100dBHL.

4.6.12. SPECIAL (SELEZIONE DI TEST SPECIALI)

Selezionando il tasto **SPECIAL** si possono selezionare i seguenti test speciali:

- Test Stenger
- ABLB (Alternate binaural loudness balance)
- SISI (Short Increment Sensitivity Index)
- MHA (Master Hearing Aid)
- HLS (Hearing Loss Simulator)
- Decay (Carhart Test)

Selezionare **NEXT (F2)** o la manopola Channel 1 per spostarsi tra le diverse opzioni di test. Per scegliere un test speciale, selezionare **F3**. Dopo la conferma, verrà visualizzata la schermata del test selezionato. Selezionare **CANCEL (F4)** o il pulsante **SPECIAL** di nuovo per lasciare il menu senza modifiche.



4.10 per come utilizzare i test speciali.

4.7. MENU

4.7.1. GENERALE

Il **MENU** contiene le impostazioni del sistema e le opzioni di elaborazione dei dati.



- Il sottomenu **CONFIGURAZIONE (F1)** contiene le impostazioni generali dello strumento e dei test relativi ai test audiometrici.
- **AUTO** contiene tutte le impostazioni relative al test automatico (**F2**)
- I dati possono essere salvati e ricaricati per la revisione, per essere stampati o inviati al software del PC (**F3**)
- L'attuale misura esaminata può essere stampata (**F4**)

All'interno di ogni impostazione, utilizzando il softkey **F3 (NEXT)** o il comando rotativo del Canale 1, l'operatore può scorrere le opzioni e modificare le impostazioni come richiesto. Premendo il softkey **F4 (SAVE)** si esce dal menu delle opzioni e si salvano le impostazioni.

4.7.2. CONFIGURAZIONE

In **CONFIGURAZIONE** si possono modificare le impostazioni dello strumento. Usare **F1** e **F2** per modificare l'impostazione correntemente selezionata e usare **F3 (NEXT)** per passare all'impostazione successiva. Selezionare **SAVE (F4)** o il pulsante **MENU** per uscire dal menu con le ultime modifiche memorizzate.

ARTICOLO	DESCRIZIONE	DEFAULT
Present time:	Selezionare la durata della presentazione dello stimolo quando si preme il tasto PRESENT; continuamente mentre il tasto present è premuto o per 1,0-2,0 sec.	1.0-2.0 sec
FF Speech Units:	Le unità visualizzate per campo libero possono essere mostrate in dBHL e dB SPL.	dBHL
High Gain Line:	Quando si seleziona yes, il segnale line-in sarà amplificato. È importante notare che può verificarsi una distorsione quando si amplifica il segnale di prova più del necessario.	No
Bone Masking:	Seleziona la cuffia o l'inserto come mezzo del mascheramento.	cuffia
Select Output:	Nel caso in cui siano disponibili diversi trasduttori (ad esempio DD45 e IP30), selezionare quello scelto.	DD45
Headphone eq. FF:	Questa opzione è disponibile solo se DD45 è la cuffia selezionata; se attivata, i livelli equivalenti al campo libero saranno emessi alla cuffia in modalità vocale.	Sì
Set Freefield Level:	Questa opzione dà accesso alla funzione di calibrazione in campo libero; fare riferimento all'Appendice A per i dettagli.	No
Step Size:	Permette di impostare 1, 2 dB o 5dB come step predefiniti	5dB

External Talkover:	Seleziona NO per usare il microfono interno e SI per usare una cuffia esterna con microfono.	No
--------------------	--	----

4.7.3. IMPOSTAZIONI TEST AUTOMATICO

ARTICOLO	DESCRIZIONE	DEFAULT
Retry count:	Seleziona il numero di volte che una frequenza viene ripetuta (0, 1, 2 o 3 volte) se si verifica un errore nel test (per esempio, se c'è una risposta sbagliata del paziente).	0
Computer test:	Selezionare quale procedura di autotest deve essere scelta: Computer o Békésy.	Békésy
Stop on error:	Quando viene trovato un errore durante la sequenza di auto-test, il test può essere fermato (selezionare yes) o continuato (selezionare no).	No
Familiarisation:	Esegue una sequenza di test (selezionare si) affinché il paziente si abitui alla procedura o inizia direttamente con il test (selezionare no).	No
Repeat 1 kHz:	Ripetere la misurazione a 1 kHz per entrambe le orecchie, 1 orecchio, No durante il test automatico.	No
Pulse:	Utilizzare un segnale a impulsi nella sequenza di autotest (selezionare yes) o un tono regolare (selezionare no).	No
Store on:	Memorizza automaticamente una soglia se le risposte fornite per due su tre segnali di prova raggiungono lo stesso livello uditivo.	3 su 5
Frequencies:	Scegliere le frequenze di prova che devono essere testate durante una sessione completa di autotest. Tutte le frequenze possono essere deselezionate tranne 1 kHz.	0,5, 1,5, 2, 3, 4 e 6 kHz
Auto mask:	Scegliere (selezionare si) se il mascheramento deve essere applicato automaticamente durante un autotest. Il mascheramento sarà applicato nel test audiometrico a conduzione aerea e a conduzione ossea. Selezionare No se l'auto-mascheramento è richiesto	Sì

4.7.4. CARICARE/SALVARE

L'utente può memorizzare fino a 10 audiogrammi, referenziati per numero, nella memoria interna dell'audiometro. Questi risultati dei test possono anche essere rivisti nel dispositivo Modello 270+ utilizzando la funzione **LOAD**.



Per **SALVARE** l'attuale set di soglie dell'audiogramma, selezionare (**F1**) lo slot di localizzazione (1-10) e premere **F3** (**SAVE**). Possono essere salvati tutti i risultati delle soglie, compresi THL, MCL e UCL (noti anche come ULL), nonché i risultati dei test del parlato.

Le misurazioni possono anche essere salvate direttamente selezionando il pulsante **STORE**.



Per caricare il set di soglie dell'audiogramma memorizzato, selezionare lo slot di localizzazione (1-10) in cui sono memorizzati i dati (**F1**) e premere **F2 (LOAD)**. Selezionare **CANCEL (F4)** o il pulsante **MENU** per uscire dal menu senza modifiche.

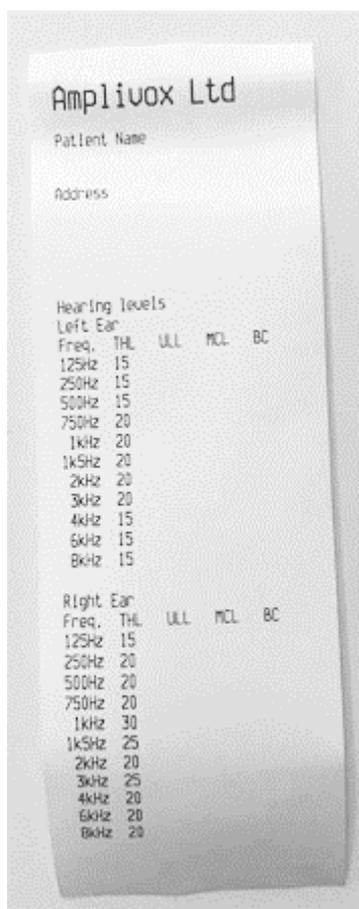
4.7.5. STAMPA

Sanibel MPT-II è la stampante termica designata per essere utilizzata con il Modello 270+. Per saperne di più sulla stampante MPT-II nel capitolo 2.8. Quando si usa la stampante, assicurarsi che sia accesa e pronta a stampare.

L'audiogramma stampato sarà la soglia visualizzata, appena registrata o caricata dalla memoria interna. Selezionare **PRINT** nel **MENU**.

```
Is printer ready?
Yes             Quit
```

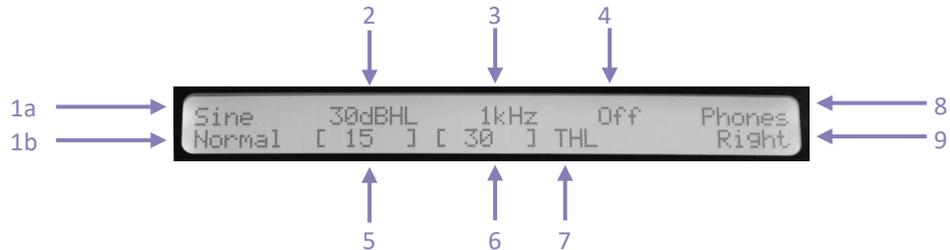
Non appena la stampante è pronta, selezionare il tasto **F1** per confermare. L'audiogramma verrà quindi stampato.



4.8. ESECUZIONE DELL'AUDIOMETRIA A TONI PURI

4.8.1. SCHERMATA TONI PURI

Lo strumento partirà sempre dalla schermata di audiometria tonale. Le seguenti informazioni sono visualizzate sullo schermo:



1a	Presentaz. Stimoli	Sinusoidale o warble
1b	e toni	Pulsato, continuo
2	Livello di prova	Livello dell'orecchio selezionato (in questo esempio l'orecchio destro)
3	Frequenza del test	Frequenza di prova
4	Mascheramento	Livello di mascheramento alla frequenza di prova corrente (in questo esempio il mascheramento è spento)
5	Livello di prova memorizzato Orecchio sinistro	Livello di test memorizzato per l'orecchio sinistro o livello di test caricato dal test precedente
6	Livello di prova memorizzato Orecchio destro	Livello di test memorizzato per l'orecchio destro o livello di test caricato dal test precedente
7	Soglia	Test THL, MCL o ULL (noto anche come UCL ³)
8	Trasduttore	Cuffia, inserto, vibratore, campo libero
9	Orecchio di test	Sinistra, destra o entrambi (Speech e test speciali)

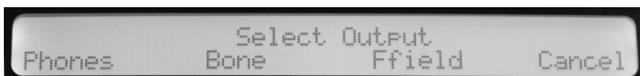
4.8.2. CANCELLARE I RISULTATI PRECEDENTI

In alcuni casi un test condotto in precedenza potrebbe essere ancora presente nel Modello 270+.



Premi il pulsante **CLEAR** per assicurarti che nessun risultato rimanente sia memorizzato nella memoria a breve termine.

4.8.3. ESECUZIONE DELL'AUDIOMETRIA A TONI PURI



Usare il pulsante **SIGNAL** per scegliere il test AC o BC.

³ Livello di loudness scomodo

Usare il controllo rotativo del canale 1 per controllare il livello dello stimolo di prova. Usare il tasto ◀ sinistro e destro ▶ per cambiare la frequenza.



Utilizzare il pulsante **> 100 dB**, per presentare toni più forti di 100 dB.

Per cambiare l'orecchio, selezionate **EAR** o il pulsante **F4**.

Per presentare (o interrompere) lo stimolo del test, selezionare il pulsante **PRESENT**.



Quando viene presentato un tono di prova, il LED sopra il display etichettato con **PRESENT** si accende.



Quando la persona che effettua il test preme l'interruttore di risposta del paziente, il LED sopra il display etichettato con **RESPONSE** si accende.

Memorizzare la soglia ottenuta per la frequenza selezionata premendo il pulsante store. La soglia memorizzata verrà quindi visualizzata sullo schermo.



Error! Reference source not found. per saperne di più su come mostrare i risultati di test precedenti memorizzati.

4.8.4. MASCHERAMENTO (AUDIOMETRIA A TONI PURI)

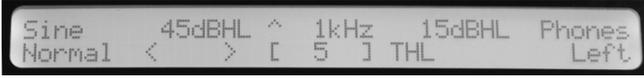
4.8.4.1. TRASDUTTORI DI MASCHERAMENTO BC

Se non vengono utilizzati gli inserti, il mascheramento della conduzione ossea potrebbe essere piuttosto impegnativo poichè è richiesto di posizionare sia le cuffie che il vibratore osseo sulla testa del paziente. In questo caso, la cuffia di mascheramento può essere utilizzata per mascherare l'orecchio controlaterale mentre viene testata la conduzione ossea.

4.8.5. MASCHERAMENTO INTELLIGENTE

Quando si esegue l'audiometria (con o senza mascheramento), lo strumento aiuterà automaticamente informando l'utente che potrebbe essere necessario il mascheramento e darà suggerimenti. Questi suggerimenti sono basati sui trasduttori utilizzati e saranno anche mostrati nella memoria temporanea del test.

SIMBOLO	INTERPRETAZIONE
	<p>Il mascheramento è attivo ed efficiente, nessuna informazione aggiuntiva viene mostrata sullo schermo.</p> 

?	<p>Il mascheramento è attualmente disattivato, ma è consigliabile.</p> 
!	<p>Il mascheramento è attivo ma considerato troppo alto rispetto al livello del segnale di test.</p> 
^	<p>Il mascheramento è attivo. Tuttavia, il livello di mascheramento è giudicato troppo basso. Si raccomanda di aumentare l'intensità del mascheramento fino a quando la ^ scompare.</p> 
v	<p>Il mascheramento è attivo. Tuttavia, il livello di mascheramento è giudicato troppo alto. Si raccomanda di diminuire l'intensità del mascheramento fino alla scomparsa della v.</p> 

4.8.6. MASCHERAMENTO MANUALE

Quando il canale di mascheratura è attivo, l'anello LED intorno alla manopola Channel 2 si illuminerà di bianco. Per attivare il mascheramento, selezionare il pulsante **MASK**.



Il mascheramento manuale si avvia selezionando **F2 (MASK)**. In questo caso, l'utente deve aumentare lui stesso il livello di mascheramento, usando la manopola del canale 2.

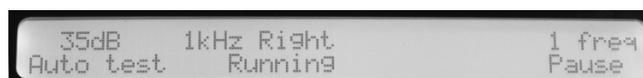
Premendo **F3 (TRACKED)** si attiva il mascheramento tracciato, il che significa che il comando del livello del segnale di test (comando rotativo Channel 1) aumenta anche il volume del segnale di mascheramento. Il livello di inizio del segnale di mascheramento può essere impostato usando la manopola del Canale 2. Premendo **F1 (NONE)** si disattiva nuovamente il mascheramento. Usando l'opzione **CANCEL** si tornerà alla precedente schermata di test.



4.8.7. TEST AUTOMATICO (AUDIOMETRIA A TONI PURI)

Il mascheramento automatico può essere attivato premendo il pulsante **AUTO**. E' possibile testare sull'orecchio correntemente selezionato, solo una frequenza, tutte le frequenze o di eseguire un audiogramma completo su entrambe le orecchie. La procedura di misurazione sarà identica per ognuno dei tre metodi, così come per AC e BC.

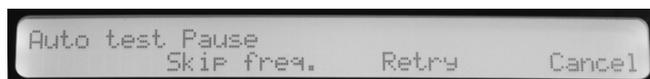
La sequenza di test inizierà a 30 dB e aumenterà il livello gradualmente sempre di 5dB. Quando il pulsante risposta del paziente viene premuto, il livello viene diminuito di -10dB. Durante lo svolgimento del test automatico, il **LED PRESENT** è acceso.



In base alle impostazioni del test, il sistema memorizza automaticamente una soglia se le risposte ottenute a 2 segnali su 3 o 3 su 5 raggiungono lo stesso livello uditivo. Il primo tono presentato non è mai considerato parte di una

risposta. Una risposta valida consiste in "nessuna risposta ad un livello, seguita da una risposta al livello successivo". Questo significa che, prima di applicare il metodo 2 su 3 (o 3 su 5), verrà rilevato il livello in cui il paziente non può sentire un tono. Si richiede anche che le 2 (o 3) risposte uguali siano fatte in un solo tentativo e che non venga data alcuna risposta incoerente nel mezzo.

Per mettere in pausa un test automatico, selezionare **F4**. Da qui, il test può essere continuato (**F3**), la frequenza attualmente testata può essere saltata o la sequenza può essere fermata (**F4**).



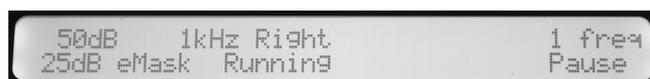
Sullo schermo apparirà un messaggio che informa sullo stato della sequenza di test.

MESSAGGIO	INTERPRETAZIONE
Auto test running	Indica il primo ciclo di test. Dopo che 100dB sono stati raggiunti e nessuna risposta o risposte incoerenti sono state date dal paziente, l'istruzione sullo schermo mostrerà RETRY .
Riprova	Retry indica che il test è ancora in corso, ma è in una fase di retesting. Quando il paziente non risponde a 100dB, la sequenza del test ricomincia a 30dB. Questo test verrà ripetuto 3 volte in totale prima che venga mostrato NO RESPONSE! e il test si fermi.
Test finito	Il test automatico è terminato con successo.
Nessuna risposta!	Il soggetto non ha premuto l'interruttore di risposta del paziente durante la fase di test.
Risposta sempre!	Il soggetto continua a premere l'interruttore di risposta a qualsiasi intensità e quindi fornisce informazioni errate.
Modello non trovato	Il modello di risposta del soggetto non soddisfa i criteri.

4.8.8. TEST AUTOMATICO CON MASCHERAMENTO (AUDIOMETRIA A TONI PURI)

L'auto-mascheramento deve essere attivato nelle **IMPOSTAZIONI AUTO** per essere funzionale alla sequenza di test automatici. Selezionare **MENU** e **AUTO** e attivare l'impostazione **AUTO MASK**.

In seguito, selezionare **AUTO** per avviare la sequenza di test automatica e il dispositivo applicherà il mascheramento quando necessario. Sullo schermo, la dicitura **eMASK** sarà mostrata per indicare che l'auto-mascheramento sta avendo luogo.



4.8.9. CAMPO LIBERO

È possibile presentare i segnali usati per la via aerea (sinusoide, gorgheggio, pulsato) tramite casse altoparlanti. Selezionare il pulsante **OUTPUT** per trovare l'opzione **FFIELD** e confermare l'uscita premendo il softkey **F3**.

Sine	30dBHL	1kHz	Off	Ffield
Normal				Right



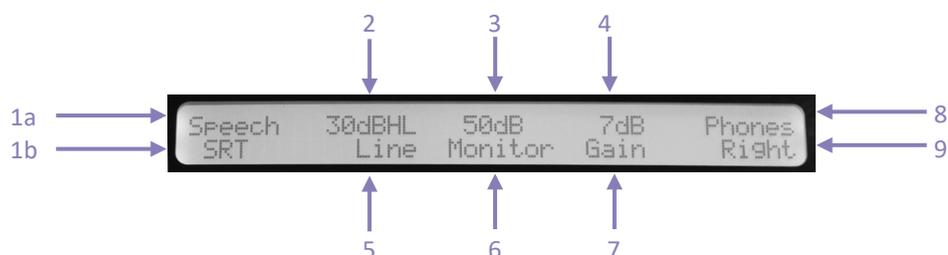
Cambiate il livello di test e la frequenza come al solito. Per presentare un segnale di test a un altoparlante e un segnale di rumore all'altro, selezioni il pulsante **MASK** e controlli il volume con il comando rotativo Channel 2.

4.9. ESECUZIONE DELL'AUDIOMETRIA VOCALE

4.9.1. GENERALE

Il modello 270+ dispone di connessioni audio in/out (**LINE**) per l'ingresso CD, lettore di cassette o MP3 (ad esempio per il test speech registrato) e l'uscita dell'amplificatore (**MIC.**).

Premere il pulsante **SIGNAL** per selezionare tra l'uscita **LINE** e **MIC.**



1a	Speech	Speech
1b	SRT	Selezionare F1 per avviare il test SRT
2	Livello di prova	Livello attuale dell'orecchio selezionato (in questo esempio l'orecchio destro)
3	Monitor Livello	L'attuale livello del monitor delle cuffie per l'esaminatore, per ascoltare gli stessi suoni del test del paziente. Utilizzare i pulsanti di frequenza per cambiare il livello del monitor
4	Guadagno	Usa la manopola del canale 2 per cambiare il livello di guadagno
5	Linea o eMic	Selezione corrente di line in (es. CD) o di microfono esterno (eMic) per la presentazione dei segnali vocali. Usa F2 per cambiare tra i due.
6	Monitor	Il livello superiore mostra il livello corrente del monitor
7	Gain	Il livello superiore mostra l'attuale livello di guadagno
8	Phones	Cuffie, Inserti, Campo libero
9	Orecchio di prova	Sinistra, destra o entrambi (test di pronuncia e speciali)

4.9.2. ORECCHIO DI PROVA

In modalità vocale è possibile testare l'orecchio destro o sinistro o entrambe le orecchie allo stesso tempo tramite le cuffie. Utilizzare il pulsante **EAR** o il softkey **F4** per scegliere l'orecchio presentato.

4.9.3. FUNZIONE MONITOR

Se viene utilizzata una cabina/camera acustica, un microfono per il paziente viene installato nella cabina e collegato all'unità Modello 270+. L'operatore può quindi ascoltare il paziente attraverso le cuffie.



Per regolare i livelli di ascolto del monitor, si possono usare i pulsanti di controllo della frequenza.

Il livello delle risposte del paziente è controllato utilizzando la funzione talkback come descritto nel capitolo 4.6.3.

4.9.4. USARE LO SPEECH (EMIC.)

Gli utenti dovrebbero essere consapevoli del fatto che c'è una crescente opinione professionale secondo cui l'audiometria vocale Live Voice non è generalmente raccomandata. Selezionate eMic. per presentare il parlato dal vivo. Il suono sarà quindi presentato attraverso il microfono della vostra cuffia esterna.



Per assicurarsi che il livello del parlato sia impostato correttamente, controlla che il misuratore VU sia impostato su 0dB.



Il misuratore VU non raggiunge la linea 0dB



Il misuratore VU raggiunge la linea 0dB

Regolare il livello di intensità per il VU meter usando il controllo rotativo del Canale 2 e quindi regolare il livello di **GAIN** fino a quando il livello attuale raggiunge 0dB. Dopo che il VU meter è impostato a 0dB, il test del parlato può iniziare.

4.9.5. UTILIZZO DELLO SPEECH REGISTRATO (LINE)

Per l'audiometria vocale registrata, si dovrebbe usare solo materiale con una relazione dichiarata con il segnale di calibrazione. Collegare un CD, un lettore di cassette/MP3 o un'altra sorgente sonora alla presa d'ingresso del Modello 270+.



Per assicurarsi che il livello presente sia impostato correttamente, emettere il tono di ~~the 1kHz~~ calibrazione sul materiale registrato e regolare il segnale d'ingresso in modo che la barra del grafico LEVEL dB legga 0dB; l'uscita della cuffia misurata in un simulatore auricolare IEC 318 sarà ora 89dB SPL per un'impostazione di 70dB HL.

Per assicurarsi che il livello presente del parlato sia impostato correttamente, controlla che il misuratore VU sia impostato su 0dB.



Il misuratore VU non raggiunge la linea 0dB



Il misuratore VU raggiunge la linea 0dB

L'inizio e l'arresto del materiale vocale registrato sono controllati dal dispositivo audio stesso, non dall'audiometro.

4.9.6. MISURARE IL PUNTEGGIO SRT

Per misurare l'SRT (punteggio di riconoscimento vocale), è disponibile un contatore. Selezionare **F1** (SRT) per attivare il contatore.

```
Speech  30dBHL  50dB  7dB  Phones
Level   0 %of  0   Clear  Right
```

Per qualsiasi livello di stimolo, il display mostra la percentuale corretta accanto al numero totale di risposte.



Per utilizzare il contatore, l'operatore seleziona i pulsanti di frequenza: a sinistra per **YES** o a destra per **NO** in base alla risposta fatta dal paziente.

Il punteggio sarà calcolato automaticamente e mostrato sullo schermo.

```
Speech  30dBHL  50dB  7dB  Phones
Level   50%of  8   Clear  Right
```

Premendo **F3 (CLEAR)** si azzerà il contatore. Per uscire dalla schermata della modalità contatore, premere nuovamente **F1**.

I risultati ottenuti saranno salvati nella memoria temporanea per essere stampati o inviati al computer. L'SRT ottenuto può anche essere salvato usando la funzione **MENU - LOAD/SAVE**. I risultati possono essere aggiunti a quelli già stabiliti (utilizzare **F1** per attivare nuovamente il contatore).

4.9.7. MASCHERAMENTO (TEST DEL DISCORSO)

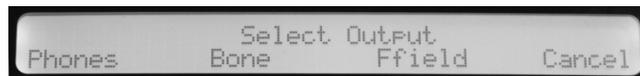
In alcuni casi potrebbe essere necessario applicare il mascheramento all'orecchio opposto a quello di prova. Selezionare **MASK** e scegliere l'opzione preferita di mascheramento manuale o tracciato. Non appena il

mascheramento è attivo, l'anello luminoso intorno alla manopola Channel 2 si illumina e il mascheramento ponderato per il parlato è ora indirizzato alla cuffia opposta a quella selezionata.

4.9.8. CAMPO LIBERO (SPEECH)



Assicurarsi che l'amplificatore/altoparlante esterno sia collegato correttamente all'audiometro. Selezionare il pulsante **OUTPUT**, per selezionare il trasduttore a cui deve essere presentato il segnale di test.



Selezionare **F3** per utilizzare gli altoparlanti collegati per presentare il segnale tramite **FREEFIELD**.



Assicurarsi che il livello di intensità del segnale presentato tramite l'altoparlante sia impostato correttamente tramite il display del VU meter.



Il misuratore VU non raggiunge la linea 0dB



Il misuratore VU raggiunge la linea 0dB



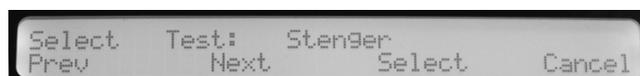
Cambiate il livello e la frequenza del test come al solito. Per presentare un segnale di test a un altoparlante e un segnale di rumore all'altro, selezioni il pulsante **MASK** e controlli il volume con la manopola Channel 2.



4.10. ESECUZIONE DI TEST SPECIALI

4.10.1. STENGER (AUDIOMETRIA TONALE)

Il test Stenger viene spesso eseguito per identificare pseudoipacusia e soggetti patomimici. È necessario avere un audiogramma prima di poter eseguire il test di Stenger.



Entrambe le orecchie saranno stimulate simultaneamente ma con intensità diverse. Il paziente sarà istruito a premere l'interruttore di risposta quando sente un tono. Un paziente con udito normale localizzerà sempre il suono nell'orecchio che viene stimolato con intensità più elevate.

Quando Stenger è stato selezionato nel menu **SPECIAL**, **BOTH** sarà mostrato nell'orecchio selezionato e anche entrambi gli anelli luminosi intorno a entrambe le manopole dei canali si illumineranno.



Per iniziare la sequenza, regolare il tono di prova nell'orecchio peggiore in modo che sia presentato da 10 a 20dB sopra la soglia indicata e il tono di prova nell'orecchio migliore in modo che sia 20dB sotto la soglia. I segnali saranno poi presentati al soggetto tramite il pulsante **PRESENT**. Inoltre, l'intensità nell'orecchio peggiore sarà aumentata e presentata di nuovo, fino a quando il volume sarà più alto nell'orecchio peggiore che in quello migliore.

Se il paziente a quel punto non risponde più al segnale del test, il risultato del test si chiama "Stenger positivo", indicando che il paziente sta ignorando lo stimolo di proposito. Il test di Stenger si chiama "Stenger negativo", quando il paziente risponde ancora allo stimolo presentato nell'orecchio migliore.

Il test può essere eseguito a tutte le frequenze tra 0,125 e 8kHz. Usare i pulsanti di frequenza per regolare la frequenza.



4.10.2. TEST ABLB

Il test ABLB (Alternate **Binaural Loudness** Balance), noto anche come test di Fowler, viene utilizzato in soggetti con una perdita uditiva unilaterale per identificare come il volume viene percepito tra le orecchie. Il test ABLB è utilizzato nella perdita uditiva conduttiva per rilevare la distorsione della sensazione sonora (recruitment) alle frequenze in cui vi sia. È necessario avere un audiogramma prima che il test ABLB possa essere eseguito.

Quando ABLB è stato selezionato nel menu **SPECIAL**, **ABLB** sarà mostrato nell'orecchio selezionato.



Per iniziare la sequenza, regolare il tono di prova nell'orecchio peggiore in modo che sia presentato a 20dB sopra la soglia indicata. L'intensità è fissa nell'orecchio disturbato e non sarà modificata. Il livello dell'orecchio con udito migliore è impostato a 5dB sopra la soglia dell'udito.

Un rumore sinusoidale viene presentata alternativamente alle orecchie. Il soggetto deve giudicare l'intensità del tono presentato all'orecchio migliore in modo che corrisponda all'intensità del tono percepito nell'orecchio peggiore. Questa procedura è nota anche come bilanciamento del volume.

Il test può essere eseguito a tutte le frequenze tra 0,125 e 8kHz. Usare i pulsanti di frequenza per regolare la frequenza.

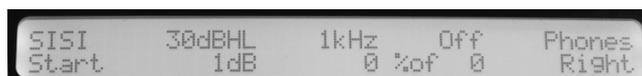
Usare il comando rotativo del Canale 1 per regolare il livello dell'orecchio **sinistro** e la manopola del Canale 2 per regolare il segnale dell'orecchio **destro**. Premendo il tasto **PRESENT** si interrompe il segnale presentato. Selezionare **STORE** per salvare la misurazione.



4.10.3. ESECUZIONE DI SISI

Il test SISI (Short Increment Sensitivity Index) è utilizzato per rilevare l'ipersensibilità a piccoli incrementi di intensità, spesso riscontrata nei pazienti con problemi cocleari. È necessario avere un audiogramma prima che il test SISI possa essere eseguito.

Quando SISI è selezionato nel menu **SPECIAL**, SISI sarà mostrato nell'orecchio selezionato.



Entrambe le orecchie saranno stimolate simultaneamente e continuamente.

Il test può essere eseguito a tutte le frequenze tra 0,125 e 8kHz. Utilizzare i pulsanti di frequenza per regolare la frequenza. Scegliere la frequenza in cui è stata riscontrata la massima perdita uditiva a conduzione ossea. Il test SISI viene spesso eseguito a 1 e 4 kHz.

Utilizzare il comando rotativo del canale 1 per regolare l'intensità del test.

Usare **F1** (UP) e **F2** (DOWN) per regolare la dimensione del passo tra 1 e 5dB. Per familiarizzare il paziente con la procedura del test SISI si usano spesso incrementi di 5dB, poiché i cambiamenti di 5dB sono più facili da rilevare rispetto agli incrementi discriminanti di 1dB.

Regolare il tono di prova per essere presentato a 20dB sopra la soglia indicata. Chiedere al paziente di indicare quando sente un breve salto nel volume.

Per iniziare la sequenza di test con la dimensione del passo selezionata, selezionare **F3** (SISI) e si vedrà la schermata del contatore.

Durante la fase di test vera e propria dovrebbero essere presentati venti incrementi di 1dB. Il tono di prova continuo viene aumentato di 1dB per un periodo di 0,2 secondi ogni 4,8 secondi. Selezionare **PRESENT** per presentare il cambiamento di incremento. Se il soggetto ha potuto sentire il cambiamento di livello, selezionare il pulsante **RIGHT FREQUENCY**, se il cambiamento non è stato sentito, premere il pulsante **LEFT FREQUENCY**. Il Modello 270+ calcolerà di conseguenza la percentuale degli incrementi rilevati. Per cancellare il punteggio visualizzato, selezionare **F3** (**CLEAR**). Per tornare alla visualizzazione SISI iniziale, selezionare **F4**.

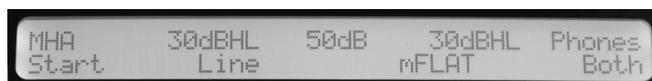
Il punteggio è espresso come percentuale del rapporto tra gli incrementi sentiti e gli incrementi consegnati (tutti gli incrementi sentiti = 100% e nessun incremento sentito = 0%).

RISULTATO DEL TEST SISI	CONCLUSIONE RECLUTAMENTO
70 - 100 %	Positivo
35 - 65 %	Indifferente
0 - 30 %	Negativo



4.10.4. MASTER HEARING AID

Quando si seleziona MHA, si viene portati al modulo Speech per iniziare la simulazione dell'apparecchio acustico.



Selezionare **F3** per cambiare le impostazioni del filtro e per presentare al soggetto diverse perdite uditive. Usare softkey **F2** per cambiare l'ingresso da **LINE** a **eMic**. Usare softkey **F1** per avviare la funzione contatore, che può essere controllata con i pulsanti di frequenza. Selezionare nuovamente **F1** per fermare il contatore.

SCHERMO	DEFINIZIONE
mFLAT	Nessun filtro utilizzato
MHA6	1kHz Filtro passa alto 6 dB/ottava
MHA12	1kHz Filtro passa alto 12 dB/ottava
MHA18	1kHz Filtro passa alto 18 dB/ottava
MHA24	1kHz Filtro passa alto 24 dB/ottava
MHAHFE	Filtro passa alto 1kHz 12 dB/ottava e 2kHz Filtro passa alto 12 dB/ottava



4.10.5. HEARING LOSS SIMULATOR

Quando si seleziona HLS, si viene portati al modulo Speech per iniziare la simulazione della perdita dell'udito.



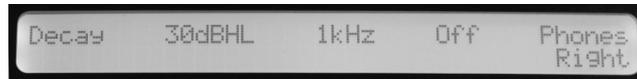
Selezionare **F3** per cambiare le impostazioni del filtro e per presentare al soggetto diverse perdite uditive. Usare softkey **F2** per cambiare l'ingresso da **LINE** a **eMic**. Usare softkey **F1** per avviare la funzione contatore, che può essere controllata con i pulsanti di frequenza. Selezionare nuovamente **F1** per fermare il contatore.

SCHERMO	DEFINIZIONE
sFLAT	Nessun filtro utilizzato
SHL6	1kHz Filtro passa basso 6 dB/ottava
SHL12	1kHz Filtro passa basso 12 dB/ottava
SHL18	1kHz Filtro passa basso 18 dB/ottava
SHL24	1kHz Filtro passa basso 24 dB/ottava
SHL12A	1.5kHz Filtro passa basso 12 dB/ottava
SHL12B	Filtro passa basso a 2kHz 18 dB/ottava



4.10.6. DECAY

Il test Decay, noto anche come test di Carhart, è utilizzato nei soggetti con perdita di sensibilità per misurare la fatica. È necessario avere un audiogramma prima di poter eseguire il test di decadimento.



Prima di iniziare il test di decadimento, selezionare l'orecchio da testare, la frequenza di test e il livello di test. Regolare il tono di prova per essere presentato a 5dB sopra la soglia indicata. Istruire il paziente a tenere l'interruttore di risposta mentre si sente il tono e a rilasciare l'interruttore non appena il tono non si sente più. Selezionare il test **DECAY** nel menu per iniziare la sequenza del test.

Il test si ferma automaticamente se il paziente è in grado di sentire il tono allo stesso livello per 60 secondi o se il livello viene aumentato di 30dB.



4.11. TRASFERIMENTO DEI DATI AL PC

Il Modello 270+ viene fornito con un software che consente il collegamento a un computer per il trasferimento dei risultati dei test. È necessario utilizzare l'apposito cavo USB in dotazione.

TRASFERIMENTO A NOAH	TRASFERIMENTO IN AMPLISUITE
<p>Per trasferire i risultati dei test memorizzati nell'audiometro in un database NOAH, il software Amplivox NOAH Audilink o NOAH ampliSuite deve essere installato su un computer.</p>	<p>Amplivox ampliSuite permette di trasferire i dati su un computer e successivamente visualizzarli, annotarli e stamparli. Questo software è fornito su una chiavetta USB che include questo manuale operativo.</p>

Per ulteriori dettagli su come installare e utilizzare il software per PC, consultare le istruzioni di installazione e funzionamento fornite con NOAH Audilink o ampliSuite. È necessario che sul PC siano installati i driver USB più recenti per avere una comunicazione funzionante tra lo strumento e il computer.

Assicurarsi che il cavo USB sia collegato al Modello 270+ e alla porta USB del PC. Caricare l'audiogramma dalla memoria interna del dispositivo in modo da poter vedere i dati sullo schermo del Modello 270+. Aprire ampliSuite e selezionare download. La misurazione verrà quindi visualizzata nel software.

5. MANUTENZIONE ORDINARIA

5.1. PROCEDURE DI MANUTENZIONE GENERALE

Le prestazioni e la sicurezza dello strumento saranno mantenute se si osservano le seguenti raccomandazioni per la cura e la manutenzione:

1. Si raccomanda di sottoporre lo strumento ad almeno una verifica di funzionalità su base annuale, per assicurarsi che le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. Questo dovrebbe essere effettuato da un centro di assistenza autorizzato, al fine di garantire un servizio e una riparazione adeguati.
2. Osservare che l'isolamento del cavo di rete o dei connettori non sia danneggiato e che non sia esposto a nessun tipo di carico meccanico che possa comportare danni.
3. Per garantire l'affidabilità dello strumento, si consiglia all'operatore, a brevi intervalli, per esempio una volta al giorno, di eseguire un test su una persona con dati noti o di raccomandare l'Amplivox ER75.
4. Se la superficie dello strumento o parti di esso sono contaminate, possono essere pulite utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione leggera di acqua e detergente o simile. Scollegare sempre l'adattatore di rete durante il processo di pulizia e fare attenzione che nessun liquido entri all'interno dello strumento o degli accessori.
5. Dopo ogni esame del paziente, assicurarsi che non ci sia stata contaminazione delle parti che toccano il paziente. Le precauzioni generali devono essere osservate per evitare la contaminazione incrociata di malattie da un paziente all'altro. L'acqua dovrebbe essere utilizzata per la pulizia frequente, ma in caso di grave contaminazione può essere necessario utilizzare un disinfettante.



ATTENZIONE

- Prima della pulizia spegnere e scollegare sempre l'alimentazione
- Usare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere che il liquido entri in contatto con le parti metalliche all'interno degli auricolari/cuffie
- Non autoclavare, sterilizzare o immergere lo strumento o gli accessori in alcun liquido
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti per pulire qualsiasi parte dello strumento o degli accessori
- Non lasciare asciugare le parti che sono state a contatto con i fluidi prima della pulizia
- I tappi per le orecchie in gomma o in schiuma sono accessori monouso

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente delicata e non abrasiva (sapone)
- Alcool isopropilico al 70% solo su superfici dure

5.2. PULIZIA DEL MODELLO 270+



ATTENZIONE

- Usare cautela durante la pulizia.
- Prima della pulizia, staccare 270+ dall'alimentazione di rete.
- Non permettere a nessun liquido di entrare in qualsiasi parte dello strumento o degli accessori.
- Non autoclavare o sterilizzare lo strumento o qualsiasi accessorio.
- Non utilizzare oggetti duri, taglienti o appuntiti per pulire qualsiasi parte dello strumento o degli accessori.
- Se le parti sono state in contatto con dei fluidi, non lasciarle asciugare prima di pulirle.
- Seguire le migliori pratiche locali e le linee guida di sicurezza, se disponibili.
- Pulire lo strumento strofinando l'involucro esterno con un panno privo di lanugine leggermente inumidito con una soluzione detergente. Le soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione sono acqua calda con una soluzione detergente delicata e non abrasiva (sapone) e/o salviette cliniche (per esempio Clinell Universal).
- Se è necessaria la disinfezione, utilizzare una salvietta disinfettante piuttosto che un prodotto spray. Assicurarsi che il liquido in eccesso della salvietta non penetri in aree sensibili come i connettori e le cuciture dove i pezzi di plastica si collegano, come sotto i pulsanti di gomma del Modello 270+. Seguire le istruzioni del prodotto disinfettante.

5.3. PULIZIA DEGLI ACCESSORI

5.3.1. MANUTENZIONE DEL TRASDUTTORE

Prima dell'uso controllare che i cavi e i connettori del trasduttore non presentino segni di usura e/o danni. Se ne trovate, sostituiteli immediatamente contattando Lediso e , richiedendo il relativo numero di parte.

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

Questo include la pulizia fisica e l'uso di un disinfettante riconosciuto. Le istruzioni specifiche del produttore devono essere seguite per l'uso di questo agente disinfettante per fornire un adeguato livello di pulizia.

Durante il processo di pulizia non permettere all'umidità di entrare nell'auricolare, nel mascherino, nel monitor o nelle griglie del microfono ecc. Per gli accessori specifici fare riferimento alle sezioni seguenti.

5.3.2. AURICOLARI

Pulire i cuscinetti auricolari (compresi quelli degli Audiocup, se usati) con un disinfettante, per esempio "Mediswab" o "Clinell".

5.3.3. INSERTO MASCHERAMENTO

Non inserire mai o utilizzare in alcun modo l'inserto senza utilizzare un tappino nuovo, pulito e senza difetti. Questa parte è solo monouso - cioè, ogni tappino per il test deve essere usato una sola volta per un singolo orecchio per un singolo paziente. Non riutilizzare i tappini in quanto ciò comporterebbe il rischio di infezioni incrociate da orecchio a orecchio o da paziente a paziente.

5.3.4. CUFFIE A INSERTO

I tappini monouso in schiuma forniti con i trasduttori con inserto IP30 opzionali sono solo monouso - cioè, ogni tappino è destinato ad essere usato una sola volta per un solo orecchio per un solo paziente. Non riutilizzare i tappini in quanto ciò comporterebbe il rischio di infezioni incrociate da orecchio a orecchio o da paziente a paziente.

- Assicurarsi che il tubicino nero che sporge dal tappino in schiuma non sia inserito sul paziente.
- Arrotolare la schiuma nel diametro più piccolo possibile
- Inserire il tappino nel canale uditivo del paziente
- Mantenere il tappino finché non si è espanso e non si è ottenuto un sigillo
- Dopo aver testato il paziente, il tappino, compreso il tubino nero, deve essere staccato dal tubo sonda
- Il trasduttore inserito dovrebbe essere esaminato prima di attaccare un nuovo tappino in schiuma

5.3.5. MANUTENZIONE DELL'ADATTATORE DI RETE

Prima dell'uso controllare che l'adattatore di rete non presenti segni di usura e/o danni. Se ne trovate, sostituite immediatamente l'adattatore contattando la Amplivox o il vostro distributore Amplivox.



ATTENZIONE

NON UTILIZZARE NESSUN ALTRO TIPO DI ADATTATORE DI RETE

5.4. ACCESSORI/PEZZI DI RICAMBIO

Alcuni accessori riutilizzabili sono soggetti a usura con il tempo. Si consiglia di tenere una scorta di queste parti di ricambio.

5.5. RIPARAZIONE

Amplivox Ltd è considerata responsabile della validità del marchio CE, degli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

- le operazioni di montaggio, gli ampliamenti, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni siano effettuate da persone autorizzate
- viene eseguita una valutazione funzionale e una calibrazione ogni 1 anno
- l'impianto elettrico del locale in questione è conforme ai requisiti appropriati, e
- l'apparecchiatura sia utilizzata da personale autorizzato secondo la documentazione fornita dalla Amplivox Ltd.

È importante che il cliente (distributore) compili un modulo di restituzione e lo invii via e-mail a support@amplivox.com.

Questo deve essere fatto ogni volta che uno strumento viene restituito alla Amplivox Ltd.

Quando si imballa lo strumento per la spedizione, si prega di utilizzare il cartone di spedizione originale e i materiali di imballaggio. Mettere le parti dello strumento in sacchetti di plastica prima dell'imballaggio per evitare l'ingresso di sporcizia.

5.6. GARANZIA

Amplivox concede all'acquirente la seguente garanzia;

Se entro 24 mesi dalla data di spedizione, si scopre un difetto di materiale o di lavorazione sotto il nostro controllo, provvederemo a riparare il difetto senza spese, alle seguenti condizioni;

- Il guasto viene comunicato ad Amplivox o al suo distributore Lediso entro il periodo di garanzia.
- Lo strumento viene inviato, in porto franco, all'indirizzo indicato sul modulo di reso o come altrimenti indicato.
- La riconsegna è gratuita per l'Italia
- La responsabilità di Amplivox nell'ambito di questa garanzia è strettamente limitata alla riparazione del difetto dello strumento stesso.
- Non è stato fatto alcun tentativo di effettuare una riparazione o di regolare la calibrazione o di alterare lo strumento dallo standard di costruzione originale.
- I difetti causati da condizioni d'uso anormali, incidenti o negligenza sono espressamente esclusi.
- Gli auricolari, il vibratore osseo e altri trasduttori possono andare fuori taratura a causa di un trattamento brusco o di un impatto (caduta). La durata dei cavi dipende anche dalle condizioni d'uso. Queste parti sono garantite solo contro materiali o fabbricazione difettosi.

Se qualsiasi prodotto richiede assistenza durante il periodo di garanzia applicabile, l'acquirente deve comunicare direttamente con il centro di assistenza locale Amplivox Ltd per determinare la struttura di riparazione appropriata. La riparazione o la sostituzione sarà effettuata a spese della Amplivox, secondo i termini della presente garanzia. Il prodotto da riparare deve essere restituito tempestivamente, adeguatamente imballato e con spese di spedizione prepagate. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di ritorno alla Amplivox Ltd è a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Amplivox Ltd e i suoi distributori potranno essere ritenuti responsabili per qualsiasi danno incidentale, indiretto o consequenziale in relazione all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Amplivox Ltd.

Questa si applica esclusivamente all'acquirente originale. Questa garanzia non si applica a qualsiasi successivo proprietario o possessore del prodotto. Inoltre, questa garanzia non si applica a, e Amplivox Ltd non è responsabile per qualsiasi perdita derivante dall'acquisto o dall'uso di qualsiasi prodotto Amplivox Ltd che è stato:

- riparato da chiunque non sia un rappresentante dell'assistenza autorizzato Amplivox Ltd;
- alterato in qualsiasi modo in modo tale che, secondo Amplivox Ltd, possa influire sulla sua stabilità o affidabilità;
- soggetto a uso improprio, negligenza o incidente, o che abbia avuto il numero di serie o di lotto alterato, deturpato o rimosso; o
- manutenzione impropria o utilizzo diverso da quello previsto dalle istruzioni fornite da Amplivox Ltd.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità di Amplivox Ltd. Amplivox Ltd non dà o concede, direttamente o indirettamente, l'autorità a qualsiasi rappresentante o altra persona di assumere per conto di Amplivox Ltd qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita dei prodotti Amplivox Ltd.

AMPLIVOX LTD DECLINA TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O PER LA FUNZIONE DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O APPLICAZIONE.

5.7. TARATURA E RESTITUZIONE DELLO STRUMENTO

Amplivox raccomanda che il Modello 270+ venga calibrato annualmente. La data dell'ultima calibrazione viene visualizzata quando si seleziona **MENU** e il tasto **Frequency UP**.

Si prega di contattare Amplivox o il distributore designato per i dettagli dei servizi di calibrazione.

6. SPECIFICHE TECNICHE

6.1. NORMATIVE

Marchio CE medico	Il marchio CE indica che Amplivox Ltd soddisfa i requisiti dell'allegato II del regolamento sui dispositivi medici.	
Classe	L'audiometro Modello 270+ è classificato come dispositivo di Classe IIa ai sensi dell'Allegato IX (Sezione 1) del Regolamento UE sui dispositivi medici.	
Standard e conformità	Sicurezza:	IEC 60601-1 (più deroghe UL, CSA e EN)
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Prestazioni:	Tipo 2 (IEC 60645-1:2001) Tipo B-E (IEC 60645-2:1993) Tipo 3BE (ANSI S3.6:2004)
Dimensioni	Display:	2 linee di 24 caratteri
	Dimensioni (unità base):	L x P x A: 249 x 374 x 90 mm / 9,8 x 14,33 x 3,54 pollici (esclusi i collegamenti)
	Peso (unità di base):	1400g / 3.08 lbs
Alimentazione	Alimentazione di rete:	100-240Vac; 50/60Hz; 0.5A
	Periodo di riscaldamento:	Nessuno a temperatura ambiente
Ambiente	Temperatura di funzionamento:	Da +15°C a +35°C / + 59°F a +95°F
	Umidità di funzionamento:	Da 30 % a 90 % RH (senza condensa)
	Pressione atmosferica di esercizio:	Da 700 hPa a 1060 hPa
	Trasporto: temperatura di conservazione:	Da -20°C a +70°C / da -4°F a +94°F
	Umidità di trasporto e stoccaggio:	10 % a 90 % RH (senza condensa)
	Trasporto e stoccaggio a pressione atmosferica:	Da 500 hPa a 1060 hPa
Classificazione delle attrezzature	Tipo di protezione contro le scosse elettriche:	Alimentazione tramite adattatore di rete SELV ClassII
	Grado di protezione contro le scosse elettriche:	Parte applicata di tipo B
	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua:	Non protetto
	Modalità di funzionamento:	Funzionamento continuo
	Mobilità dell'attrezzatura:	Portatile

6.2. GENERALE

Lingue:		inglese, tedesco
Database	No. di registrazioni conservate:	10
	Memorizzazione dei dati:	Qualsiasi registrazione può essere memorizzata una volta che l'audiogramma tonale o vocale è stato individuato. I test speciali non possono essere memorizzati.
	Dati detenuti:	Soglia THL, MCL, UCL Punteggio SRT del discorso

Stampa	Stampante supportata:	Sanibel MPT-II
	Interfaccia:	Cavo fornito
	Informazioni stampate:	Audiogramma tonale in formato tabella per THL, MCL, ULL (UCL) e BC per l'orecchio sinistro e destro; spazio per inserire i dettagli del paziente.
Interfaccia PC	Interfaccia seriale:	USB Versione 1.1
	Informazioni inviate:	Audiometria tonale: THL, MCL, ULL (UCL), BC, soglie mascherate e SRT per i risultati dei test sul parlato per entrambe le orecchie,
Comunicazione:		Funzione di talkover integrale Funzione talkover e talkback tramite cuffie esterne

6.3. AUDIOMETRIA TONALE

Trasduttore	Uscite:	Auricolare sinistro, auricolare destro, Bone (L&R) Insert masking e Freefield
	Opzioni:	AC: cuffie DD45 (in dotazione), IP30: inserire le cuffie (opzione) BC: vibratore osseo B-71 (in dotazione)
	Tipi di trasduttori e livelli di riferimento:	DD45: ISO 389-1, tabella 3 IP30: ISO 389-2, tabella 1 B-71: ISO 389-3, tabella 1
	Forza statica dell'archetto:	Cuffie: 4.5N Vibratore osseo: 5.4N
	Caratteristiche di attenuazione del suono:	ISO8253-1, tabella 3
	Suono aereo da vibratore osseo:	Vedi Br. J. Audiol. 1980, P73-75
Inserire l'auricolare di mascheramento	Metodo di calibrazione:	Con accoppiatore 2cc conforme a IEC 126
Segnali di prova	Frequenza:	AC: 0,125 - 8 kHz BC: 0,25 - 8 kHz
	Precisione della frequenza:	< 1 %
	Distorsione:	< 2 %
	Gamma del livello di uscita:	AC: da -10dBHL a 120dBHL massimo BC: da -10dBHL a 70dBHL massimo FF: fino a 90dB
	Dimensione del passo di livello:	2 o 5dB
	Tono presente:	Singolo, Pulsato, Warble o Continuo
Modulazione di frequenza	Frequenze portanti:	Da 125Hz a 8kHz secondo i toni puri
	Forma d'onda di modulazione:	Sinusoidale
	Simmetria ascendente e discendente:	Simmetrico sulla scala di frequenza lineare
	Frequenza modulante:	15.625Hz
	Deviazione di frequenza:	+/-10%
Mascheramento	Segnali:	Bande strette alle frequenze di prova
	Larghezza di banda del rumore a banda stretta:	Conforme a IEC 60645-1; ANSI S3.6

	Larghezza di banda del rumore del parlato:	Conforme a IEC 60645-2; ANSI S3.6
	Livelli di riferimento:	Fare riferimento a ISO 389-4
	Gamma del livello di uscita:	90dBHL max (250-4 kHz)
	Precisione del livello:	Entro 3dB
	Dimensione del passo di livello:	2 o 5dB Canale sincrono (funzione Track/ Lock)
Test clinici/ Test speciali		SISI Stenger ABLB (Fowler) Decadimento (Test Carhart) MHA (Master Hearing Aid) HLS (Simulazione di perdita uditiva)

6.4. TEST SPEECH

Materiale:		Parlato registrato: Ingresso nastro o CD/MP3 Parlato dal vivo: 1 x ingresso microfono
Mascheramento:	Segnali:	Rumore ponderato nel parlato
Indicatore di monitoraggio:	VU Meter:	IEC 60268-17; ANSI S3.6:2004)
Canale vocale:	Risposta in frequenza:	+/- 3dB da 100Hz a 10kHz elettrico
	Requisito di tensione a 0dB di livello d'ingresso per azzerare il contatore:	1.20Vrms a 1kHz
	Livello di uscita:	90dB SPL a 1kHz per impostazione attenuatore di 70dBHL con misuratore di livello a 0dB

6.5. LIVELLI MASSIMI DI UDITO FORNITI DA OGNI FREQUENZA

FREQUENZA [HZ]	CONDUZIONE AEREA [DB HL]	CONDUZIONE OSSEA [DB HL]
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

6.6. CARATTERISTICHE DI ATTENUAZIONE DEL SUONO DEGLI AURICOLARI

FREQ [HZ]	125	250	500	1000	2000	4000	8000
ATTENUAZIONE [DB]	2	5	7	15	25	31	23

7. GUIDA EMC E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE



ATTENZIONE

- Questo strumento è adatto in ambienti ospedalieri, tranne che per la vicinanza di apparecchiature chirurgiche attive HF e camere schermate RF di sistemi per la risonanza magnetica, dove l'intensità del disturbo elettromagnetico è alta
- L'uso di questo strumento adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe risultare in un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questo strumento e l'altra attrezzatura dovrebbero essere osservati per verificare che stiano funzionando normalmente
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio. L'elenco degli accessori, trasduttori e cavi sono elencati nel capitolo 1.4.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo strumento, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe risultare

AVVISO

- Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo strumento sono definite dal produttore come:
Questo strumento non ha una PRESTAZIONE ESSENZIALE. L'assenza o la perdita di non può portare ad alcun rischio immediato inaccettabile.
- La diagnosi finale è sempre basata sulla conoscenza clinica
- Non ci sono deviazioni dallo standard di garanzia e dagli usi delle indennità
- Questo strumento è conforme a IEC60601-1-2:2014, classe di emissione B gruppo 1
AVVISO: Non ci sono deviazioni dallo standard collaterale e dalle indennità usa
AVVISO: Tutte le istruzioni necessarie per mantenere la conformità in materia di EMC si trovano nella sezione di manutenzione generale di queste istruzioni. Non sono necessari ulteriori indicazioni.

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
L'audiometro Modello 270+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Audiometro Modello 270+ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'audiometro Modello 270+ utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'audiometro Modello 270+ è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica (1)			
L'audiometro Modello 270+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Audiometro Modello 270+ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV ± 8 kV aria	Contatto ± 6 kV ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitorio veloce elettrico/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
<p>Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T</p> <p>(>95% dip in U_T) per 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T</p> <p>(calo del 60% di U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T</p> <p>(calo del 30% di U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T</p> <p>(>95% dip in U_T) per 5 sec</p>	<p><5% U_T</p> <p>(>95% dip in U_T) per 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T</p> <p>(calo del 60% di U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T</p> <p>(calo del 30% di U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T</p> <p>(>95% dip in U_T) per 5 sec</p>	<p>La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'audiometro Modello 270+ richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che l'audiometro Modello 270+ sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria</p>
<p>Campo magnetico a frequenza industriale (50/60Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</p>
<p>NOTA U_T è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di prova</p>			

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica (2)			
L'Audiometro Modello 270+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Audiometro Modello 270+ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Condotto RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte dell'audiometro Modello 270+, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz</p> <p>dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, dovrebbero^a essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	<p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>aLe intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni per telefoni radio (cellulari come base /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissione radio AM e FM e trasmissione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'audiometro Modello 270+ supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'audiometro Modello 270+ dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione dell'audiometro Modello 270+.</p>			
<p>bNella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'audiometro Modello 270+			
L'Audiometro Modello 270+ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'audiometro Modello 270+ può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'audiometro Modello 270+ come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	m		
W	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
Per i trasmettitori classificati ad una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

APPENDICE A - PROCEDURA DI CALIBRAZIONE IN CAMPO LIBERO

7.1. GENERALE

Quella che segue è una breve descrizione dell'attrezzatura e delle procedure da utilizzare con l'audiometro Modello 270+ come mezzo per eseguire la calibrazione in campo libero.

La seguente calibrazione dovrebbe essere eseguita prima di condurre qualsiasi test in campo libero, e ripetuta se vengono apportate modifiche alle posizioni o alle impostazioni dell'apparecchiatura, o se ci sono altri cambiamenti nella stanza (ad esempio, mobili spostati). Le procedure descritte di seguito coprono la calibrazione per entrambe le modalità di audiometria del parlato e dei toni di gorgheggio. Se devono essere utilizzate entrambe le modalità, la calibrazione del parlato **deve** essere effettuata per prima. Se deve essere utilizzata solo la modalità warble, allora può essere eseguita solo la parte warble della procedura di calibrazione.

Tuttavia, se la modalità vocale è richiesta in seguito (e viene eseguita una calibrazione vocale), questo invaliderà qualsiasi calibrazione precedente che dovrà essere ripetuta. Se i toni di gorgheggio devono essere usati come mezzo per equalizzare la risposta in frequenza nella calibrazione del parlato, allora questo invaliderà ogni precedente calibrazione di gorgheggio che dovrà essere ripetuta quando è richiesto il test dei toni di gorgheggio.

7.2. GARANZIA DI TARATURA

Si deve sottolineare che è responsabilità dell'operatore dell'apparecchiatura assicurare che sia stata ottenuta una corretta calibrazione del campo libero, e si raccomanda di consultare gli standard per i test e la calibrazione del campo libero e del parlato (ad esempio ISO 8253-3 e ISO 389-7) e altre opere di riferimento appropriate.

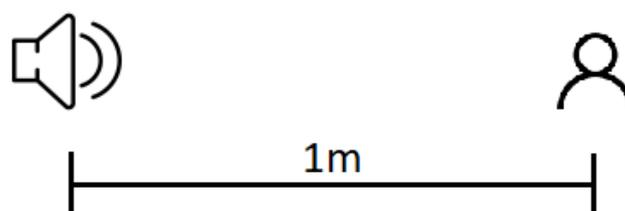
Si presume che la stanza, i diffusori e la posizione di ascolto siano stati impostati in conformità con gli standard pertinenti e che siano disponibili le attrezzature di calibrazione necessarie, le procedure operative e il personale tecnico addestrato per eseguire questa operazione. Una volta calibrati, gli oggetti non dovrebbero essere spostati, rimossi o aggiunti alla stanza senza una nuova calibrazione.

7.3. ALTOPARLANTE ESTERNO

L'altoparlante attivo SP90A di RadioEar è specificato per l'uso dell'audiometro Modello 270+ in modalità di funzionamento a campo libero.

7.4. CONFIGURAZIONE DELLA CALIBRAZIONE

Posizionare l'altoparlante (o gli altoparlanti) nella posizione desiderata, ad almeno 1 metro dalla posizione di ascolto (testa) del soggetto. Fare riferimento alle specifiche del test da eseguire per il corretto allineamento dell'altoparlante e del soggetto.



Per la calibrazione, il microfono di misura di un fonometro (SLM) è posto nel punto di riferimento (il punto in cui si troverà la testa del soggetto).

7.5. CALIBRAZIONE DEL DISCORSO A CAMPO LIBERO

7.5.1. GENERALE

La calibrazione del parlato in campo libero viene effettuata in due fasi:

1. Il canale del discorso, che contiene due elementi:
 - una fase di equalizzazione opzionale
 - una fase di assestamento
2. Il canale del rumore concorrente, che può essere omesso se il rumore concorrente non è richiesto

7.5.2. CALIBRAZIONE DEL CANALE DEL PARLATO: EQUALIZZAZIONE (OPZIONALE)

Seguite i passi descritti di seguito per eseguire l'equalizzazione:

1. Collegare all'audiometro una fonte esterna di voce (per esempio un CD o un lettore di cassette/MP3).
2. Accendere il dispositivo ed entrare nel modulo **SPEECH**.
3. Selezionate l'opzione **FREEFIELD** tramite il pulsante **OUTPUT**.
4. Usare il softkey **F2** per selezionare **LINE** come segnale d'ingresso.
5. Quando si usa più di un altoparlante, selezionare l'altoparlante corretto scegliendo **LEFT** o **RIGHT**, premendo il softkey **F4**.
6. Dopo aver fatto la selezione, riprodurre il segnale di prova dalla registrazione del discorso, che dovrebbe essere o:
 - rumore rosa utilizzato con un analizzatore di spettro in terza ottava e l'SLM
 - bande di rumore di terza ottava utilizzate con l'SLM
7. Usare il controllo rotativo del canale 1 per impostare l'uscita a 70dBHL e regolare l'amplificatore esterno per dare una lettura di 90dB SPL come misurato dall'SLM al punto di riferimento.

La risposta dovrebbe poi essere controllata per essere entro i seguenti limiti (IEC 60645-2:1993 Sezione 10.1):

GAMMA DI FREQUENZA [HZ]	TOLLERANZA [DB]
125 a 250	+0/-10
250 a 4000	+3/-3
4000 a 6300	+5/-5

Se necessario, le regolazioni dovrebbero essere fatte usando i controlli dell'amplificatore o un equalizzatore grafico aggiuntivo per ottenere questa risposta.

In alternativa all'uso di una sorgente vocale esterna, il metodo di calibrazione dei toni di guerra e i controlli possono essere usati per ottenere questa risposta. Si noti che questo invaliderà qualsiasi precedente calibrazione del tono di gorgheggio in campo libero, e questo deve essere ripetuto quando è richiesto il test del tono di gorgheggio.

7.5.3. IMPOSTAZIONE DEL LIVELLO

Il tono di calibrazione dalla registrazione del parlato dovrebbe essere riprodotto e il controllo del volume dell'amplificatore esterno dovrebbe essere usato per dare una lettura di 90dB SPL per un'impostazione dello

strumento di 70dBHL. Una volta impostato, nessuna ulteriore regolazione dovrebbe essere fatta sull'amplificatore esterno o sui controlli dell'equalizzatore grafico (se usato per l'equalizzazione).

Se deve essere usata più di una serie di registrazioni di prova, allora la seguente procedura può essere usata per consentire piccole differenze nei livelli di calibrazione:

- Impostare come sopra per la registrazione del test più comunemente usato
- Misurare il livello effettivo del punto di ascolto per quando si suona il tono di calibrazione di ogni serie alternativa di registrazioni di prova
- Per ogni serie alternativa di registrazioni di prova, produrre una tabella di correzione (la differenza tra il livello effettivo del punto di ascolto misurato e 90dB SPL)
- Applicare questa correzione al livello di uscita dell'audiometro mentre si esegue un test per compensare la piccola differenza nel livello di calibrazione

7.5.4. CALIBRAZIONE DEL CANALE DEL RUMORE CONCORRENTE

Identificare se non deve essere eseguita una calibrazione dei toni di gorgheggio. Se i toni di gorgheggio devono essere calibrati (o se il metodo di calibrazione dei toni di gorgheggio è usato per equalizzare la risposta in frequenza del parlato) allora il canale del rumore concorrente può essere calibrato dopo la procedura di gorgheggio, poiché lo strumento sarà già nella modalità di visualizzazione appropriata per questa operazione.

7.6. CALIBRAZIONE DEI TONI DI GORGHEGGIO A CAMPO LIBERO

7.6.1. ENTRARE NELLA MODALITÀ DI CALIBRAZIONE IN CAMPO LIBERO

- Premere **MENU**, premere il tasto **F1** per entrare in **Config** e muoversi attraverso le voci del menu e accedere alla schermata **SET FREFIELD LEVELS**. Selezionare il tasto **YES**.
- Premi Save e ora ti viene presentata la schermata di calibrazione in campo libero per i toni Warble.
- L'audiometro ora emetterà 70dBHL dal canale sinistro.

Come riferimento per la calibrazione dei livelli di pressione sonora dei toni di gorgheggio, vengono utilizzati i valori della ISO 389-7, tabella 1 (binaurale, su 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

7.6.2. PROCEDURA DI TARATURA

Se è già stata effettuata una calibrazione del canale vocale:

Regolare il livello di calibrazione per il canale 1kHz, Left usando il controllo rotativo Channel 1 per raggiungere il livello SPL specificato sopra come misurato dall'SLM.

Se non è richiesta una calibrazione del canale vocale:

L'uscita dell'amplificatore esterno dovrebbe essere impostata in modo da raggiungere il livello specificato sopra a 1000Hz (cioè 72dB SPL) come misurato dall'SLM con l'audiometro impostato sulla compensazione di 0dB. Il controllo del livello dell'amplificatore **non** dovrebbe poi essere cambiato.

Quando la calibrazione di 1kHz è completa, continuare con la calibrazione delle altre frequenze del canale 1:

Ad ogni altra frequenza la regolazione dovrebbe essere fatta come segue per dare i valori di cui sopra come misurato dal SLM.

1. Cambiare la frequenza usando i tasti di frequenza e poi regolare il livello di calibrazione per la nuova frequenza usando la manopola del Canale 1 per raggiungere il livello corretto come misurato dall'SLM
2. Ripetere quanto sopra fino a quando tutte le frequenze sono state calibrate per il canale sinistro

Per calibrare il canale destro (se necessario) premere il softkey **F3** per selezionare **RIGHT** (non cambiare il controllo del volume dell'amplificatore).

1. Regolare la calibrazione per tutte le frequenze del canale destro (inclusi i 1000Hz) usando i tasti di frequenza e la manopola del Canale 1 come descritto sopra
2. Per memorizzare i livelli e lasciare il modo di calibrazione Freefield, premere il tasto softkey **F4**
3. Se necessario, tutti i livelli di calibrazione possono essere impostati su un valore predefinito di zero premendo la **Softkey F1** ('Zero all') mentre si è in modalità di calibrazione a campo libero

È possibile che, a causa delle caratteristiche dell'ambiente d'ascolto o del set-up di prova, i livelli di calibrazione sopra elencati non possano essere raggiunti perché il limite di regolazione è stato raggiunto per una o più frequenze. La risistemazione dell'ambiente d'ascolto può migliorare la situazione, ma in caso contrario, la seguente è una possibile soluzione:

- Impostare tutte le frequenze per le quali si può ottenere la calibrazione
- Per le frequenze in cui questo non è possibile, regolare ciascuno per essere un multiplo di 5dBs dal livello richiesto
- Produrre una tabella di correzione per ogni frequenza per la quale non è stato possibile ottenere la calibrazione da applicare al livello di uscita dell'audiometro mentre si esegue un test per mettere in relazione il display dello strumento con il livello di uscita effettivo dagli altoparlanti.

7.6.3. CALIBRAZIONE DEL CANALE DEL RUMORE CONCORRENTE

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

1. Entrare nella modalità di calibrazione a campo libero attraverso il **MENU**
2. Premere il tasto soft **F2** e il display cambierà per indicare l'opzione di regolare il livello di calibrazione del rumore concorrente - la legenda "Sp Mask" è usata per indicare questo
3. Senza cambiare l'impostazione dell'amplificatore esterno, usate il controllo del canale 1 per regolare il livello del rumore concorrente a 90dB SPL come misurato dall'SLM usando le impostazioni dBA.
4. Calibrare ogni canale, premendo i tasti RIGHT e LEFT per passare da un canale all'altro
5. Se necessario, è possibile passare tra le modalità di calibrazione speech (rumore concorrente) e warble premendo rispettivamente SPEECH e WARBLE
6. Per memorizzare i livelli e lasciare la modalità di calibrazione Freefield, premere il tasto SAVE

7.7. CALIBRAZIONE DEL DISCORSO DAL VIVO IN CAMPO LIBERO

Nota: Gli utenti dovrebbero essere consapevoli che c'è una crescente opinione professionale che l'audiometria vocale Live Voice non è generalmente raccomandata. Sono richieste abilità e concentrazione eccezionali per ottenere livelli accurati e coerenti.

1. Collegare un microfono all'ingresso **MIC1** dell'audiometro
2. Premere **SPEECH** e usare la Softkey 2 per assicurarsi che "MIC" sia visualizzato in maiuscolo (indicando che il microfono esterno è selezionato)
3. Il segnale d'ingresso è regolato in passi di 1dB con la manopola del Canale 2

4. La regolazione del segnale d'ingresso deve essere fatta in modo che la voce dell'operatore raggiunga il picco al punto 0dB sul grafico a barre LEVEL dB
5. Se il discorso registrato è stato calibrato non sono necessarie altre azioni
6. Se il discorso registrato non è stato calibrato, il controllo del volume dell'amplificatore dovrebbe essere regolato in modo che l'SLM legga 90dB SPL nel punto di ascolto con un'impostazione di 70dB HL sullo strumento; si noti che questa è solo un'impostazione approssimativa, poiché non è possibile produrre un vero segnale di calibrazione nel discorso dal vivo

APPENDICE B - USO CON APPARECCHIATURE ELETTRICHE NON MEDICHE

Chiunque colleghi apparecchiature esterne all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori ha creato un impianto elettrico medico ed è quindi responsabile della conformità dell'impianto ai requisiti della clausola 16 della IEC 60601-1:2005 (*Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali*).

Si prega di notare che se le connessioni sono effettuate con apparecchiature standard come stampanti e reti, devono essere prese precauzioni speciali per mantenere la sicurezza medica. Le seguenti note sono fornite come guida nell'effettuare tali connessioni per garantire che i requisiti generali della clausola 16 della IEC 60601-1:2005 siano soddisfatti.

I seguenti ingressi e uscite di segnale sull'audiometro Modello 270+ sono isolati elettricamente secondo i requisiti della IEC 60601-1 al fine di ridurre qualsiasi potenziale pericolo associato all'uso di apparecchiature alimentate dalla rete elettrica collegate a questi ingressi e uscite:

ETICHETTA DELLA PRESA	TIPO DI PRESA	CONNESSIONE TIPICA
DATI	6 pin mini DIN	Stampante
LINEA IN	Jack da 3,5 mm	Lettore CD/MP3
USCITA LINEA	Jack da 3,5 mm	Amplificatore
USB	Connettore USB	Computer

Le apparecchiature esterne destinate alla connessione all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori, devono essere conformi agli standard IEC o internazionali pertinenti (ad esempio IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 per le apparecchiature IT, e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettriche mediche).

Le apparecchiature non conformi alla IEC 60601 devono essere tenute fuori dall'ambiente del paziente, come definito nella IEC 60601-1 (almeno 1,5 m dal paziente).

L'operatore non deve toccare l'apparecchiatura collegata e il paziente allo stesso tempo, poiché ciò comporterebbe un pericolo inaccettabile.

Fare riferimento ai Diagrammi da 1 a 5 qui sotto per le configurazioni tipiche delle apparecchiature periferiche collegate. Fare riferimento alla Amplivox Limited all'indirizzo indicato sulla parte anteriore di questo manuale utente se sono necessari consigli sull'uso delle apparecchiature periferiche.

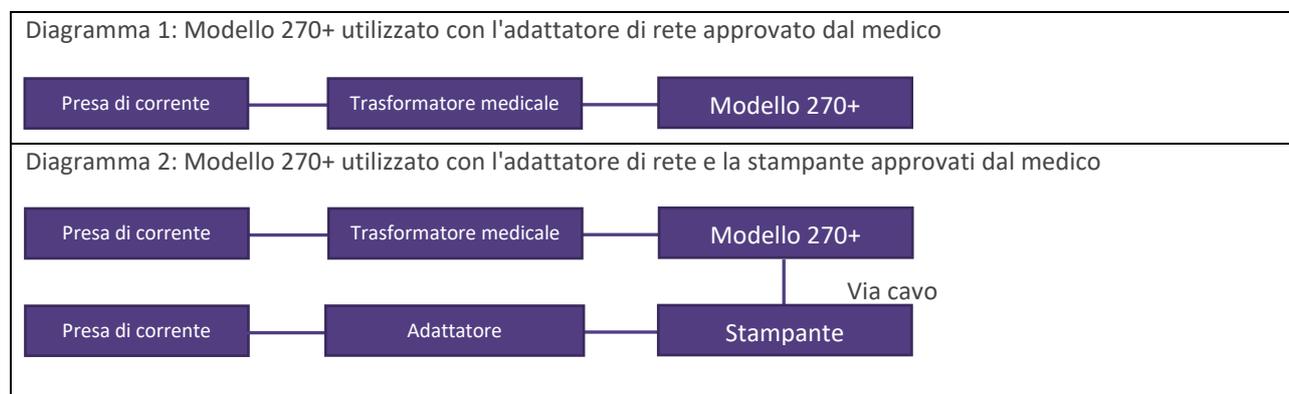


Diagramma 3: Modello 270+ utilizzato con l'adattatore di rete approvato dal medico e il PC

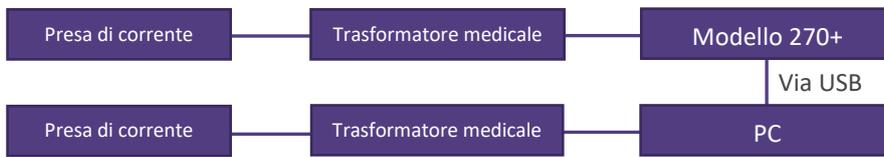


Diagramma 4: Modello 270+ utilizzato con l'adattatore di rete approvato dal medico e il lettore CD/Tape



Diagramma 5: Modello 270+ utilizzato con l'adattatore di rete approvato dal medico e l'altoparlante esterno



Copyright © 2022 Amplivox Ltd
Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza la previa autorizzazione scritta della Amplivox Ltd.