



Science **made** smarter

Istruzioni d'uso - IT

# AA222



D-0113178-F – 2022/12



**Interacoustics**

# INDICE

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>1</b>
1.1	A proposito del presente manuale	1
1.2	Utilizzo consentito	1
1.2.1	Controindicazioni per l'esecuzione di un'audiometria a impedenza	1
1.3	Descrizione del prodotto	2
1.4	Avvertimenti e precauzioni	3
<b>2</b>	<b>DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE</b>	<b>4</b>
2.1	Disimballaggio e controllo	4
2.2	Simboli	5
2.3	Istruzioni importanti sulla sicurezza	7
2.4	Malfunzionamento	9
2.5	Connessioni	10
2.5.1	Sostituzione del sistema della sonda	11
2.5.2	Precauzioni di sicurezza da adottare quando si connette AA222	11
2.6	Licenza	13
<b>3</b>	<b>ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO</b>	<b>14</b>
3.1	Pannello operativo di AA222	15
3.2	Avvio	20
3.3	Impostazione dello strumento	20
3.4	A proposito	23
3.5	Clienti e gestione della sessione	23
3.5.1	Clienti	23
3.5.2	Visualizzazione delle sessioni della cronologia	25
3.5.3	Salva sessione	26
3.6	Istruzioni per il funzionamento – Impedenza	27
3.6.1	Cavità di calibrazione	27
3.6.2	Maneggiamento e selezione dei tappini	27
3.6.3	Stato della sonda	28
3.6.4	Schermata per il test della timpanometria	29
3.6.5	Schermata per il test dei riflessi	31
3.6.6	Schermata per il test di decadimento dei riflessi	33
3.6.7	Schermata del test di latenza dei riflessi (licenza estesa)	34
3.6.8	Funzione della tromba di Eustachio – Timpano non perforato	34
3.6.9	Funzione della tromba di Eustachio – Timpano perforato	36
3.6.10	Funzione della tromba di Eustachio – Tromba di Eustachio patologica (licenza estesa)	37
3.7	Istruzioni per il funzionamento – Audiometria	38
3.7.1	Schermata per il test audiometrico Tonale	38
3.7.1.1	Stenger	40
3.7.1.2	ABLB – Fowler	41
3.7.1.3	Tono nel rumore (Langenbeck)	41
3.7.1.4	Audiometria vocale	42
3.7.1.5	Vocale – CH2On	45
3.7.1.6	Vocale nel rumore	45
3.7.1.7	Weber	45
3.7.1.8	Auto: Hughson-Westlake	46
3.7.1.9	Test QuickSIN (opzionale)	47
3.7.1.10	SISI	48
3.8	Funzionamento in modalità di sincronizzazione (solo con Diagnostic Suite)	49
3.8.1	Configurazione dell'alimentazione del PC	49

3.8.2.	Avvio da OtoAccess® .....	49
3.8.3	Avvio da Noah 4 .....	49
3.8.4	Rapporto di crash .....	49
3.8.5	Impostazione dello strumento .....	50
3.9	Utilizzo della modalità di sincronizzazione .....	51
3.9.1	Utilizzo della sincronizzazione IMP .....	51
3.9.2	Utilizzo della sincronizzazione AUD .....	53
3.9.3	Modalità di sincronizzazione .....	55
3.9.4	Caricamento dei clienti .....	56
3.9.5	Scarico della sessione .....	56
<b>4</b>	<b>MANUTENZIONE .....</b>	<b>58</b>
4.1	Procedure di manutenzione generale .....	58
4.2	Pulizia della punta della sonda .....	60
4.3	Riparazione .....	61
4.4	Garanzia .....	61
4.5	Calibrazione periodica .....	62
<b>5</b>	<b>SPECIFICHE TECNICHE .....</b>	<b>63</b>
5.1	Proprietà di calibrazione .....	69
5.2	Reference equivalent threshold values for transducers .....	73
5.2.1	Impedance - Frequencies and intensity ranges .....	73
5.2.2	Audiometry – Survey of reference and max hearing level tone audiometry .....	74
5.3	Pin assignments .....	82
5.4	Electromagnetic compatibility (EMC) .....	85



# 1 Introduzione

## 1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per AA222 (modello 1078), versione del firmware 1.11.

Il presente prodotto è stato fabbricato da:

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danimarca  
Tel.: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
Email: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Utilizzo consentito

### Indicazioni per l'uso

Interacoustics Audio Traveller AA222 è pensato per l'utilizzo da parte di operatori formati in ospedali, reparti neonatali, cliniche otorinolaringoiatriche e studi audiologici per l'effettuazione di valutazioni diagnostiche dell'udito e come supporto alla diagnosi di possibili disordini otologici. AA222 unisce audiometro e timpanometro e, pertanto, riduce il numero di apparecchiature necessarie.

### Personale consentito

Operatori formati come audiologi, professionisti della salute dell'udito o tecnici appositamente formati

### Popolazione consentita

Nessuna restrizione

### 1.2.1 Controindicazioni per l'esecuzione di un'audiometria a impedenza

- Stapedectomia recente o altri interventi chirurgici sull'orecchio medio
- Orecchio che presenta secrezioni
- Trauma acuto del canale uditivo esterno
- Fastidio (ad esempio, otite esterna grave)
- Occlusione del canale uditivo esterno
- La presenza di acufene, iperacusia o di altre sensibilità a rumori acuti può rendere la valutazione controindicata se vengono utilizzati stimoli a elevata intensità.

*La timpanometria su pazienti che presentano i sintomi sopra riportati deve essere effettuata solo dietro approvazione di un medico.*

*Prima dell'esame, deve essere condotta un'ispezione visiva per escludere evidenti anomalie nella struttura e nella posizione dell'orecchio esterno e del canale uditivo esterno.*



### 1.3 Descrizione del prodotto

AA222 comprende i seguenti componenti in dotazione:

<b>Componenti inclusi</b>	Dispositivo AA222 Unità di alimentazione UES65-240250SPA3 Manuale operativo su CD comprese le Informazioni aggiuntive Istruzioni per l'uso multilingue Panno per la pulizia Sistema di sonda clinica e/o sistema di sonda diagnostica <sup>1</sup> Cuffie <u>controlaterali</u> <sup>1</sup> Borsa di assortimento BET55 Kit con filo per la pulizia Cavità di controllo quotidiano Cuffie audiometriche <sup>1</sup> Cuffie di controllo Connettore osseo <sup>1</sup> Pulsante risposta paziente APS3 <sup>1</sup>
<b>Componenti opzionali</b>	Kit per stampante compresa stampante MTPIII Fissaggio a parete Cavità di calibrazione CAT50 Cuffie a inserimento controlaterali IP30 <sup>1</sup> Cuffie a inserimento CIR <sup>1</sup> Cuffie controlaterali TDH39 <sup>1</sup> Cuffie circumaurali per la riduzione del rumore Amplivox <sup>1</sup> Cuffie audiometriche a inserimento EARTone3A/5A <sup>1</sup> Cuffie audiometriche a inserimento IP30 <sup>1</sup> Cuffie audiometriche HDA300 con doppio jack mono da 6,3 mm <sup>1</sup> Cuffie audiometriche HDA280 <sup>1</sup> Cuffie audiometriche TDH39 <sup>1</sup> Cuffie audiometriche DD450 con isolamento dal rumore ambientale <sup>1</sup>  Altoparlante da campo libero Microfono di Talk Back  Software Diagnostic Suite Database OtoAccess® <sup>M</sup>

---

<sup>1</sup> Componente applicato conforme a IEC60601-1



## 1.4 Avvertimenti e precauzioni

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



**ATTENZIONE**

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



**PRUDENZA**

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

**AVVISO**

La dicitura **AVVISO** viene utilizzata in riferimento a pratiche non legate alle lesioni personali.

Le leggi federali limitano la vendita, la distribuzione o l'utilizzo di questo dispositivo a, da parte di o dietro ordine di un medico abilitato.



## 2 Disimballaggio e installazione

### 2.1 Disimballaggio e controllo

#### **Conservare la scatola di spedizione per spedizioni future**

Conservare la scatola di spedizione di AA222. Questa sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza. Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare il distributore di zona.

#### **Ispezionare prima della connessione**

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

#### **Segnalare immediatamente qualsiasi difetto**

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve essere segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del presente manuale è accluso un Rapporto di reso in cui è possibile descrivere il problema.

#### **Utilizzare il Rapporto di reso**

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











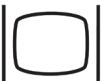

#### **Conservazione**

Se è necessario conservare AA222 per un certo periodo di tempo, assicurarsi che questo venga immagazzinato nel rispetto delle condizioni indicate nella sezione dedicata alle specifiche tecniche.






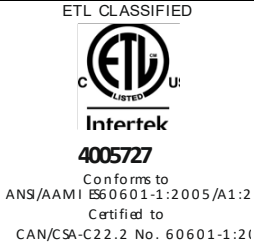

## 2.2 Simboli

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

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	Seguire le istruzioni d'uso
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo deve essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il riciclaggio.
 0123	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico
	Anno di produzione
	Produttore
	Numero seriale
	Numero di riferimento
	Indica un componente pensato per essere monouso o per essere utilizzato su un singolo paziente durante un'unica procedura.
	Connessione della porta per lo schermo – Tipo HDMI
	ON/OFF (tasto a pressione)





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



## 2.3 Istruzioni importanti sulla sicurezza

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



ATTENZIONE



1. Questa apparecchiatura deve essere collegata ad altre apparecchiature al fine di costituire un sistema elettrico medico. Le apparecchiature esterne per il collegamento all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi al relativo standard del prodotto, come ad esempio IEC 60950-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettriche mediche. Inoltre, tutte le combinazioni analoghe (sistemi elettrici medici) devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nello standard generale IEC 60601-1, edizione 3.1, paragrafo 16. Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione presentati in IEC 60601-1 devono restare all'esterno dell'area del paziente (almeno a 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione. La connessione di apparecchiature esterne all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori produrrà un sistema elettrico medico che richiede l'adempimento ai presenti requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona. Quando l'apparecchio è connesso a un PC o ad altri articoli simili, è importante prestare attenzione a non toccare contemporaneamente il PC e il paziente.
2. Utilizzare un dispositivo di separazione (isolamento) per isolare le apparecchiature all'esterno dell'area del paziente da quelle all'interno della stessa. In particolare, il dispositivo di separazione è richiesto durante una connessione di rete. Il requisito del dispositivo di separazione viene definito in IEC 60601-1, paragrafo 16.
3. Per evitare il rischio di shock elettrico, il presente apparecchio deve essere connesso solo a una rete elettrica dotata di messa a terra.
4. Non utilizzare prese multiple aggiuntive o prolunghe. Per un'impostazione sicura, consultare la sezione 2.4.2.
5. Il presente apparecchio contiene una batteria al litio a moneta. Tale batteria può essere sostituita solo dal personale di assistenza. Le batterie possono esplodere o causare ustioni se vengono smontate, frantumate oppure esposte a fiamme o a temperature elevate. Non mandare in cortocircuito.
6. Non è consentito effettuare alcuna modifica alla presente apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte di Interacoustics.  
Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni. Queste coadiuveranno il personale di assistenza nella riparazione dei componenti del presente audiometro che sono stati designati da parte del personale di assistenza di Interacoustics come riparabili.
7. Per una sicurezza elettrica massima, spegnere l'alimentazione di un dispositivo connesso alla rete elettrica quando questo non viene utilizzato.
8. Il presente dispositivo non è protetto da penetrazioni di acqua o di altri liquidi. Se si verifica uno sversamento di liquidi, controllare il dispositivo con attenzione prima dell'utilizzo oppure inviarlo in assistenza.
9. Nessun componente dell'apparecchio può essere sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.
10. Non utilizzare l'apparecchiatura se questa mostra segni visibili di danni.



## PRUDENZA

1. Non inserire o utilizzare in nessun altro modo le cuffie a inserimento senza aver prima installato un tappino da test pulito e non difettoso. Assicurarsi che il gommino o il tappino siano installati correttamente. I tappini e i gommini sono solo monouso.
2. Il presente apparecchio non è progettato per essere utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.
3. Il presente apparecchio non è progettato per essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili.
4. Controllare la calibrazione nel caso in cui un componente dell'apparecchio venga esposto a shock o maneggiato in maniera impropria.
5. I componenti contrassegnati come "monouso" sono pensati per essere utilizzati su un unico paziente durante una singola procedura ed è presente un rischio di contaminazione nel caso in cui vengano riutilizzati.  
I componenti contrassegnati come "monouso" non sono pensati per essere utilizzati nuovamente.

## AVVISO:

1. Allo scopo di prevenire errori nel sistema, adottare le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso nel PC di virus e simili.
2. Utilizzare solo trasduttori calibrati con l'apparecchio effettivamente in uso. Allo scopo di identificare una calibrazione valida, il numero seriale dell'apparecchio viene indicato sul trasduttore.
3. Sebbene il dispositivo adempia i requisiti pertinenti in materia di EMC, è necessario adottare delle precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, è necessario monitorarlo per assicurarsi che non siano presenti interferenze reciproche. Consultare anche le considerazioni relative a EMC nella sezione 5.3.
4. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i trasduttori e i cavi venduti da Interacoustics o dai suoi rappresentanti, può causare un aumento nelle emissioni o una riduzione nell'immunità dell'apparecchiatura. Per un elenco di accessori, trasduttori e cavi che adempiono i requisiti, consultare la sezione 5.3.
5. All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire oggetti elettrici ed elettronici fra i rifiuti indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti sono contrassegnati con il simbolo, mostrato di seguito, di un bidone barrato. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un elevato livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio in maniera appropriata di tali rifiuti può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.
6. Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario seguire i regolamenti locali al momento dello smaltimento del prodotto al termine della sua vita utile.





## 2.4 Malfunzionamento



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

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


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



## 2.5 Connessioni

Il pannello posteriore contiene i seguenti connettori (prese):



1	Sonda	Connessione apposita per la sonda
2	Contra (Controlaterale)	Connessione della sonda controlaterale
3	Assist Mon. (Monitor di assistenza)	Monitor di assistenza (cuffie di controllo)
4	FF1	Campo libero 1
5	FF2	Campo libero 2
6	LAN	LAN (Non in uso)
7	USB B	Per la connessione al PC
8	USB A	Per stampante, mouse, tastiera o chiavetta esterna
9	HDMI	Per monitor o proiettore esterno
10	In 24 V	 <p>Utilizzare solo l'unità di alimentazione di tipo UES65-240250SPA3 specificato.</p>
11	Pat. Resp. (Risposta del paziente)	Pulsante risposta paziente
12	Right (Destra)	Uscita destra per l'audiometria
13	Left (Sinistra)	Uscita sinistra per l'audiometria
14	Osseo	Uscita ossea per l'audiometria
15	TF	Talk Forward (microfono per le cuffie di controllo)
16	TB	Talk Back
17	CD	CD per l'ingresso CD



### 2.5.1 Sostituzione del sistema della sonda

Per passare dalla sonda standard a quella clinica, mettere in atto i passaggi seguenti:



1. Collocare la connessione della sonda sul retro dell'unità.



2. Aprire i due fermi spingendoli verso i lati.



3. Passare all'altro sistema della sonda.  
4. Chiudere i due fermi spingendoli verso il centro.

### 2.5.2 Precauzioni di sicurezza da adottare quando si connette AA222



ATTENZIONE

Se si effettua una connessione con dispositivi standard come, ad esempio, una stampante o una rete, è necessario prendere precauzioni particolari allo scopo di mantenere la sicurezza da un punto di vista medico. Consultare la sezione 2.3.



ATTENZIONE



Utilizzare solo l'unità di alimentazione di tipo UES65-240250SPA3 specificato.



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

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

Mettere in atto le istruzioni seguenti.

Fig 1. AA222 utilizzato con l'alimentatore approvato dal punto di vista medico UES65-240250SPA3.



Fig. 2. AA222 utilizzato con un trasformatore di sicurezza approvato dal punto di vista medico e una connessione tramite cavo a un PC.

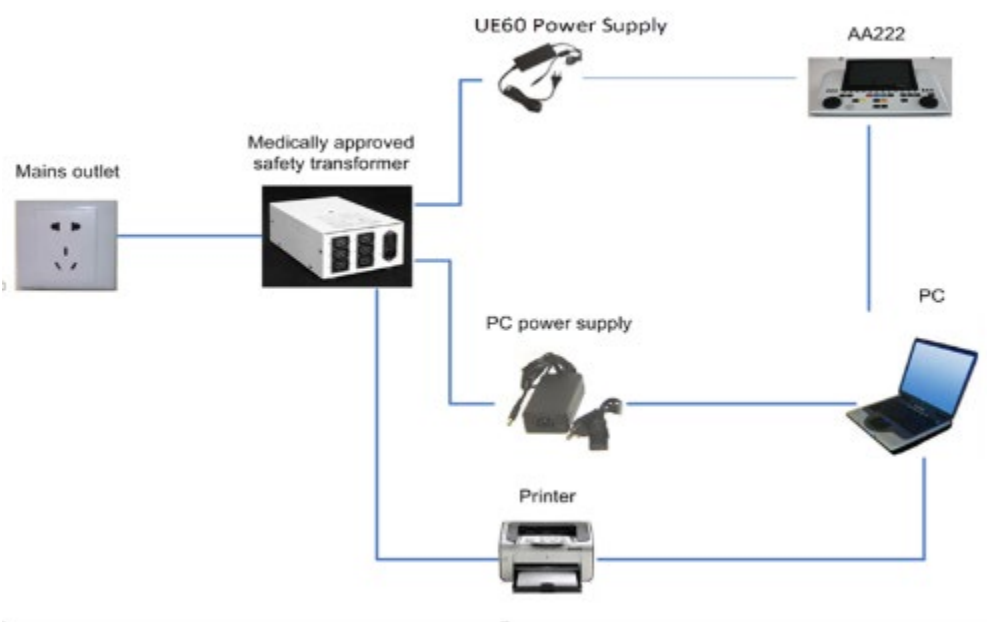




Fig. 3. AA222 utilizzato con l'alimentatore approvato dal punto di vista medico UES65-240250SPA3 e una connessione USB ottica a un PC.

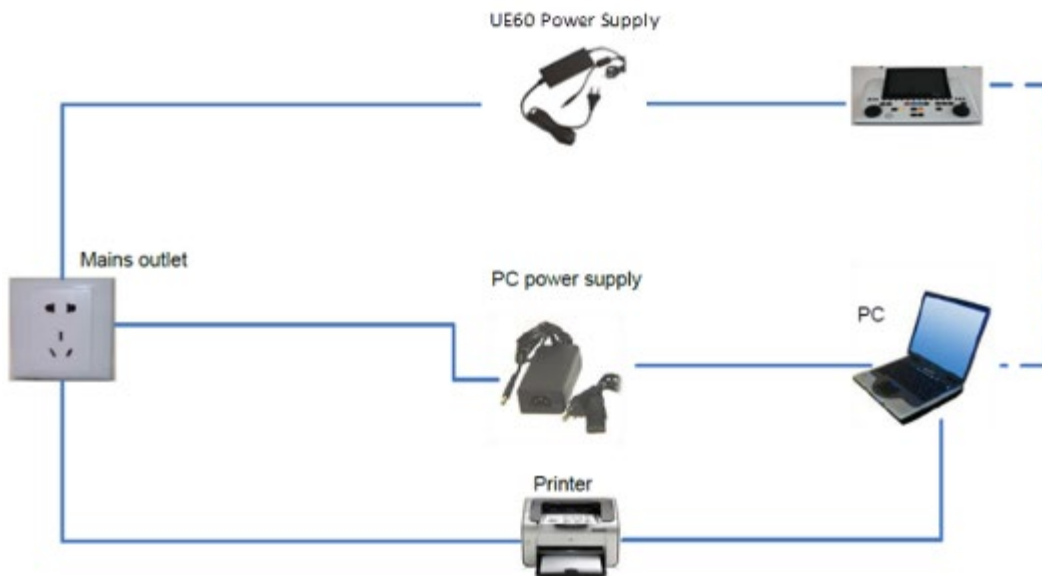
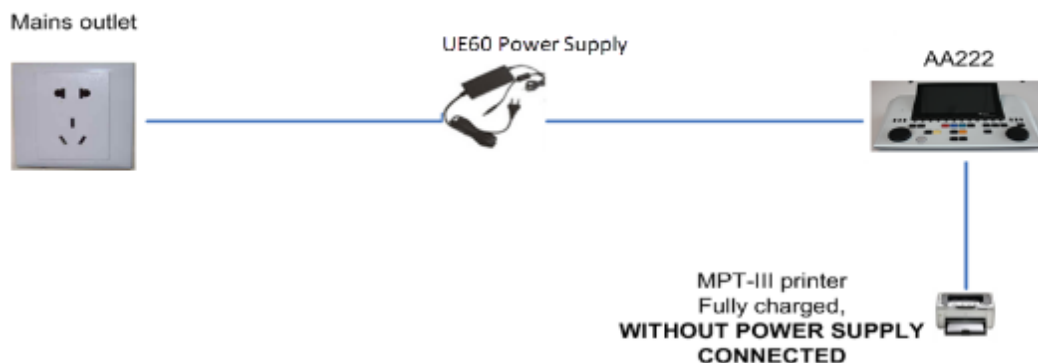


Fig. 4. AA222 utilizzato con l'alimentatore approvato dal punto di vista medico UES65-240250SPA3 e una stampante MPT-III.



ATTENZION

La presa separabile per UES65-240250SPA3 viene utilizzata per disconnettere in maniera sicura il dispositivo dalla rete. Non posizionare l'alimentatore in modo tale che sia difficile disconnettere il dispositivo.

## 2.6 Licenza

Al ricevimento di AA222, questo contiene già la licenza ordinata. Se si desidera aggiungere altre licenze disponibili per AA222, contattare il proprio distributore locale.





### 3 Istruzioni per il funzionamento

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



PRUDENZA

1. Utilizzare il dispositivo solo nelle modalità descritte nel presente manuale.
2. Utilizzare solo i tappini Sanibel™ usa e getta progettate per l'utilizzo con questo dispositivo.
3. Utilizzare sempre un tappino nuovo per ciascun paziente allo scopo di evitare contaminazioni incrociate. I tappini non sono progettati per essere riutilizzate.
4. Non inserire mai la punta della sonda nel canale uditivo senza aver prima fissato un tappino. In caso contrario, il canale uditivo del paziente potrebbe risultarne danneggiato.
5. Mantenere la confezione dei tappini fuori dalla portata del paziente. Rischio di soffocamento.
6. Assicurarsi di inserire l'estremità della sonda in modo da creare un'aderenza a prova d'aria senza provocare alcun danno o dolore al paziente. È obbligatorio utilizzare un tappino adeguato e pulito.
7. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
8. Quando si presentano stimoli controlaterali utilizzando le cuffie a inserimento, non inserire le cuffie e non cercare in alcun modo di effettuare delle misurazioni senza aver prima posizionato un tappino a inserimento adeguato.
9. Pulire il cuscinetto delle cuffie regolarmente utilizzando un disinfettante approvato (alcol isopropilico al 70%).
10. La presenza di acufene, iperacusia o di altre sensibilità a rumori acuti può rendere la valutazione controindicata se vengono utilizzati stimoli a elevata intensità.


#### AVVISO

1. È della massima importanza maneggiare il sistema della sonda con cura ogniqualvolta questo si trova a contatto con il paziente. Assumere una posizione stabile e sicura durante il test allo scopo di ottenere un'accuratezza ottimale.
2. AA222 deve essere azionato in un ambiente silenzioso in modo che le misurazioni non siano influenzate dai rumori esterni. Questa condizione può essere determinata da personale adeguatamente formato nel settore dell'acustica. ISO 8253-1 Sezione 11 definisce le linee guida per il rumore ambientale ammissibile per i test audiometrici dell'udito.
3. Si consiglia di azionare lo strumento a una temperatura ambientale compresa fra 15°C/59°F e 35°C/95°F.
4. Le cuffie e le cuffie a inserimento sono calibrate per AA222: se si utilizzano trasduttori provenienti da altre apparecchiature, è necessario effettuare una ricalibrazione.
5. Non pulire mai la struttura esterna del trasduttore con acqua e non inserire strumenti non specifici all'interno del trasduttore.
6. Non permettere che il dispositivo cada e non causare alcun tipo di impatto non necessario. Se lo strumento cade o viene danneggiato in qualsiasi altro modo, restituirlo al produttore affinché venga riparato e/o calibrato. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che questo sia danneggiato.




### 3.1 Pannello operativo di AA222



	Nome	Descrizione
1		Utilizzato per accendere e spegnere AA222.
2	Shift (Maiusc)	Il tasto Shift (Maiusc) attiva le funzioni secondarie degli altri tasti.
3	Clients (Clienti)	Premere il tasto Clients (Clienti) per aprire una finestra in cui selezionare, modificare o creare i clienti. Inoltre, in questa finestra è anche possibile visualizzare le sessioni della cronologia.
4	Setup (Impostazioni)	Tenere premuto il tasto Setup (Impostazioni) e utilizzare la manopola (19) per selezionare il menu Setup (Impostazioni) desiderato e poi rilasciare il tasto Setup (Impostazioni) per aprirlo.
5-14	Tasti di funzione	I dieci tasti di funzione eseguono le operazioni indicate sullo schermo direttamente al di sopra dei vari tasti di funzione.
15	Tests (Test)	Tenere premuto il tasto Tests (Test) e utilizzare la manopola (34/38) per selezionare il protocollo desiderato con il modulo o per passare dal modulo audiometrico a quello dell'impedenza e viceversa. Rilasciare il tasto Tests (Test) per confermare la selezione.
16	Del Point (Cancella punto)  Del Curve (Cancella curva)	Cancella i punti durante il test audiometrico.  Per cancellare l'intera curva della soglia audiometrica in un grafico tenere premuto Shift (Maiusc) (2) e questo tasto.



- |    |   |   |
|----|---|---|
| 17 | Save Session<br>(Salva sessione)<br><br>New Session<br>(Nuova sessione) | <p>Salva la sessione corrente comprese le misurazioni audiometriche e dell'impedenza.</p> <p>Per creare una sessione, tenere premuto Shift (Maiusc) (2) e questo tasto. La nuova sessione richiama le impostazioni predefinite.</p>   |
| 18 | Stampa<br>(Stampa)  | <p>Stampa la sessione selezionata al momento sulla stampante impostata in Instrument Settings (Impostazioni dello strumento).</p>   |
| 19 | Tymp<br>(Timpanogramma)   | <p>Accede al modulo dell'impedenza e aggiunge o rimuove una misurazione timpanometrica al protocollo.</p>   |
| 20 | Reflex<br>(Riflessi)  | <p>Accede al modulo dell'impedenza e aggiunge o rimuove un protocollo di test del riflesso ipsilaterale o controlaterale.</p>   |
| 21 | Right (Destra)  | <p>Seleziona l'orecchio destro per il test e permette di alternare fra le cuffie e i trasduttori a inserimento. Assicurarsi che il trasduttore corretto (cuffie o cuffie a inserimento) sia connesso al pannello posteriore (12). Se l'audiometro viene calibrato solo con uno dei trasduttori, questo tasto non può essere utilizzato per passare da una funzione all'altra.</p>   |
| 22 | Left (Sinistra)   | <p>Seleziona l'orecchio sinistro per il test e permette di alternare fra le cuffie e i trasduttori a inserimento. Assicurarsi che il trasduttore corretto (cuffie o cuffie a inserimento) sia connesso al pannello posteriore (13). Se l'audiometro viene calibrato solo con uno dei trasduttori, questo tasto non può essere utilizzato per passare da una funzione all'altra.</p>   |
| 23 | Bone (Osseo)  | <p>Premere questo tasto per utilizzare il conduttore osseo nell'audiometria. La prima pressione seleziona per il test l'orecchio destro, mentre la seconda pressione seleziona l'orecchio sinistro. La spia al di sopra del tasto indica l'orecchio selezionato.</p>  |
| 24 | FF  | <p>Premere 1 FF 2 per selezionare l'altoparlante da campo libero come uscita del Canale 1. La prima pressione presenta l'audio attraverso l'altoparlante da campo libero 1, mentre la seconda pressione presenta il segnale attraverso l'altoparlante da campo libero 2.</p>  |
| 25 | Tone<br>(Tono)/Warble<br>(Trillo)                                       | <p>La pressione di questo tasto una o due volte permette di alternare fra toni puri o a trillo durante l'audiometria. Lo stimolo selezionato viene visualizzato sullo schermo, ad esempio:</p> <p style="text-align: center;"><b>Right - Warble tone</b></p> <p style="text-align: center;">-10 </p>   |
| 26 | Speech<br>(Vocale)  | <p>Permette la presentazione di materiale vocale utilizzando file audio o un ingresso da CD. Il materiale vocale deve essere installato e impostato nelle Speech Settings (Impostazioni della vocale).</p> <p>Quando si imposta un CD, premendo questo tasto una o due volte è possibile utilizzare materiale registrato nel canale 1 o nel canale 2 in maniera distinta.</p> <p>Se si imposta un CD, la pressione di questo tasto per un secondo permette di regolare l'uscita di guadagno, il guadagno 1 utilizzando la manopola (34) e il guadagno 2 utilizzando la manopola (38).</p> |



- 27 Mic (Microfono) Mic (Microfono) consente di presentare la vocale utilizzando il microfono. Il misuratore VU è visibile sullo schermo.

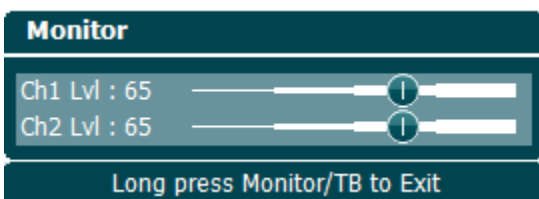
Regolare il guadagno del microfono premendo questo tasto mentre si ruota la manopola (34).



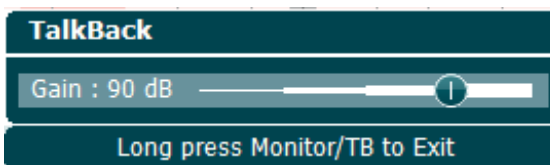
- 28 Monitor/TB (Monitor/Talk Back) Monitor/TB (Monitor/Talk Back) attiva il monitor e il Talk Back (TB) per il feedback sulla vocale da parte del paziente nella cabina di test.

Con l'attivazione di questo monitor, la presentazione verso il paziente a partire, ad esempio, da un CD può essere udita attraverso il monitor integrato di AA222 o tramite cuffie di controllo.

Regolare il guadagno del monitor con una pressione lunga sul tasto. Il Canale 1 utilizza la manopola (34), mentre il Canale 2 utilizza la manopola (38).



Regolare il guadagno del Talk Back con una pressione lunga del tasto e poi premere il tasto stesso ancora una volta. Entrambe le manopole (34/38) possono essere utilizzate per regolare il guadagno.

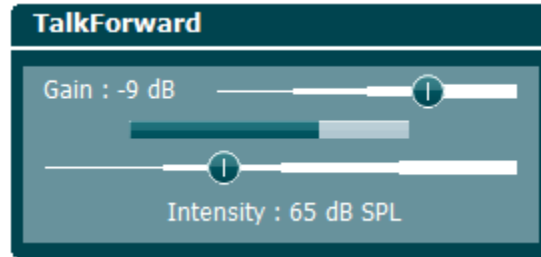


Una pressione lunga permette di uscire dalla regolazione del guadagno una volta terminato.

- 29 No Resp. (Nessuna risposta) Permette di conservare una risposta mancata quando il paziente non risponde al tono o al segnale presentato.
- 30 Store (Conserva) Conserva manualmente le soglie ottenute (ad esempio, durante l'audiometria tonale pura e l'audiometria vocale).
- 31 Talk Forward Consente la comunicazione con il paziente in modo che l'operatore possa parlare attraverso il microfono ed essere udito dal paziente nelle cuffie del trasduttore selezionato.



32	Ext. Range (Portata estesa)	Consente di testare a livelli maggiori di intensità durante l'audiometria. La spia al di sopra del tasto diventa leggermente arancione quando Extend Range (Portata estesa) diventa disponibile e si accende completamente quando viene premuto il tasto e attivata la funzione.
33	Mask on/off (Mascheramento attivo/disattivo)	Attiva o disattiva il mascheramento attraverso il Canale 2; la prima pressione attiva il mascheramento, mentre la seconda pressione lo disattiva. La spia al di sopra indica se il mascheramento è attivo (accesa) o no (spenta).
34	Manopola	La manopola è multifunzionale. Viene utilizzata per regolare il livello di uscita per il Canale 1 durante l'audiometria, per il controllo manuale della pompa durante le misurazioni di impedenza e per scorrere i menu e le opzioni di selezione.
35	Tone Switch (Interruttore di tono), Enter (Invio), Start/Stop (Avvio/Stop)	Utilizzato come interruttore tonale nell'audiometria. In timpanometria, questo tasto interrompe o avvia la funzione di avvio automatico e funge da tasto di avvio e di arresto quando la sonda si trova nell'orecchio. Nei menu che richiedono un inserimento testuale, questo tasto viene utilizzato per effettuare le selezioni.
36	Down (Giù)/Incorrect (Non corretto)	Down (Giù) viene utilizzato per diminuire la frequenza durante l'audiometria.  Incorrect (Non corretto) viene utilizzato durante l'audiometria vocale per conservare una parola non corretta. AA222 presenta un contatore automatico integrato che registra i punteggi nella vocale. Pertanto, è possibile utilizzare questo tasto anche come tasto Incorrect (Non corretto) quando si eseguono test vocali. Per eseguire un conteggio automatico del punteggio mentre si valuta la vocale, premere questo tasto dopo ciascuna parola non udita in maniera corretta da parte del paziente.
37	Up (Su)/Correct (Corretto)	Up (Su) viene utilizzato per aumentare la frequenza durante l'audiometria.  Correct (Corretto) viene utilizzato durante l'audiometria vocale per conservare una parola corretta. AA222 presenta un contatore automatico integrato che registra i punteggi nella vocale. Pertanto, è possibile utilizzare questo tasto anche come tasto Correct (Corretto) quando si eseguono test vocali. Per eseguire un conteggio automatico del punteggio mentre si valuta la vocale, premere questo tasto dopo ciascuna parola udita in maniera corretta dal paziente.
38	Manopola	Regola il livello dell'uscita per il Canale 2 utilizzato per il mascheramento durante l'audiometria.  Cambia la frequenza del riflesso durante le misurazioni manuali del riflesso e permette di scorrere fra i menu e le opzioni di selezione.
39	Microfono di Talk Forward	Permette di offrire istruzioni di Talk Forward al paziente nella cabina di test quando viene premuto il tasto di Talk Forward.  Il microfono predefinito utilizzato per il Talk Forward è TF (15, pannello posteriore). Se non è collegato un microfono, viene utilizzato il microfono interno (39).  Per modificare l'intensità, ruotare la manopola (34) mentre si tiene premuto il tasto Talk Forward.



- 40      Altoparlante di controllo      L'altoparlante di controllo che monitora entrambi i canali in maniera congiunta è disponibile premendo il tasto Monitor (Controllo) (28) se non sono collegate delle cuffie di controllo ausiliarie (3, pannello posteriore).



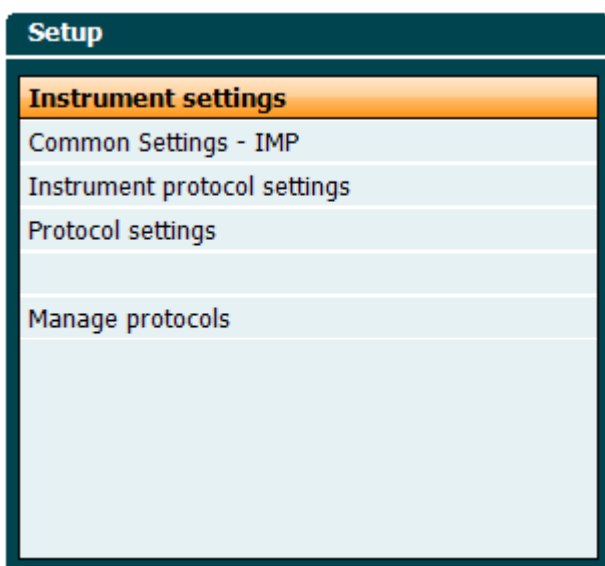
### 3.2 Avvio

AA222 carica sempre il protocollo più recente e si avvia sulla schermata definita nelle impostazioni dello strumento, Aud o Imp.

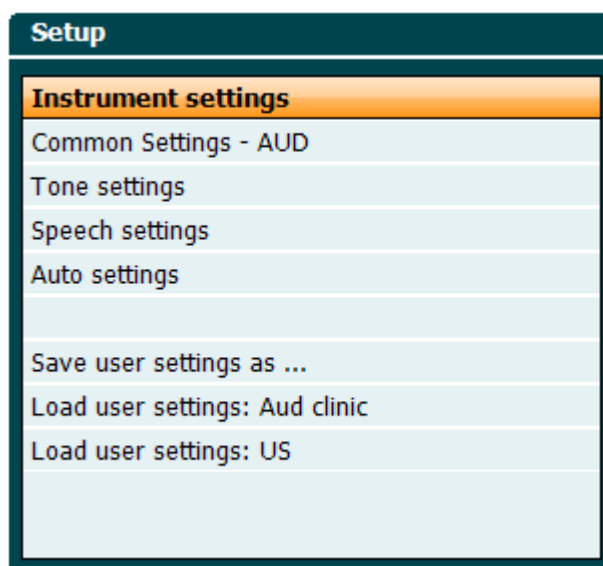
### 3.3 Impostazione dello strumento

Le impostazioni dello strumento sono condivise fra i moduli di audiometria e impedenza e contengono tutte le impostazioni generali, compresa le impostazioni di licenza, luminosità, data e ora e stampante.

Tenere premuto il tasto **Setup (Impostazioni)** (4) e selezionare **Instrument Settings (Impostazioni dello strumento)** ruotando la manopola (34/38).

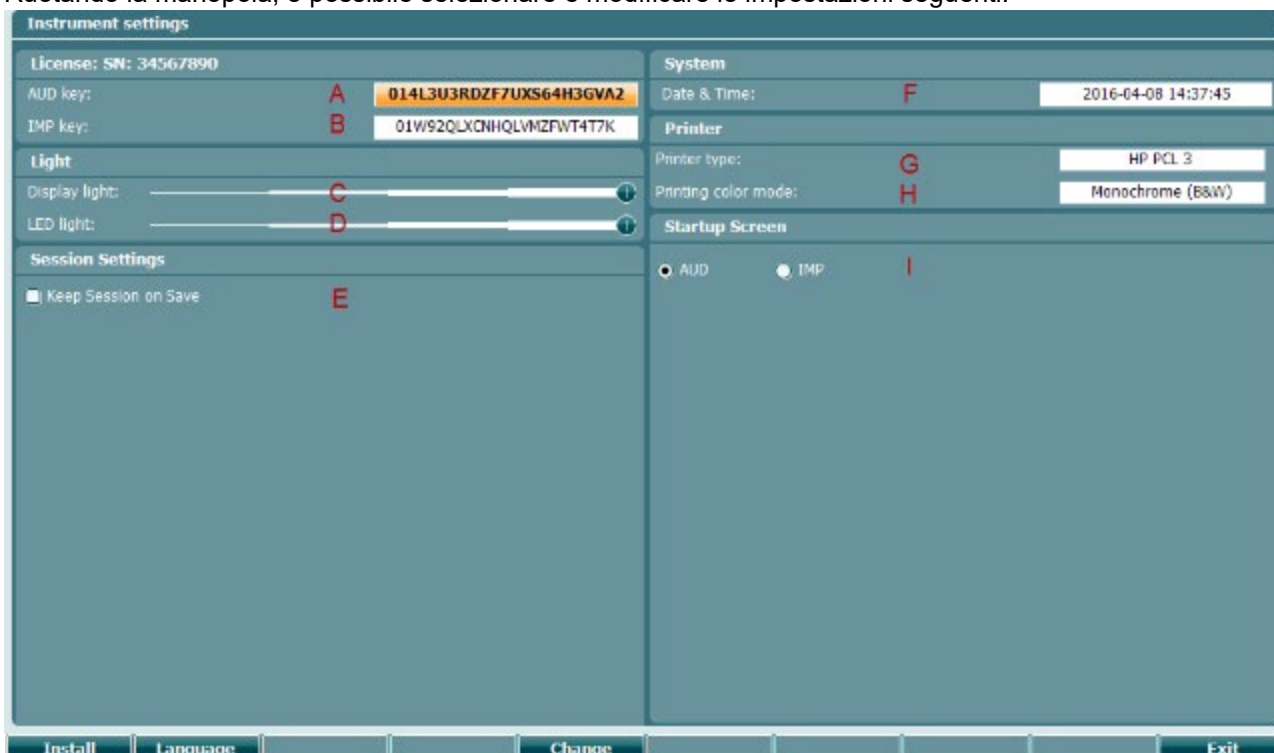


Modulo dell'impedenza




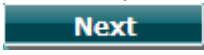


Modulo audiometrico

Ruotando la manopola, è possibile selezionare e modificare le impostazioni seguenti:







## Licenza

- A **Tasto AUD.** Quando si preme il tasto , si apre una finestra a comparsa in cui è possibile inserire una nuova licenza per il modulo audiometrico. La nuova chiave di licenza viene attivata premendo il tasto . La chiave di licenza precedente non viene modificata se la nuova chiave non è valida.
- B **Tasto IMP.** Quando si preme il tasto , si apre una finestra a comparsa in cui è possibile inserire una nuova licenza per il modulo dell'impedenza. La nuova chiave di licenza viene attivata premendo il tasto . La chiave di licenza precedente non viene modificata se la nuova chiave non è valida.


## Luminosità

- C **Display Light (Luminosità dello schermo)** può essere modificato tendendo premuto il tasto  e ruotando la manopola. Sarà possibile constatare come la luminosità dello schermo cambia in base all'impostazione scelta.
- D **LED Light (Luminosità del LED)** può essere modificato tendendo premuto il tasto  e ruotando la manopola. Sarà possibile constatare come la luminosità dei LED attorno al tasto **Enter (Invio)** cambia in base all'impostazione scelta. Non è possibile regolare il LED nel sistema della sonda.

## Impostazioni della sessione

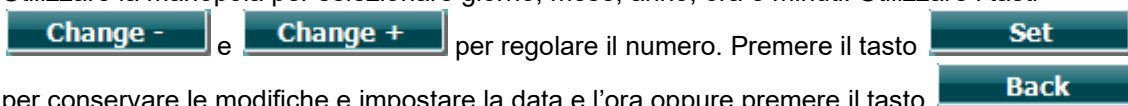
- E **Keep Session on Save (Mantieni la sessione al momento del salvataggio)** conserva la sessione sul dispositivo quando si preme il tasto **Save Session (Salva la sessione)**.


## Sistema

- F Quando si preme il tasto  mentre è selezionato **Date and Time (Data e ora)**, è possibile modificare manualmente la data e ora. Sarà visualizzata la seguente finestra a comparsa.



Utilizzare la manopola per selezionare giorno, mese, anno, ora e minuti. Utilizzare i tasti



per conservare le modifiche e impostare la data e l'ora oppure premere il tasto  per rifiutare qualsiasi modifica effettuata.

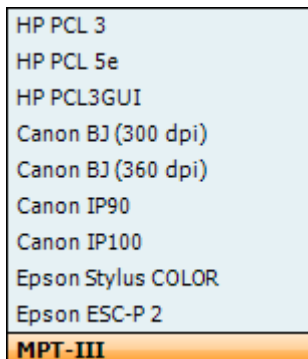
Se AA222 è connesso a Diagnostic Suite, il PC aggiornerà automaticamente data e ora.





## Stampante

- G Sotto la voce **Printer Type (Tipo di stampante)** è possibile selezionare quale stampante è connessa alla porta USB di AA222. Come impostazione predefinita, è selezionata la stampante termica Sanibel™ MPT-III. L'elenco di seguito mostra le stampanti supportate al momento.



- H Sotto la voce **Printer Color Mode (Modalità di colore della stampante)**, è possibile selezionare se la stampante debba operare in bianco e nero, in modalità a tre colori (CMY) o in modalità a quattro colori (CMYK).

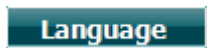
## Schermata di avvio

- I Selezionare la schermata di avvio per il dispositivo Aud o Imp.

Inoltre, sono disponibili i tasti seguenti:



La pressione di **Install (Installa)** consente di installare nuovo firmware su AA222. Quando si preme **Install (Installa)**, lo strumento cerca un dongle USB. Se sono disponibili uno o più file di installazione, l'installazione comincerà dopo aver confermato questa azione.



Se si tiene premuto il tasto **Language (Lingua)** e si ruota la manopola (34/38), è possibile selezionare una delle lingue disponibili. Il sistema deve essere riavviato prima che possa essere utilizzata la nuova impostazione in merito alla lingua.

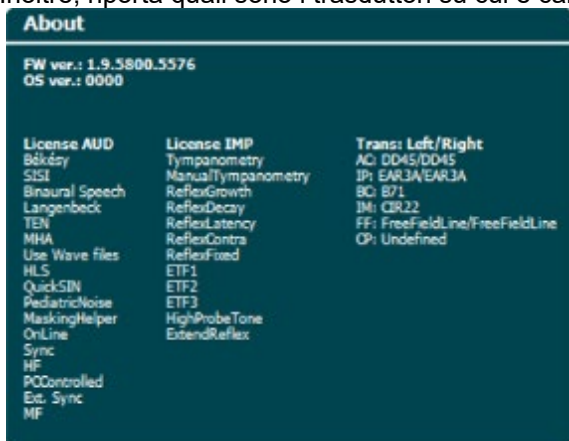


Premere il tasto **Exit (Esci)** per uscire da Instrument Settings (Impostazioni dello strumento).



### 3.4 A proposito

La pressione dei tasti Shift (Maiusc) e Setup (Impostazioni) apre la seguente finestra About (A proposito) che fornisce informazioni sulla versione OS del firmware, sulla versione DSP e sulla configurazione della licenza. Inoltre, riporta quali sono i trasduttori su cui è calibrato il dispositivo.



### 3.5 Clienti e gestione della sessione

#### 3.5.1 Clienti



Cancella il cliente selezionato.



Modifica il cliente selezionato.



Ritorna alla sessione.



Accede alle sessioni salvate per il cliente selezionato.

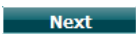


Visualizza le sessioni della cronologia.



Utilizzare la **manopola** (34/38) per selezionare un cliente dall'elenco e poi cliccare su **Enter (Invio)** (35). Premere il tasto Save (Salva) per confermare che i dati devono essere salvati per il cliente selezionato. Prima del salvataggio della sessione, è possibile modificare un cliente esistente o crearne uno nuovo premendo il tasto **Edit (Modifica)** oppure il tasto **New (Nuovo)**. Il processo di immissione delle informazioni su un cliente è il seguente:



Utilizzare la **manopola** per scorrere fra le voci ed **Enter (Invio)** per selezionare l'opzione di digitazione dell'ID del cliente. Premere  per procedere.



Utilizzare la **manopola** per scorrere fra le voci ed **Enter (Invio)** per selezionare la lettera da inserire per il nome del cliente. Le funzioni che consentono di cancellare tutto, cancellare un carattere, bloccare le maiuscole e inserire uno spazio si trovano sotto i tasti di funzione.



Premere  per procedere.



Mettere in atto la procedura precedente per inserire il cognome.

Premere  per procedere.

Premere  per salvare il cliente

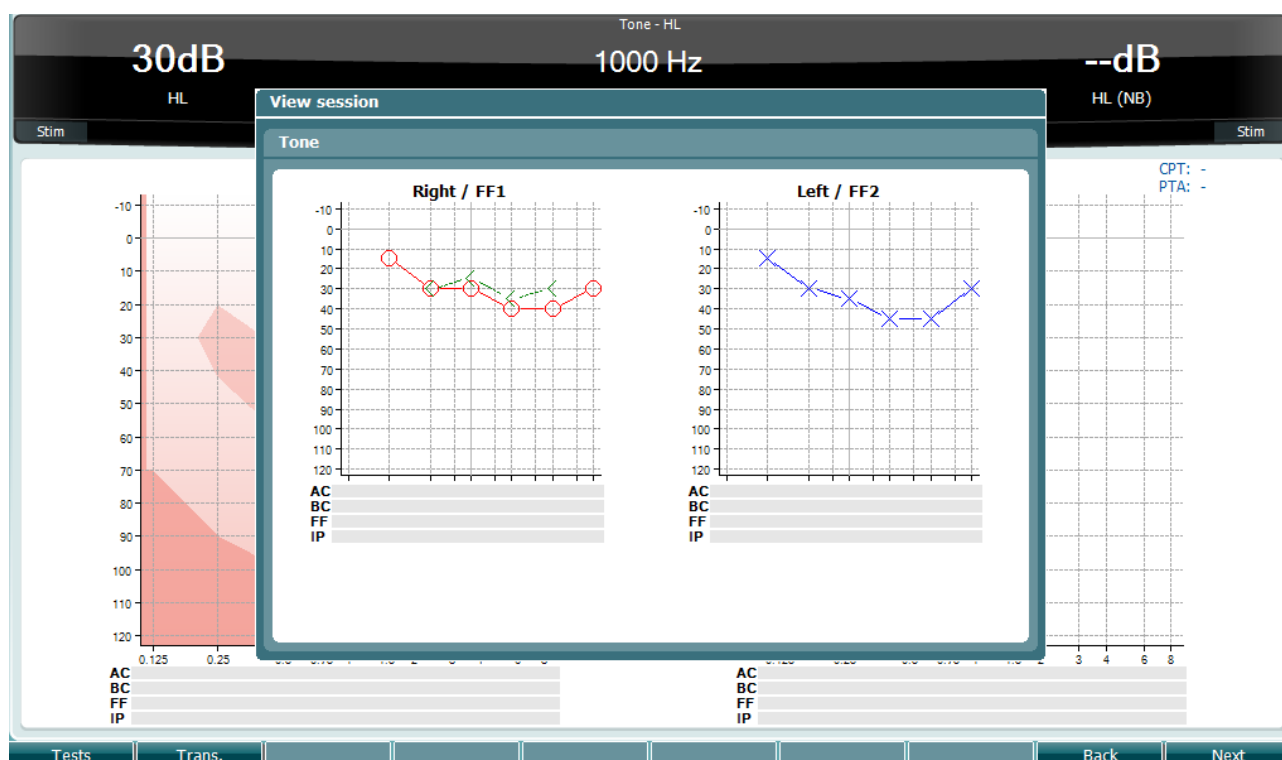


### 3.5.2 Visualizzazione delle sessioni della cronologia

Premere il tasto **Clients (Clienti)** (3) e utilizzare la **manopola (34/38)** per scorrere l'elenco dei clienti. Selezionare il cliente premendo il tasto **Select (Seleziona)** per visualizzare un elenco delle sessioni disponibili. Utilizzare nuovamente la **manopola (34/38)** per evidenziare la sessione da selezionare. Premere **View (Visualizza)** per vedere la cronologia delle sessioni.



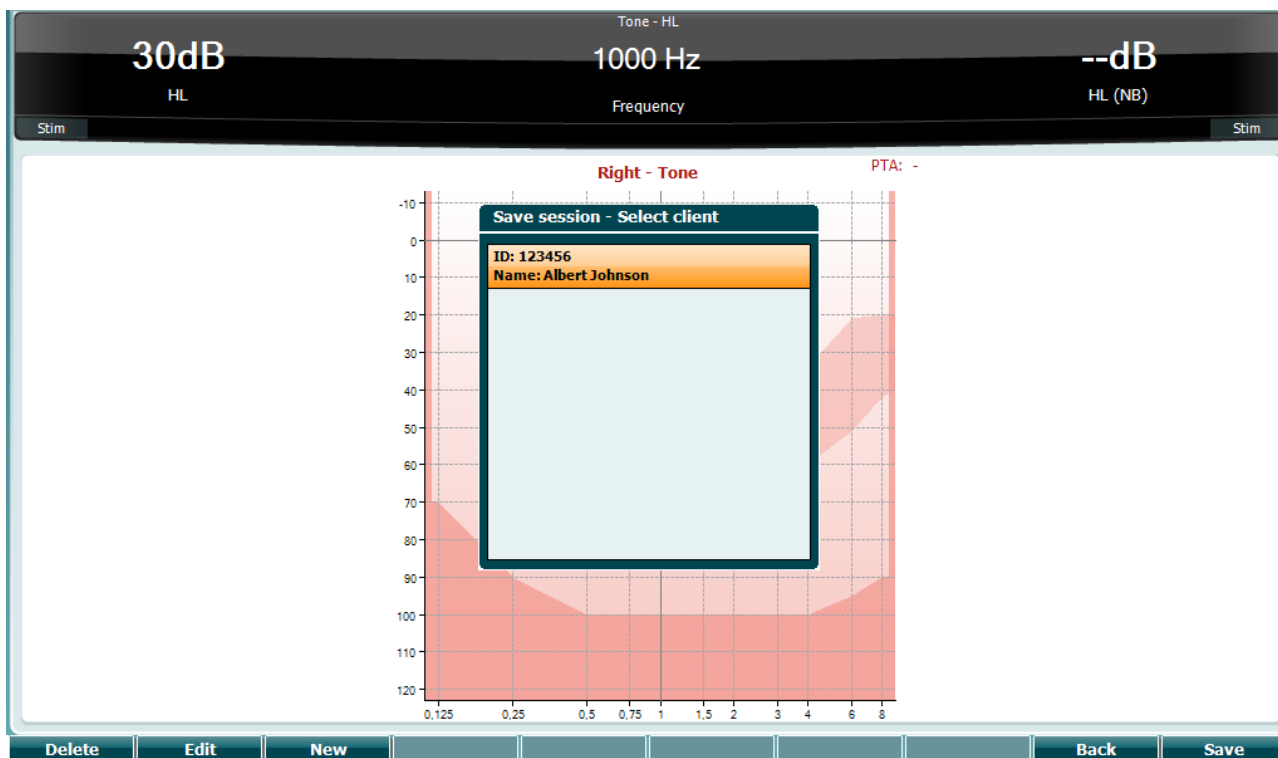
Utilizzare il tasto **Next (Avanti)** o **Tests (Test)** per scorrere i test all'interno della sessione. Ritornare alla schermata del test premendo il tasto **Back (Indietro)**. Premere **Trans. (Trasferisci)** per trasferire la sessione selezionata alla sessione corrente per l'audiometria. La sessione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





### 3.5.3 Salva sessione

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



- |               |   |
|---------------|---|
| <b>Delete</b> | Cancella il cliente selezionato.              |
| <b>Edit</b>   | Modifica il cliente selezionato.              |
| <b>New</b>    | Crea un nuovo cliente.                        |
| <b>Back</b>   | Ritorna alla sessione.                        |
| <b>Save</b>   | Salva la sessione per il cliente selezionato. |



## 3.6 Istruzioni per il funzionamento – Impedenza

### 3.6.1 Cavità di calibrazione

Si possono utilizzare le cavità da 0,2 ml, 0,5 ml, 2 ml e 5 ml per il controllo quotidiano della validità della calibrazione della sonda.

Per eseguire un controllo di calibrazione, selezionare un protocollo che misuri un timpanogramma.

Non utilizzare tappini! Posizionare l'estremità della sonda completamente nella cavità. Eseguire la misurazione. Controllare il volume misurato.

La tolleranza consentita nelle misurazioni del volume è di  $\pm 0,1$  ml per le cavità fino a 2 ml e di  $\pm 5\%$  per le cavità più grandi. Queste tolleranze sono valide per tutte le frequenze del tono della sonda.

Si consiglia vivamente di calibrare la sonda e le cuffie controlaterali almeno una volta all'anno.

### 3.6.2 Maneggiamento e selezione dei tappini

Quando si utilizza la sonda AA222 e le cuffie controlaterali CIR, è necessario utilizzare i tappini Sanibell™.



PRUDENZA

I tappini Sanibell™ sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo dei tappini può causare la diffusione di infezioni da un paziente all'altro.

La sonda e le cuffie controlaterali CIR devono presentare un tappino di tipo e dimensione adeguati prima del test. La scelta dipende dalla dimensione e dalla forma del canale uditivo e dell'orecchio. La scelta può dipendere anche dalle preferenze personali e dal modo in cui viene eseguito il test.



Quando si esegue un rapido test di screening dell'impedenza, è possibile scegliere un tappino a forma di ombrello. I tappini a ombrello sigillano il canale uditivo senza che la punta della sonda debba entrare nel canale stesso. Premere con forza il tappino contro il canale uditivo in modo che venga conservato un buon sigillo durante l'intero test.


















Per un test più stabile, si consiglia di utilizzare una prolunga con un tappino a fungo. Assicurarsi che il tappino entri completamente nel canale uditivo. I tappini a fungo permettono di effettuare il test "a mani libere" a partire da AA222. Questo riduce le possibilità di un rumore di contatto che disturbi la misurazione.

Allo scopo di ottimizzare la stabilità delle misurazioni, si consiglia di non tenere la sonda fra le dita durante il test. In particolare, è possibile che le misurazioni dei riflessi acustici possano essere influenzate dai movimenti della sonda.



### 3.6.3 Stato della sonda

Lo stato della sonda è indicato dal colore della spia sul pannello di controllo, sul sistema della sonda standard e sul sistema della sonda clinica. Di seguito vengono illustrati i colori e i loro significati:

Colore	Pannello di controllo	Sonda standard	Sonda clinica	Stato
Rosso				È selezionato l'orecchio destro. La sonda è fuori dall'orecchio.
Blu				È selezionato l'orecchio sinistro. La sonda è fuori dall'orecchio.
Verde				La sonda è nell'orecchio e il sigillo è presente.
Giallo				La sonda è nell'orecchio ed è bloccata, ha una perdita oppure è troppo rumorosa.
Bianco				La sonda è appena stata collegata. Lo stato della sonda è sconosciuto. Se la spia della sonda diventa bianca in qualsiasi altra circostanza, è possibile che sia necessario spegnere e riaccendere AA222 per recuperare uno stato della sonda adeguato.
Lampeggiante				AA222 è in pausa oppure attende un'azione. AA222 lampeggia in verde, ad esempio, se il protocollo è stato completato ma la sonda è ancora nell'orecchio. Oppure, l'utente può mettere in pausa AA222 prima di inserire la sonda e questo causa un lampeggiamento della spia in blu o in rosso.



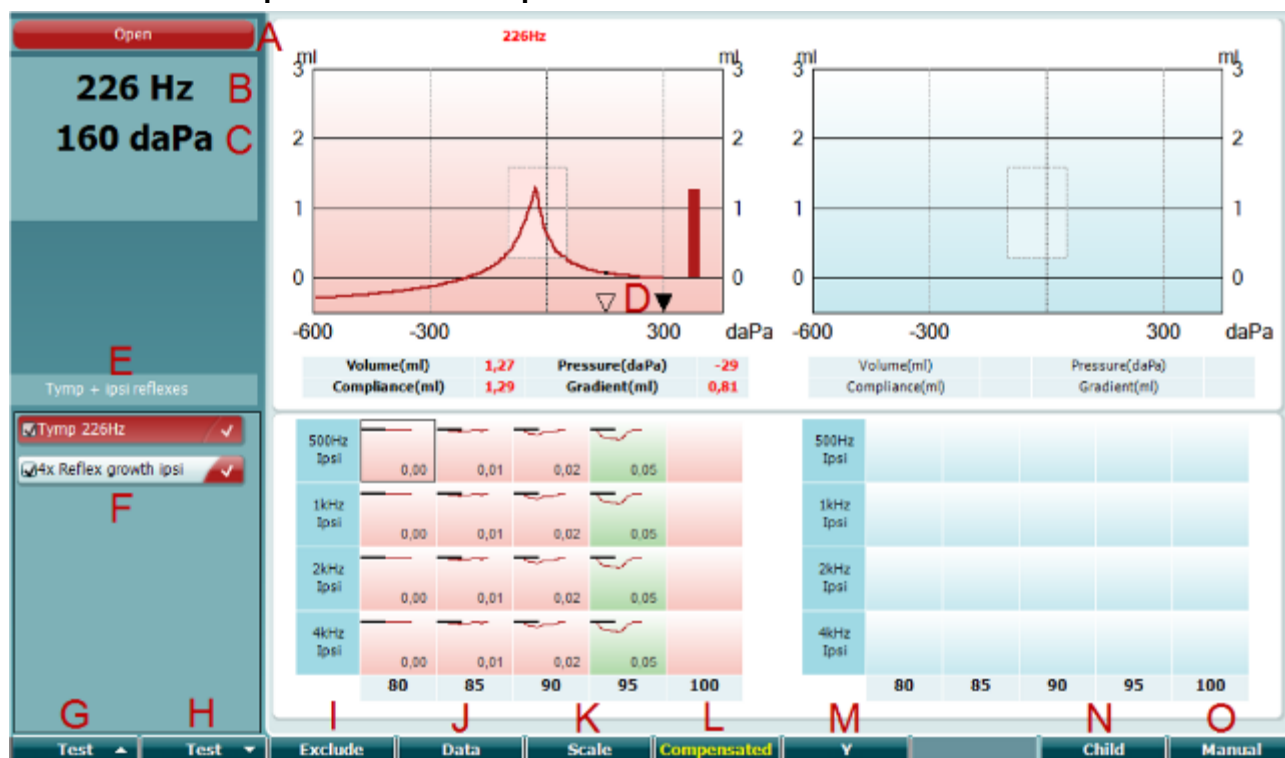
Nessuna spia

AA222 non sta più monitorando lo stato della sonda.

### Avvio e interruzione di un test dell'impedenza

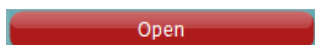
Dopo l'avvio, AA222 è automaticamente pronto a iniziare una misurazione non appena la sonda viene rilevata nell'orecchio. Quando la sonda è nell'orecchio, è possibile interrompere (o mettere in pausa) il test manualmente e poi riavviarlo premendo il tasto Start/Stop (Avvio/Stop) (35) oppure premendo il tasto della sonda. Quando la sonda è fuori dall'orecchio, è possibile interrompere (come se fosse stato messo in pausa prima dell'inserimento della sonda) e avviare il test premendo il tasto Start/Stop (Avvio/Stop) (35). Se si utilizza il tasto della sonda mentre questa è fuori dall'orecchio, si modificherà l'orecchio selezionato e, al tempo stesso, si ripristinerà la funzione di avvio automatico, se necessario.

### 3.6.4 Schermata per il test della timpanometria



#### Tasto di funzione

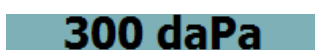
#### Descrizione



A Lo stato della sonda presenta il colore corrispondente alla spia della sonda come descritto nel paragrafo 3.1. Questo mostra le diciture In Ear (Nell'orecchio), Out of Ear (Fuori dall'orecchio), Leaking (Perdita) o Blocked (Bloccato).



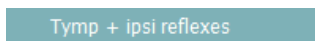
B Frequenza del tono della sonda.



C La pressione corrente indicata in daPa.

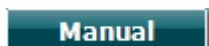
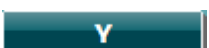
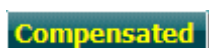
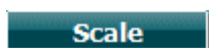
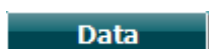
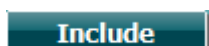
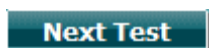
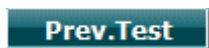
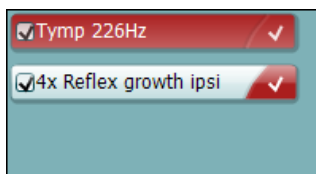


D Il triangolo vuoto mostra la pressione corrente. Il triangolo pieno (solo in modalità manuale, O) mostra la pressione obiettivo.



E Nome del protocollo corrente.

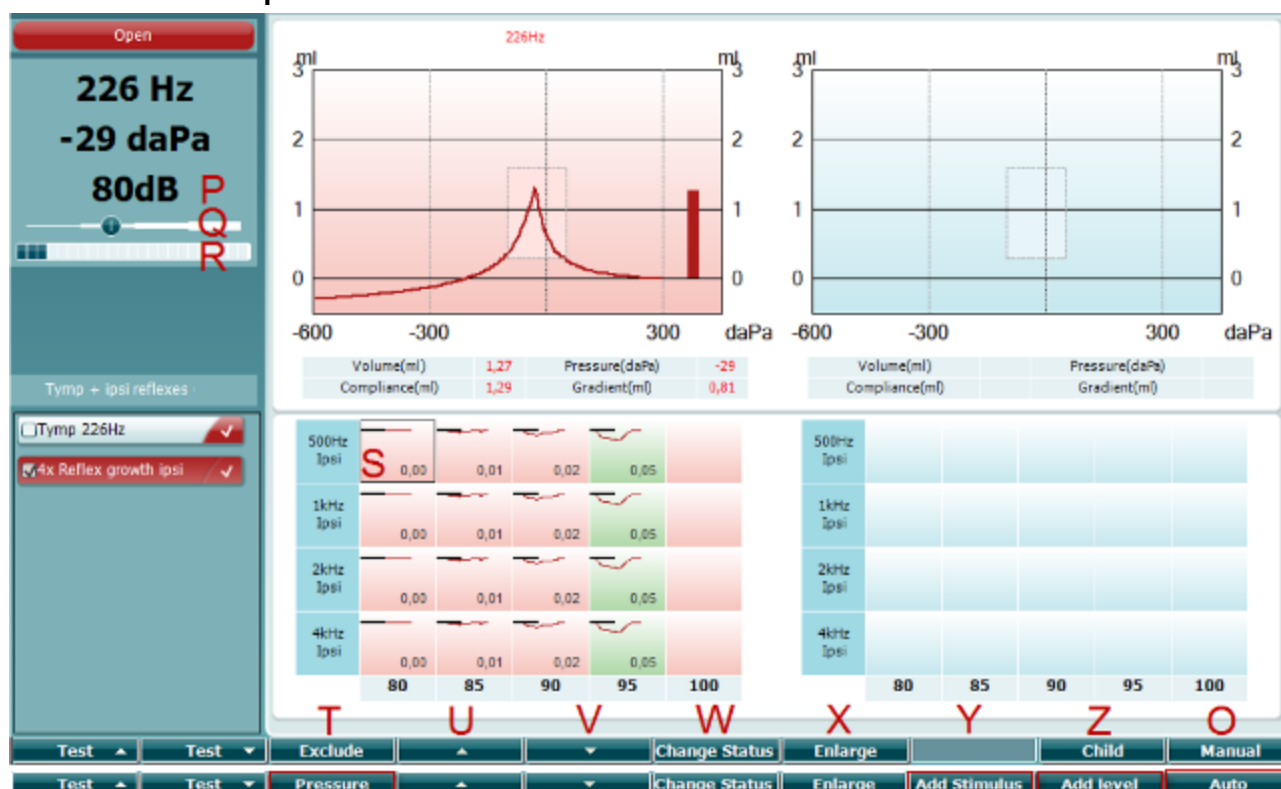




- F Elenco dei protocolli che indica quale test è visualizzato al momento e, grazie alle caselle di spunta, quali test verranno eseguiti dopo l'avvio.
- G Cliccare su Prev. Test (Test precedente) per selezionare il test precedente dall'elenco dei protocolli.
- H Cliccare su Next Test (Test successivo) per selezionare il test successivo dall'elenco dei protocolli.
- I Cliccare su Include (Includi) o su Exclude (Escludi) per selezionare o deselegionare rispettivamente la casella di spunta del test visualizzato al momento (F) e dunque includerlo o escluderlo dall'esame.
- J Se sono stati eseguiti diversi tentativi di misurazione, la pressione del tasto Data (Dati) permette di selezionare quale set di dati visualizzare. Solo i dati visualizzati possono essere salvati per un cliente.
- K Cliccando su Scale (Scala) è possibile modificare la scala dell'asse di conformità nel timpanogramma.
- L Cliccando su Compensated (Compensato) è possibile attivare o disattivare la compensazione del timpanogramma secondo il volume stimato del canale uditivo.
- M Premendo Y è possibile alternare la visualizzazione dei cosiddetti timpanogrammi Y, B o G. Il timpanogramma visualizzato al momento viene individuato dalla lettera maiuscola all'interno della sigla.
- N Premendo Child (Bambino) verrà attivato un treno in movimento nella parte inferiore dello schermo per distrarre il bambino durante la misurazione.  
  
Cliccando su 0 daPa è possibile impostare rapidamente la pressione ambientale come pressione obiettivo e pompare per tornare rapidamente a 0 daPa. Questa funzione è disponibile solo in modalità manuale (O).
- O Attivando la modalità manuale nel test del timpanogramma è possibile impostare la pressione manualmente utilizzando la manopola (19). Premere l'attenuatore (22) per avviare e fermare la registrazione in modalità manuale. Cliccando su Auto (Automatico) è possibile disattivare la modalità manuale e ritornare al test automatico.



### 3.6.5 Schermata per il test dei riflessi



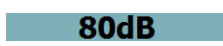
La barra superiore dei tasti indica una funzione in modalità automatica, mentre quella inferiore ne indica la modalità manuale.

#### Tasto di funzione

#### Descrizione



O L'attivazione della modalità manuale nel test dei riflessi consente di ottenere misurazioni dei riflessi singoli in un determinato momento e, in maniera opzionale, di impostare manualmente la pressione di misurazione del riflesso (consultare T).



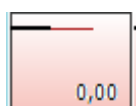
P Il numero indica l'intensità dell'attivatore dei riflessi per la misurazione dei riflessi selezionata al momento (Q).



Q La barra di scorrimento della pressione fornisce un'indicazione dell'impostazione di pressione rispetto alla quale viene eseguito il test delle misurazioni dei riflessi (solo in modalità manuale, O). Per spostare la barra di scorrimento, tenere premuto il tasto Pressure (Pressione) (consultare T) e ruotare la manopola.



R Il misuratore di conformità offre un'indicazione dell'attuale valore di conformità non compensato e può operare come ausilio nell'impostazione della pressione di picco o a un offset dalla pressione di picco (solo in modalità manuale, O).



S La misurazione dei riflessi selezionata viene indicata dal rettangolo di segnalazione. All'interno del grafico dei riflessi viene anche visualizzato il valore numerico della deflessione.



T Premendo il tasto Pressure (Pressione) è possibile impostare la pressione in maniera manuale (consultare Q) (solo in modalità manuale, O).





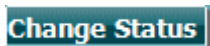
Premere Exclude (Escludi) per escludere il test evidenziato. Una volta eseguita l'esclusione, premere il tasto Include (Includi) per ripristinarlo nella misurazione.



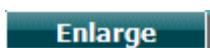
U Premendo il tasto con la freccia verso l'alto è possibile spostare la selezione dei riflessi alla riga precedente dei riflessi. È possibile spostare lateralmente la selezione utilizzando la manopola (19).



V Premendo il tasto con la freccia verso il basso è possibile spostare la selezione dei riflessi alla riga seguente dei riflessi. È possibile spostare lateralmente la selezione utilizzando la manopola (19).



W Premendo il tasto Change Status (Cambia stato) è possibile alternare lo stato del riflesso selezionato al momento (Q). Il colore verde indica la presenza di un riflesso, mentre il rosso/blu l'assenza di riflessi.



X Tenere premuto il tasto Enlarge (Ingrandisci) per visualizzare il riflesso selezionato al momento (Q) con il maggiore dettaglio disponibile.



Y Premendo Child (Bambino) verrà attivato un treno in movimento nella parte inferiore dello schermo per distrarre il bambino durante la misurazione.



In modalità manuale (O), è disponibile il tasto Add Stimulus (Aggiungi stimolo) che consente di aggiungere nuove righe di riflessi.



Z In modalità manuale (O), diventa disponibile il tasto Add Level (Aggiungi livello) che consente di includere intensità di test aggiuntive.



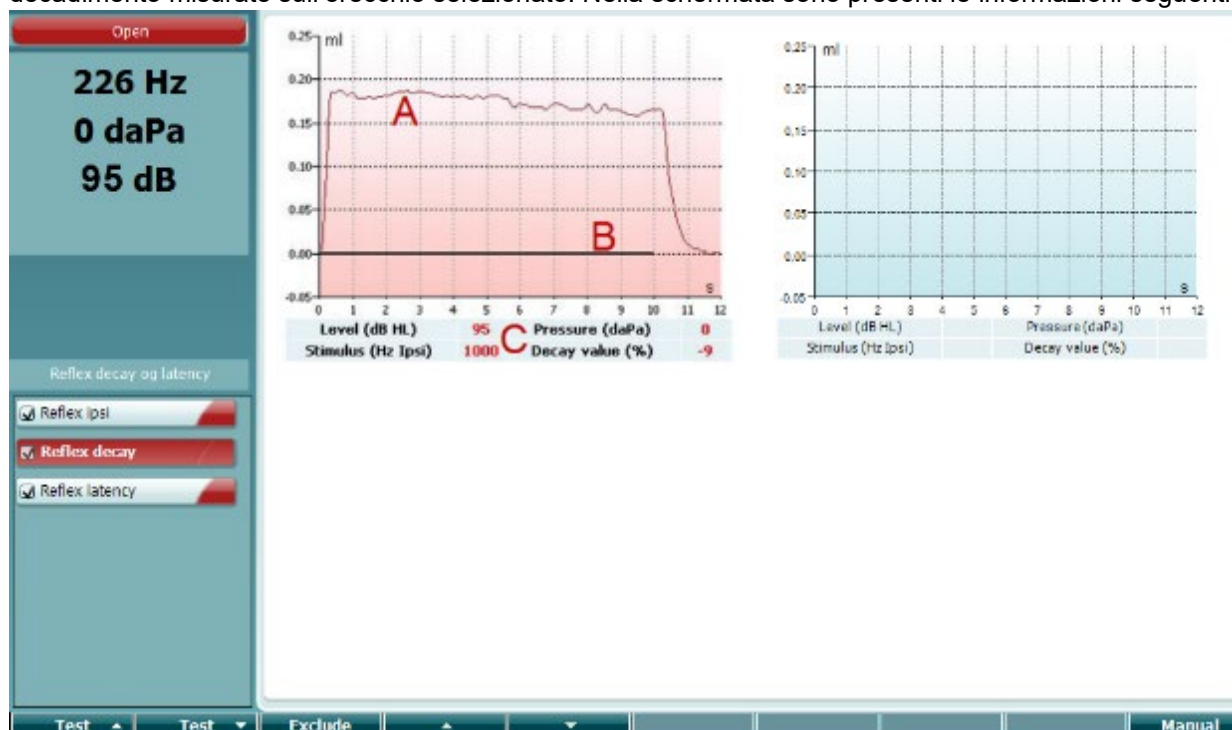
### 3.6.6 Schermata per il test di decadimento dei riflessi

Nei casi in cui il protocollo scelto non presenta un test del decadimento dei riflessi, è possibile includere tale test in maniera temporanea premendo il tasto **Shift (Maiusc)** mentre si preme il tasto **I Reflex C (I Riflessi C)**. La pressione di questa combinazione consente anche di includere ed escludere il test del decadimento dei riflessi dall'esecuzione automatica.

Il test del decadimento deve essere eseguito automaticamente con un'intensità dell'attivatore di 10 dB al di sopra della soglia di riflesso. Il test visualizza una finestra a comparsa e richiede l'intensità dell'attivatore nei casi in cui:

- all'interno dello stesso protocollo, non è possibile trovare la soglia dei riflessi;
- l'intensità richiesta si trova al livello di segnalazione o al di sopra di esso in base a quanto definito nelle impostazioni del protocollo;
- l'intensità richiesta è superiore all'intensità massima che il trasduttore permette di riprodurre per il trasduttore in questione.

La visualizzazione predefinita dei test di decadimento dei riflessi mostra i grafici delle misurazioni di decadimento misurate sull'orecchio selezionato. Nella schermata sono presenti le informazioni seguenti:



- A Curva timpanometrica
- B All'interno del grafico, l'asse delle x rappresenta una linea temporale su cui la barra nera indica la somministrazione dello stimolo.
- C Tabella con i valori di misurazione, i quali vengono calcolati solo se è stato possibile completare la misurazione.
  - Level (Livello), livello dello stimolo
  - Pressure (Pressione), la pressione a cui viene misurato il riflesso di decadimento. Di solito, il test di decadimento viene impostato in modo da utilizzare la pressione di picco di un timpanogramma precedente.
  - Stimulus (Stimolo), frequenza dello stimolo
  - Decay Value (Valore di decadimento), il valore di decadimento è la differenza percentuale dei due valori di deflessione dei riflessi rilevati mezzo secondo dopo l'inizio dello stimolo e mezzo secondo prima della fine dello stimolo. Se è presente un decadimento, la percentuale viene indicata sotto forma di numero negativo. Se i risultati del calcolo sono maggiori di 125% o inferiori a -115%, il risultato non è valido e non viene mostrato.

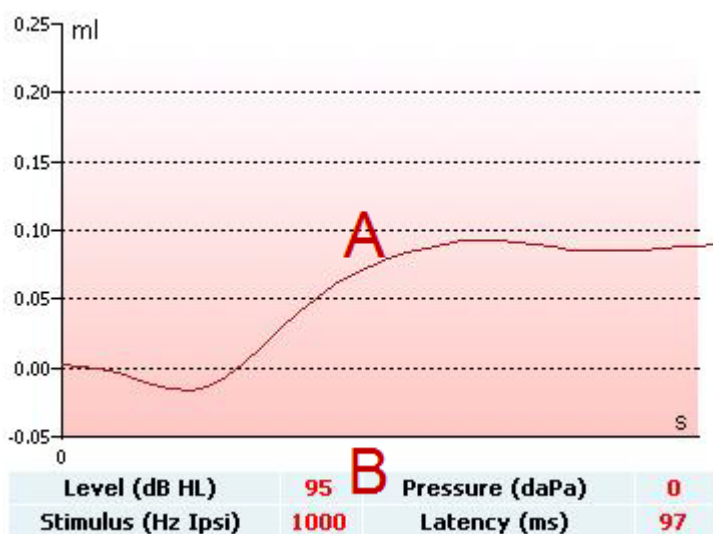


### 3.6.7 Schermata del test di latenza dei riflessi (licenza estesa)

Il test di latenza dei riflessi viene eseguito automaticamente con un'intensità dell'attivatore di 10 dB al di sopra della soglia di riflesso. Il test visualizza una finestra a comparsa e richiede l'intensità dell'attivatore nei casi in cui:

- all'interno dello stesso protocollo, non è possibile trovare la soglia dei riflessi;
- l'intensità richiesta si trova al livello di segnalazione o al di sopra di esso in base a quanto definito nelle impostazioni del protocollo;
- l'intensità richiesta è superiore all'intensità massima che il trasduttore permette di riprodurre per il trasduttore in questione.

La visualizzazione predefinita dei test di latenza dei riflessi mostra i grafici delle misurazioni di latenza misurate sull'orecchio selezionato. Nella schermata sono presenti le informazioni seguenti:



A I primi 300 ms della curva timpanometrica

B Tabella con i valori di misurazione, i quali vengono calcolati solo se è stato possibile completare la misurazione.

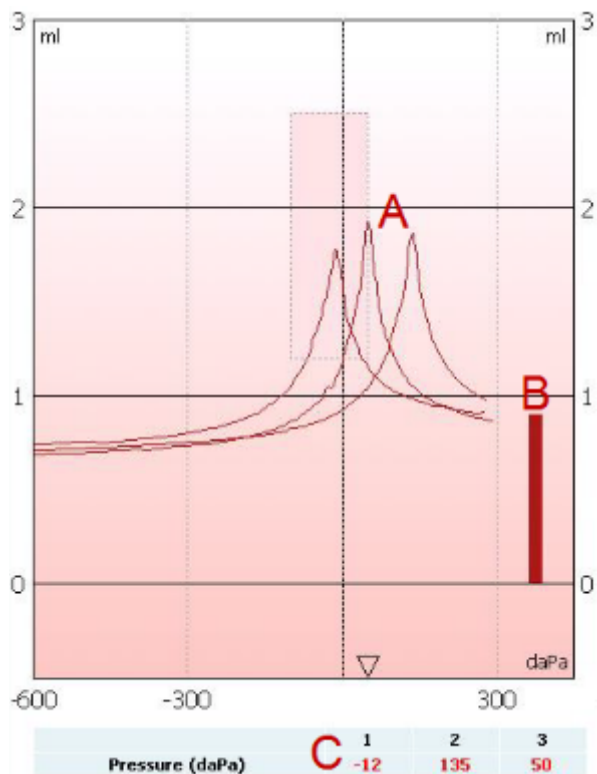
- Level (Livello), livello dello stimolo
- Pressure (Pressione), la pressione a cui viene misurato il riflesso di decadimento. Di solito, il test di decadimento viene impostato in modo da utilizzare la pressione di picco di un timpanogramma precedente.
- Stimulus (Stimolo), frequenza dello stimolo
- Latency Value (Valore di latenza), il valore di latenza è l'intervallo di tempo fra la comparsa dello stimolo e il punto in cui viene raggiunta una deflessione del riflesso pari al 10%. Il valore di deflessione del riflesso viene misurato sotto forma di media della deflessione fra 250 e 300 ms dopo l'avvio dello stimolo.

### 3.6.8 Funzione della tromba di Eustachio – Timpano non perforato

La schermata per il test della funzione della tromba di Eustachio per timpano non perforato mostra grafici per l'orecchio selezionato in cui vengono tracciati i tre timpanogrammi della procedura Williams adattata. La procedura Williams preserva la pressione fra il primo e il secondo timpanogramma alla pressione di arresto e fra il secondo e il terzo alla pressione di avvio. Fra tutti i timpanogrammi, la procedura Williams originale richiede al paziente di deglutire. Allo scopo di ottenere una maggiore dislocazione dei timpanogrammi, consigliamo di chiedere al paziente di eseguire la manovra Valsalva dopo il primo timpanogramma e di deglutire dopo il secondo.



Durante il test, sono disponibili le informazioni seguenti:



- A Curve timpanometriche non compensate.
- B Volume equivalente del canale uditivo in cui l'ammittenza acustica (Y) alla pressione di avvio del primo timpanogramma viene utilizzata come valore di riferimento.
- C La tabella mostra i valori di pressione a cui vengono rilevati i tre picchi (o il volume equivalente massimo se non c'è picco).

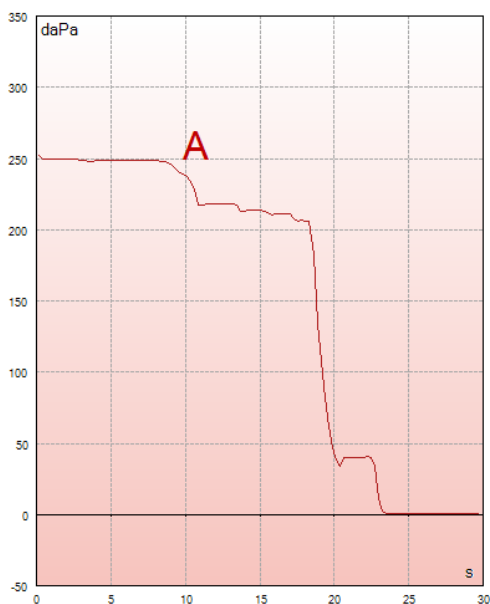
Fra i tre timpanogrammi, viene visualizzata una finestra a comparsa che indica quali istruzioni dare al paziente. Premere **Continue (Continua)** o sfiorare il tasto **Enter (Invio)** per procedere.

Pause	Pause
Please ask your patient to perform the Valsalva maneuver before continuing the next measurement.	Please ask your patient to swallow before continuing the next measurement.



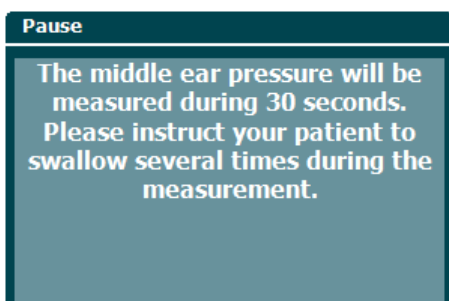
### 3.6.9 Funzione della tromba di Eustachio – Timpano perforato

La schermata predefinita per il test della funzione della tromba di Eustachio per timpano perforato mostra un grafico per l'orecchio selezionato. Durante il test, sono disponibili le informazioni seguenti:



- A Curva della pressione che mostra come cala la pressione ogniqualvolta il paziente deglutisce. Il rilascio esponenziale di pressione potrebbe significare che il sigillo della sonda potrebbe non essere sufficiente.

Prima dell'avvio della misurazione, compare una finestra con le istruzioni da fornire al paziente. Premere **Continue (Continua)** o sfiorare il tasto **Enter (Invio)** per procedere.

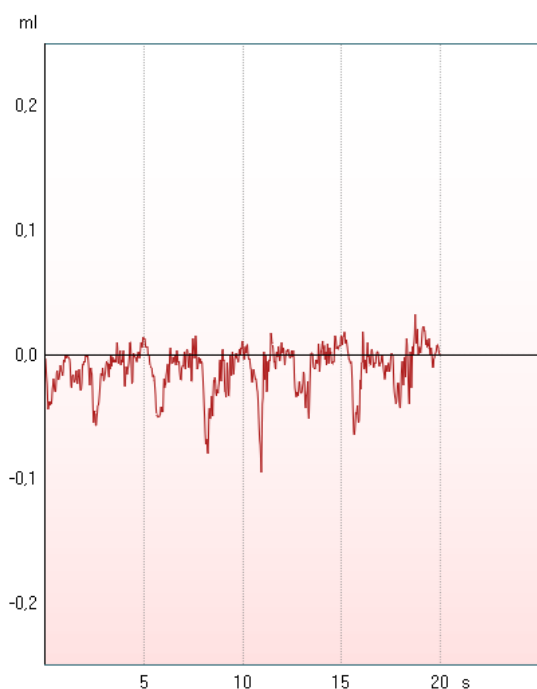




### 3.6.10 Funzione della tromba di Eustachio – Tromba di Eustachio patologica (licenza estesa)

Di base, il test della tromba di Eustachio patologica è un test del valore di riferimento dell'impedenza. Questo monitora i cambiamenti nell'impedenza nel corso del tempo senza che vengano applicate modifiche alla pressione o stimoli acustici. Quando è presente una tromba di Eustachio patologica, in genere ci si aspetta di individuare il respiro del paziente nella curva timpanometrica. Se la tromba di Eustachio è chiusa e la membrana timpanica è intatta, ci si aspetta di misurare ridotte variazioni timpanometriche che possono essere causate da interferenze acustiche provenienti dall'ambiente circostante al paziente, dallo spostamento accidentale della sonda o da movimenti spontanei del timpano. Inoltre, questo test permette di misurare i movimenti dovuti al battito cardiaco, ad esempio in un tumore di glomus. Oppure, il test può essere utilizzato per misurare i riflessi quando uno stimolo viene presentato attraverso un dispositivo esterno come un impianto cocleare.

La schermata predefinita per il test della funzione della tromba di Eustachio patologica mostra un grafico per l'orecchio selezionato. Di seguito, viene presentato un esempio della misurazione in cui è possibile individuare il ritmo della respirazione del paziente a causa della presenza di una tromba di Eustachio patologica.







### 3.7 Istruzioni per il funzionamento – Audiometria

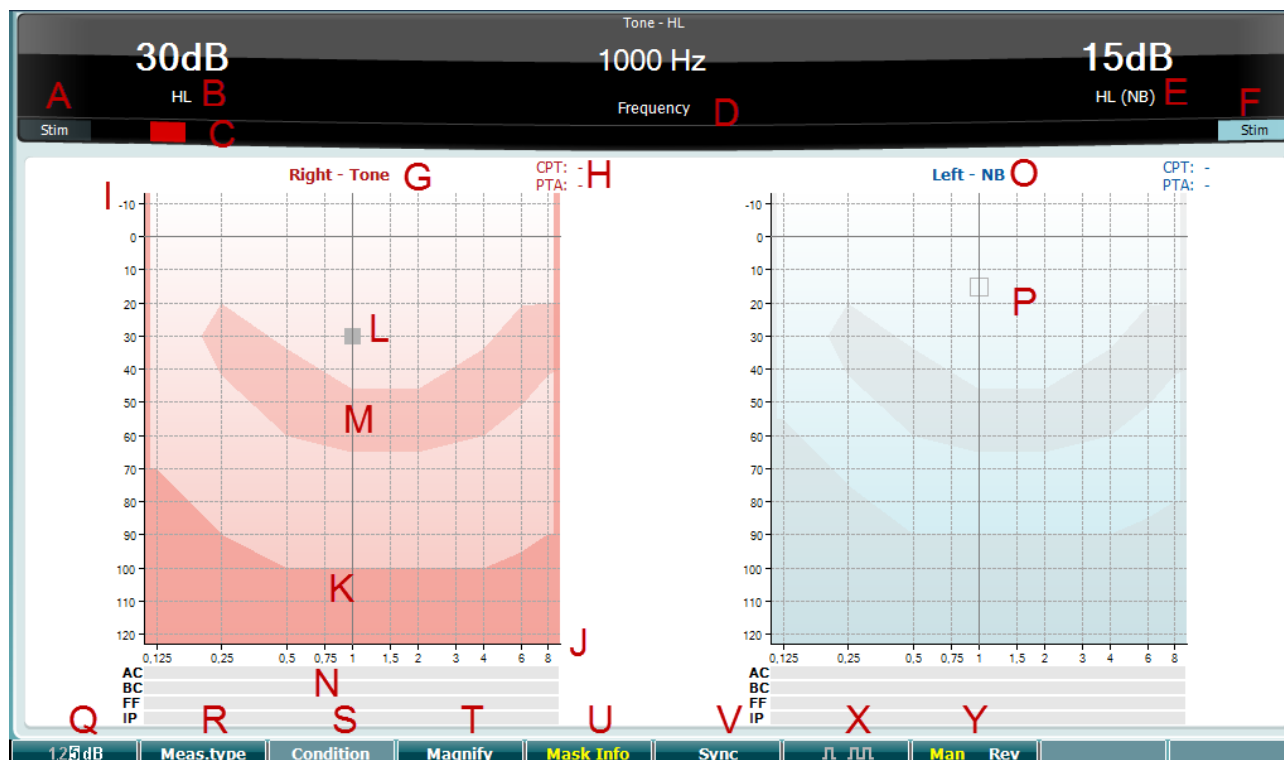
Il modulo audiometrico contiene i test seguenti, che possono essere selezionati all'interno dell'elenco di test (15) ruotando la manopola (34/38).

- Tone (Tono)
- Stenger
- Weber
- ABLB – Fowler
- SISI – Short Increment Sensitivity Index (Indice di sensibilità agli incrementi brevi)
- Auto – Hughson Westlake
- Speech (Vocale)
- Speech Ch2On (Vocale Ch2On) (solo versione estesa)
- Speech in Noise (Vocale nel rumore)
- QuickSIN – Quick Speech in Noise (Vocale veloce in rumore) (opzionale)

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

#### 3.7.1 Schermata per il test audiometrico Tonale

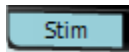
La schermata per il test audiometrico Tone (Tono) viene utilizzata per l'audiometria con toni tramite cuffie normali o a inserimento, conduzione ossea oppure altoparlanti in campo libero. Di seguito viene presentata una descrizione delle funzionalità nella schermata di test audiometrico con toni.



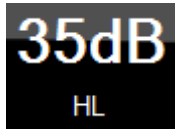


**Tasto di funzione**

**Descrizione**



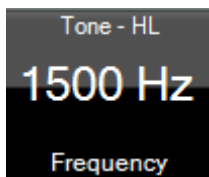
A Utilizzare l'interruttore del tono (35) per presentare un suono al cliente. L'area dello stimolo si illumina quando viene presentato un suono.



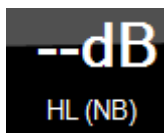
B Questa funzione visualizza l'impostazione della manopola per l'intensità dello stimolo. È possibile modificare questo valore ruotando la manopola (34).



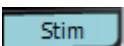
C L'indicazione visiva viene visualizzata quando il paziente preme la risposta del paziente.



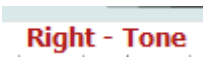
D Viene mostrato il tipo di misurazione (HL, MCL, UCL o Tinnitus [Acufene]) e il tipo di presentazione (Tone [Tono], Stenger, Weber, ecc.) Viene visualizzata anche la frequenza del test.



E Questa funzione visualizza l'impostazione dell'intensità del Canale 2, ad esempio il mascheramento, che può essere modificata ruotando la manopola (38).



F L'area di stimolo si illumina quando viene presentato un suono nel Canale 2, ad esempio quando è attivo il mascheramento (33).



G Indicazione dell'orecchio e del tipo di stimolo per il Canale 1.

CPT: -  
PTA: -

H **CPT** (CPT AMA: Council on Physical Therapy American Medical Association) è una media dei toni puri ponderati per le frequenze 0,5, 1, 2 e 4 kHz in base alla loro importanza per la comprensione della vocale.

**PTA:** Indica il PTA (Pure Tone Average, Media del tono puro) definito in Tone Settings (Impostazioni del tono).

Intensity Scale  
(Scala di intensità)

I Intensity Scale (Scala di intensità) va da -10 a 120 dB HL.

Frequency Scale  
(Scala di frequenza)

J Frequency Scale (Scala di frequenza) va da 0,125 a 8 kHz.

Maximum Output  
(Uscita massima)

K L'area più scura indica la portata di intensità massima per il trasduttore selezionato. Questa portata può essere estesa premendo il tasto Ext. Range (Portata estesa) (32).



L Il cursore nell'audiogramma visualizza la frequenza e l'intensità dello stimolo selezionate al momento.

Speech Banana  
(Area del parlato)

M Speech Banana (Area del parlato) indica l'area più importante per la comprensione della vocale.

Masking Table  
(Tabella di mascheramento)

N Masking Table (Tabella di mascheramento) mostra l'intensità del mascheramento per la soglia conservata.

Left - NB

O Indicazione dell'orecchio e del tipo di stimolo per il Canale 2.



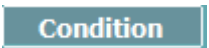
P Il cursore nell'audiogramma visualizza l'intensità e la frequenza del livello di mascheramento selezionato al momento.



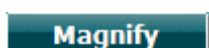
Q Cliccare sul tasto 1, 2, 5 dB per passare da una dimensione dell'incremento in dB all'altra. La dimensione attuale dell'incremento viene indicata nella dicitura del tasto.



R Tenere premuto il tasto Meas. Type (Tipo di misurazione) e utilizzare la manopola (34/38) per selezionare il tipo di soglia: HL (Hearing Level, Livello di ascolto), MCL (Most Comfortable Level, Livello di comfort maggiore), UCL (Uncomfortable Level, Livello di fastidio), Tinnitus (Acufene).



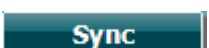
S Modifica l'indicazione della condizione: None (Nessuna), Aided (Con apparecchio), Binaural (Binaurale) o Aided and Binaural (Con apparecchio e binaurale). Disponibile solo utilizzando il tasto per il test in campo libero (24).



T Passa da una barra superiore ingrandita a una normale e viceversa.



U Mostra e nasconde la visualizzazione della tabella di mascheramento (N).



V Sync (Sincronizza) permette di attivare l'attenuatore di mascheramento per l'attenuatore di tono. Questa opzione viene utilizzata, ad esempio, per il mascheramento simultaneo.



X **Continuo:** Viene presentato un tono continuo come impostazione predefinita.



**Singolo:** Viene presentato un tono dalla lunghezza predefinita.



**Multiplo:** Presenta un tono che pulsa in maniera continua.

La lunghezza del tono singolo e multiplo viene impostata in Common Settings – Aud (Impostazioni comuni – Aud).



Y **Manuale:** Presentazione manuale del tono ogni volta che viene premuto l'interruttore del tono (34).



**Inverso:** Presentazione continua del tono interrotta ogniqualvolta viene premuto l'interruttore del tono (34).

### 3.7.1.1 Stenger

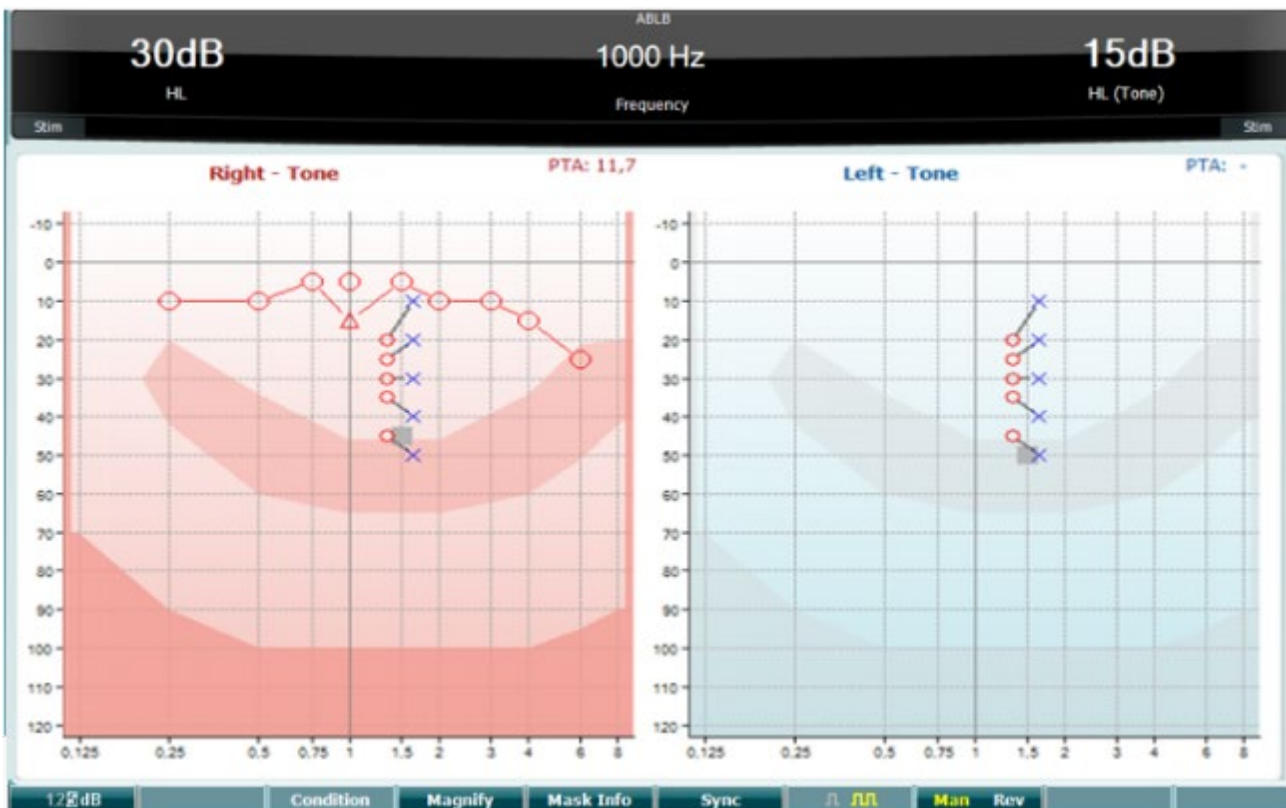
Il test Stenger viene utilizzato quando si sospetta che il paziente stia simulando una perdita di udito e si basa sul fenomeno uditivo noto come "principio di Stenger" per cui solo il tono più forte fra due toni simili presentati a entrambe le orecchie in maniera simultanea viene percepito. Come regola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

La schermata del test Stenger viene selezionata premendo Tests (Test) e poi selezionando Stenger. La schermata è la stessa di quella per l'audiometria dei toni puri. Consultare la sezione sulla schermata del test audiometrico Tone (Tono) presentata in precedenza per una descrizione di questa schermata di test. I tasti di funzione Q, T, X e Y sono disponibili a partire dalla schermata del test Stenger.

Nel test Stenger, il segnale viene presentato a entrambe le orecchie quando viene premuto l'interruttore del tono. Utilizzare la manopola (34) per regolare l'intensità del Canale 1 (indicata dal cursore L) e la manopola (38) per regolare l'intensità del Canale 2 (indicata dal cursore P) prima di premere l'interruttore del tono.



### 3.7.1.2 ABLB – Fowler



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

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

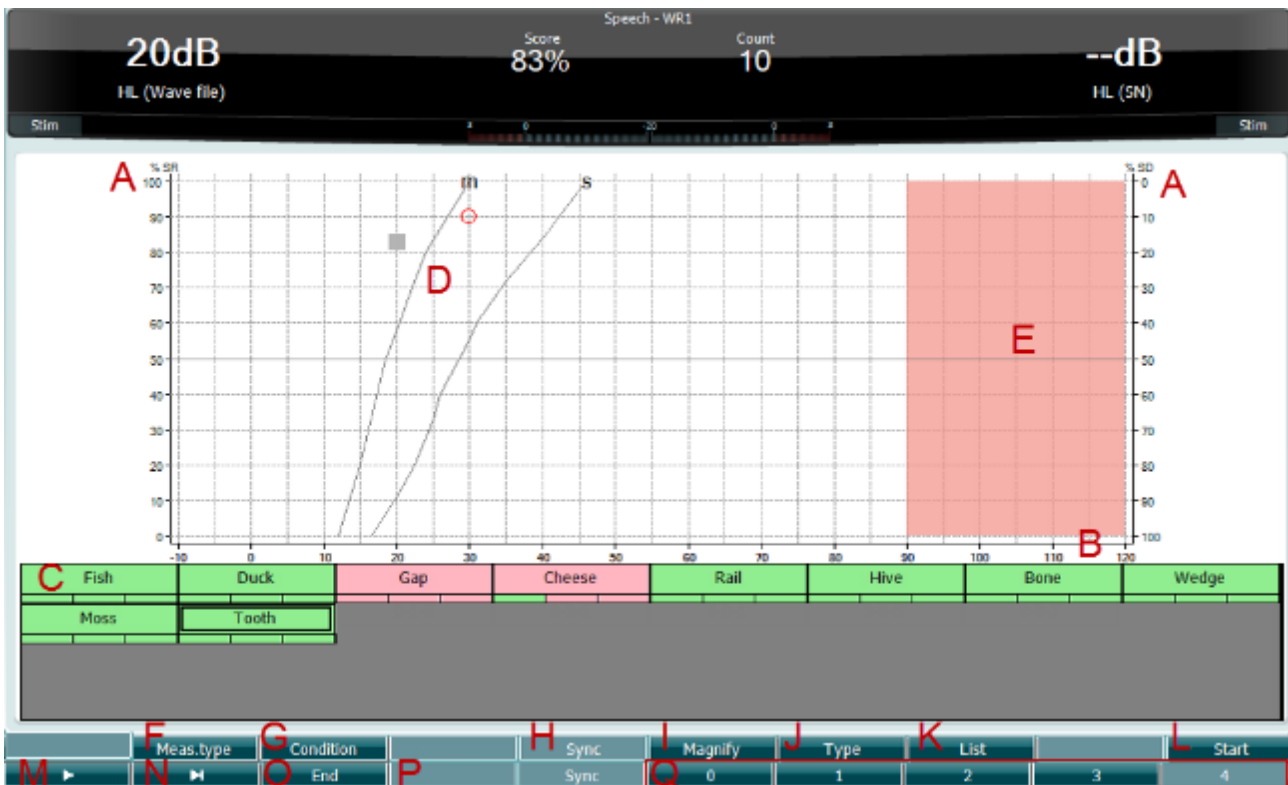
I tasti di funzione Q, T, U, V e Y sono disponibili a partire dalla schermata del test ABLB.

### 3.7.1.3 Tono nel rumore (Langenbeck)

Per una descrizione dei tasti di funzione in Tone in Noise (Tono nel rumore), consultare la schermata di test audiometrico del tono puro. I tasti di funzione disponibili per la schermata sono Q, R, T U, X e Y.



### 3.7.1.4 Audiometria vocale



L'audiometria vocale presenta il vantaggio di utilizzare il segnale vocale e viene utilizzata per quantificare la capacità del paziente di comprendere le comunicazioni quotidiane. Questo test analizza la capacità di elaborazione del paziente in relazione al suo grado e tipo di perdita dell'udito, la quale può variare molto anche fra pazienti che presentano la stessa configurazione di perdita dell'udito.

L'audiometria vocale può essere eseguita utilizzando una serie di test.

**SRT** (Speech Reception Threshold, Soglia di ricezione della vocale) indica il livello a cui il paziente è in grado di ripetere in maniera corretta il 50% delle parole presentate. Questo test funge da esame di controllo rispetto all'audiogramma del tono pure, offre un'indicazione in merito alla sensibilità uditiva per quanto riguarda la vocale e contribuisce a determinare il punto di partenza per altre misurazioni superiori alla soglia come WR (Word Recognition, Riconoscimento delle parole).

**WR** viene alle volte indicato anche come SDS (Speech Discrimination Scores, Punteggi di discriminazione della vocale) e rappresenta il numero di parole ripetute correttamente espresse sotto forma di percentuale. Utilizzare Correct (Corretto) (36) o Incorrect (Non corretto) (37) per indicare il riconoscimento della parola. Così facendo, viene calcolato automaticamente il punteggio di riconoscimento della parola.

La valutazione della vocale può essere eseguita tramite file audio preregistrati (26), ingresso CD (26) o microfono (27) e può essere eseguita in modalità di grafico o di tabella.



**Tasto di funzione**

**Descrizione**

**SR** (Speech Recognition, Riconoscimento della vocale)/**SD** (Speech Discrimination, Discriminazione della vocale)

A SR è il riconoscimento della vocale in 0-100%.  
**SD** è la discriminazione della vocale in 0-100%

Intensity Scale (Scala di intensità)

B Intensity Scale (Scala di intensità) va da -10 a 120 dB HL.

Input List (Elenco degli ingressi)

C Visualizza il materiale per l'elenco selezionato. Quando viene avviato il test, la parola presentata viene incorniciata.

Phone Norm Curves (Curve della norma del fonema)

D Curve della norma del fonema per il materiale vocale: M per plurisillabica e S per monosillabica. Le curve della norma del fonema possono essere definite nelle impostazioni della vocale sotto la voce Ph Norms (Norme del fonema).

Portata massima

E L'area indica la portata di intensità che non è possibile raggiungere con il trasduttore selezionato. Utilizzare il tasto Ext. Range (Portata estesa) (32) per estendere la portata disponibile.

**Meas.type**

F Seleziona SRT, MCL e UCL, WR1, WR2 o WR3. Selezionare il tipo di misurazione richiesta utilizzando una delle manopole 34/38.



**Condition**

G Seleziona la condizione in cui viene effettuato il test: None (Nessuna), Aided (Con apparecchio), Binaural (Binaurale) o Aided & Binaural (Con apparecchio e binaurale).

**Sync**

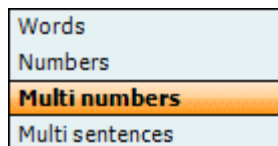
H Sync (Sincronizza) permette di attivare l'attenuatore di mascheramento per l'attenuatore di tono. Questa opzione viene utilizzata, ad esempio, per il mascheramento simultaneo.

**Magnify**

I Passa da una barra superiore ingrandita a una normale e viceversa.

**Type**

J Utilizzare le manopole 34/38 per selezionare i vari elementi all'interno dall'elenco:



**List**

K Gli elenchi possono essere modificati tramite l'opzione List (Elenco). Utilizzare la manopola 34/38 per selezionare i vari elementi all'interno degli elenchi.



L Avvia la riproduzione dei file audio.

Una volta avviato il test da file audio, i tasti di funzione passano in modalità di registrazione.



M Play  
Riprendi  
Pausa



N Avanti manuale  
Se si preme il tasto Shift (Maiusc) assieme a questo tasto, è possibile accedere alla funzione inversa manuale.



O Ferma la riproduzione dei file audio.  
Quando l'elenco delle parole è completo o è necessario selezionare un'altra traccia, utilizzare il tasto di funzione End (Fine) per uscire dalla modalità di registrazione.



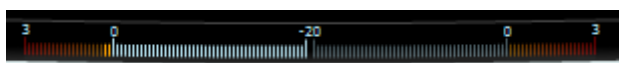
P Utilizzare i numeri durante il punteggio fonetico per indicare il numero di fonemi nella parola con risposta corretta.

### Vocale – Microfono

La schermata per la vocale tramite microfono è la stessa rispetto a quanto descritto in precedenza. La schermata compare premendo il tasto Mic (Microfono) (27). Tenere premuto il tasto Mic (Microfono) (27) per regolare la voce dal vivo. Regolare i livelli fino a quando non si raggiunge una media di circa 0 dB VU sul misuratore VU.

### AVVISO

Se la vocale e il segnale di calibrazione non sono sullo stesso livello, questi devono essere corretti manualmente.





### Vocale – CD

La schermata per la vocale tramite un ingresso per materiale vocale esterno con CD è la stessa rispetto a quanto descritto in precedenza. L'ingresso per la vocale deve essere impostato su CD in Speech Settings (Impostazioni della vocale).

### 3.7.1.5 Vocale – CH2On

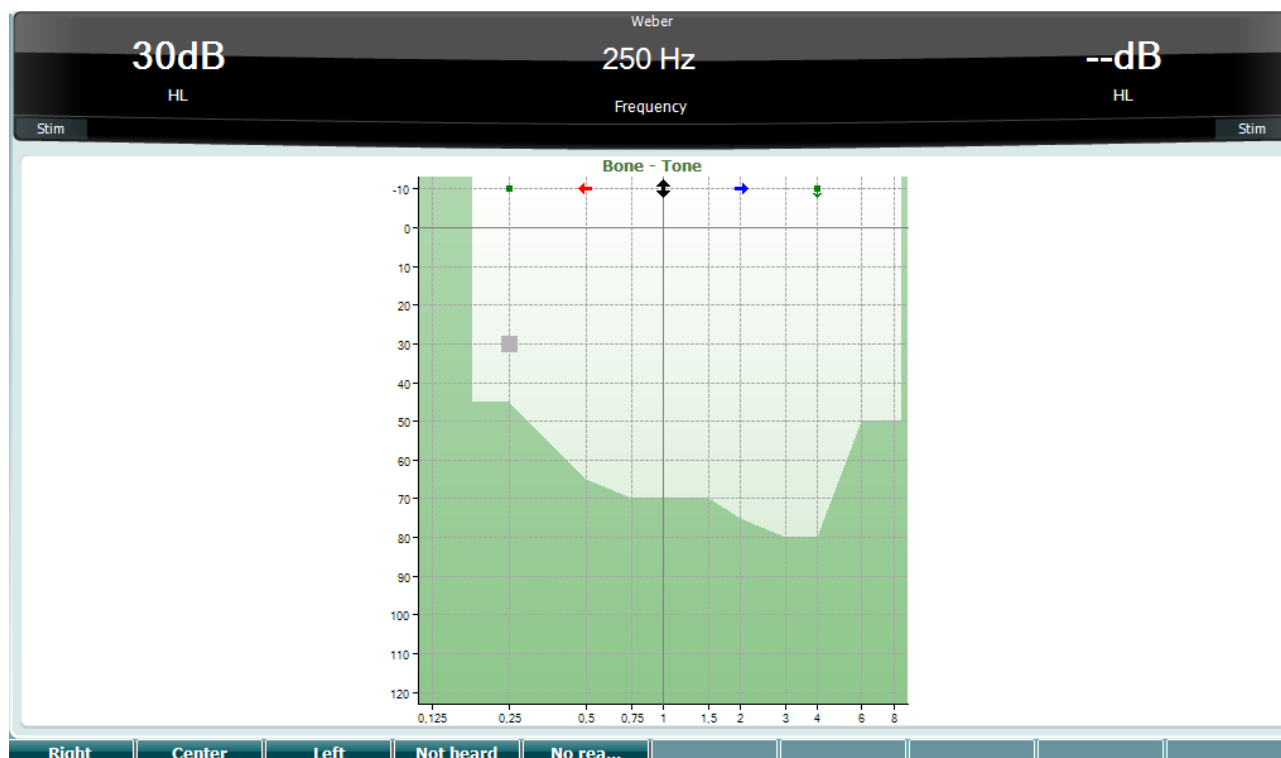
La schermata di questo test è la stessa di quella per la vocale. Quando ci si trova in Speech – Ch2On (Vocale – Ch2On), il materiale vocale viene presentato in maniera binaurale.

### 3.7.1.6 Vocale nel rumore

La schermata di questo test è la stessa di quella per la vocale. Quando ci si trova in Speech in Noise (Vocale nel rumore), il materiale vocale e la vocale nel rumore vengono presentati nello stesso orecchio.

### 3.7.1.7 Weber

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



I simboli del test Weber corrispondono ai tasti seguenti:



Percepito destro



Percepito centrale



Percepito sinistro



Non percepito



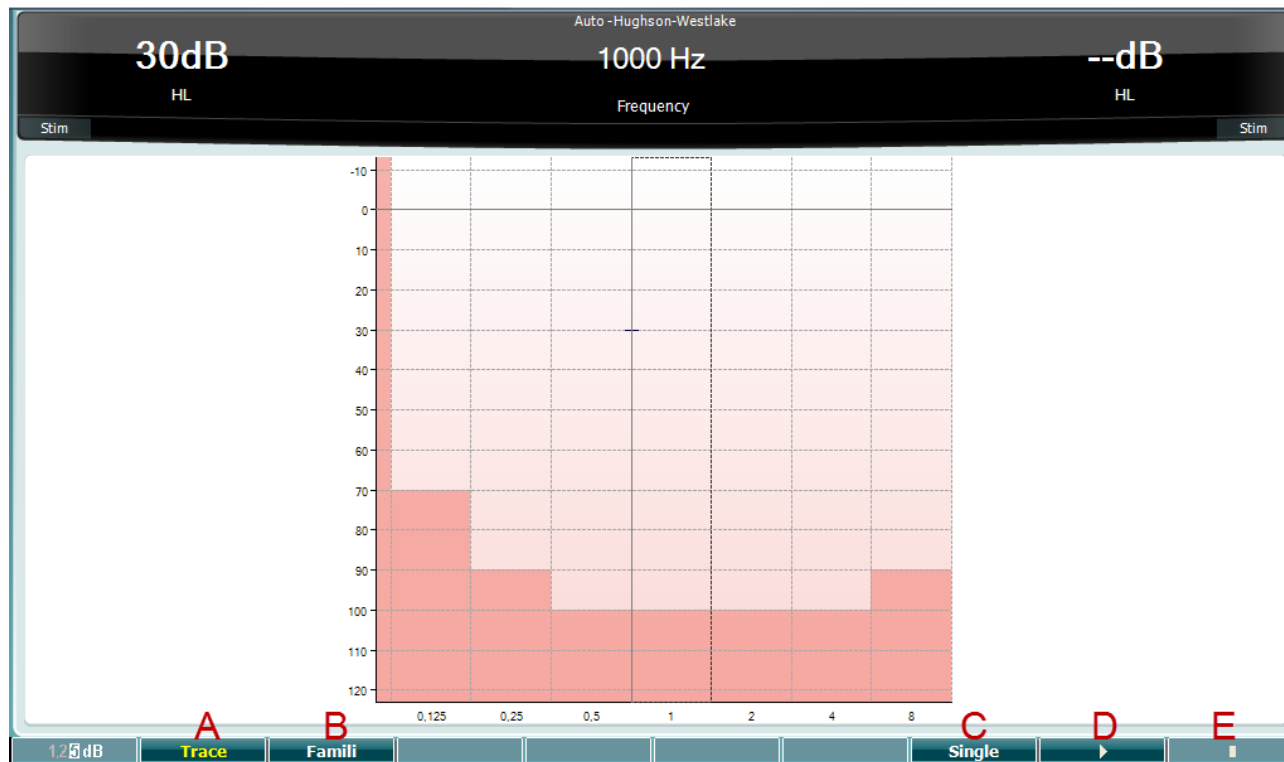
Nessuna reazione





### 3.7.1.8 Auto: Hughson-Westlake

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



#### Tasto di funzione

#### Descrizione



A Alterna fra la visualizzazione o meno della traccia.



B Una volta attivato, il paziente può familiarizzarsi con la procedura di test senza che i dati entrino a far parte della registrazione.



C Quando viene premuto questo tasto, viene testata la frequenza selezionata al momento. Il test comincia immediatamente quando viene premuto il tasto.



D Premere il tasto Play per avviare il test su tutte le frequenze.



Pausa



E Stop



### 3.7.1.9 Test QuickSIN (opzionale)

Il test QuickSIN fornisce una stima veloce della perdita del SNR. Viene presentato un elenco di sei frasi contenenti cinque parole chiave per frase fra il brusio prodotto da quattro persone che discutono. Le frasi vengono presentate con rapporti segnale-rumore preregistrati in decrementi di 5 dB a partire da 25 (molto facile) fino ad arrivare a 0 (molto difficile). Gli SNR utilizzati sono 25, 20, 15, 10, 5 e 0 e comprendono prestazioni in ambiente rumoroso che spaziano fra normali a molto ridotte. Per maggiori informazioni, consultare il manuale *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test* di Etymotic Research, versione 1.3.

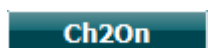
SNR loss	Degree of SNR loss	Expected improvement with directional Mic
0-3 dB	Normal / near normal	May hear better than normals in noise
3-7 dB	Mild SNR loss	May hear almost as well as normals in noise
7-15 dB	Moderate SNR loss	Directional microphones help. Consider array mic
> 15 dB	Severe SNR loss	Maximum SNR improvement is needed. Consider FM system

Practice List A (Track 21)		Score
1.	The lake sparkled in the red hot sun.	S/N 25 <input type="text"/>
2.	Tend the sheep while the dog wanders	S/N 20 <input type="text"/>
3.	Take two shares as a fair profit	S/N 15 <input type="text"/>
4.	North winds bring colds and fevers	S/N 10 <input type="text"/>
5.	A sash of gold silk will trim her dress	S/N 5 <input type="text"/>
6.	Fake stones shine but cost little	S/N 0 <input type="text"/>
25.5 - TOTAL = <input type="text"/> SNR loss		Total <input type="text"/>

#### Tasto di funzione

#### Descrizione



A CH2On permette di regolare il Canale 2 in maniera indipendente rispetto al Canale 1. Questa operazione deve essere eseguita solo per gli elenchi 24-35.



B I vari elenchi possono essere modificati tramite l'opzione List (Elenco). Utilizzare la manopola 34/38 per selezionare i vari elementi all'interno degli elenchi.



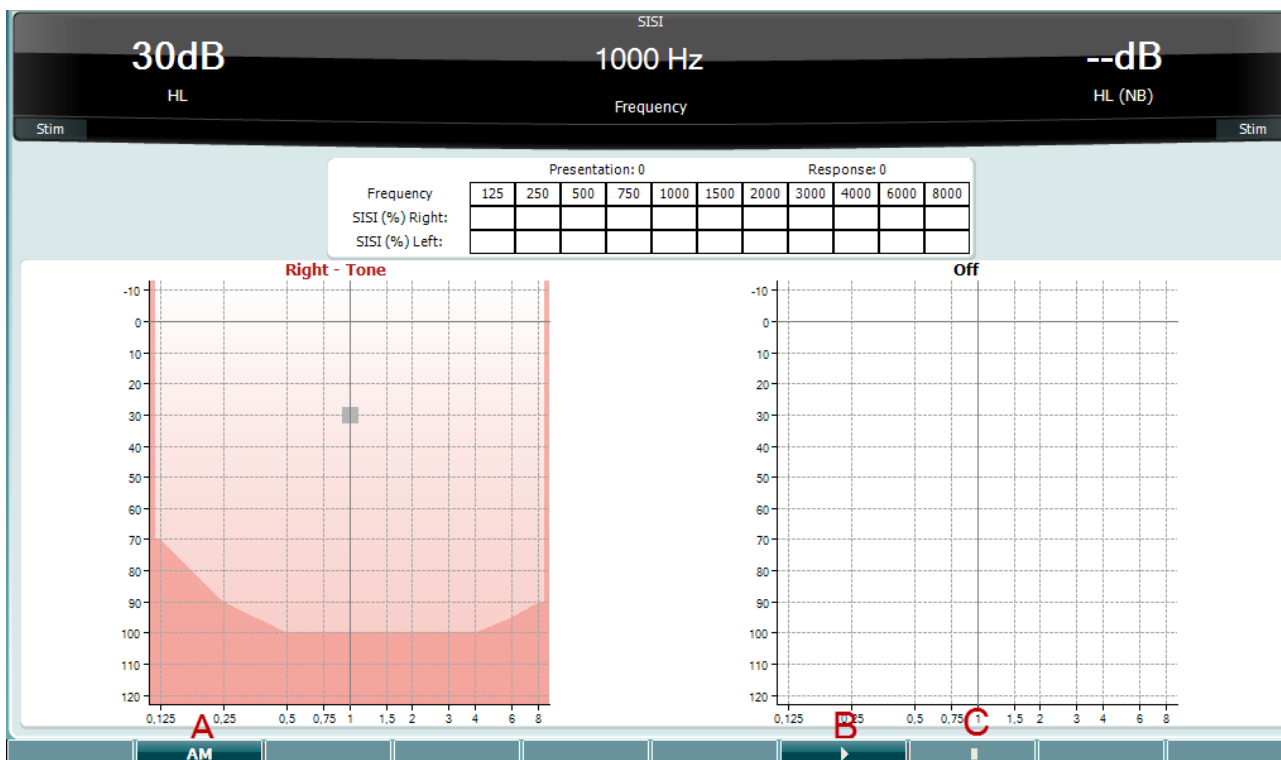
C Avvia il test QuickSIN



Arresta il test QuickSIN



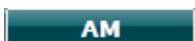
### 3.7.1.10 SISI



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

#### Tasto di funzione

#### Descrizione



A Amplitude Modulation (Modulazione dell'ampiezza) (0, 1(SISI), 2, 5)



B Avvia il test SISI.



Mette in pausa il test SISI.



C Ferma il test SISI.



## 3.8 Funzionamento in modalità di sincronizzazione (solo con Diagnostic Suite)

### AVVISO

#### 3.8.1 Configurazione dell'alimentazione del PC

Se si consente al PC di entrare in modalità di standby o di ibernazione, la Suite potrebbe andare in crash quando il PC viene riattivato. Dal menu Start (Avvio) del sistema operativo, andare su **Control Panel (Pannello di controllo) | Power Options (Opzioni di alimentazione)** per modificare queste impostazioni.

#### 3.8.2. Avvio da OtoAccess®

Per istruzioni in merito al funzionamento in associazione con il database OtoAccess®, consultare il Manuale operativo di OtoAccess®.

#### 3.8.3 Avvio da Noah 4

Per avviare Diagnostic Suite da Noah 4:

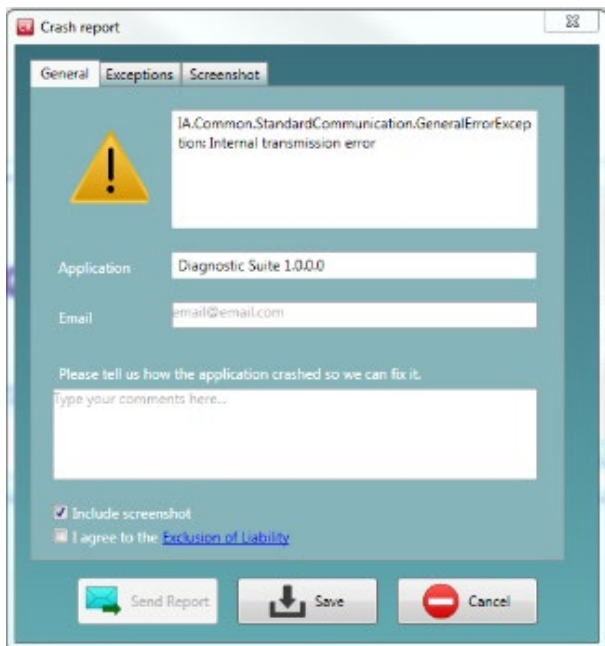
1. Aprire Noah 4.
2. Cercare e selezionare il paziente su cui si desidera lavorare.
3. Se il paziente non è ancora elencato:
  - cliccare sull'icona **Add a New Patient (Aggiungi un nuovo paziente)**;
  - compilare i campi richiesti e cliccare su **OK**.
4. Cliccare sull'icona del **modulo Diagnostic Suite** in cima alla schermata.

Per ulteriori istruzioni in merito al funzionamento in associazione con il database, consultare il manuale operativo di Noah 4.

#### 3.8.4 Rapporto di crash

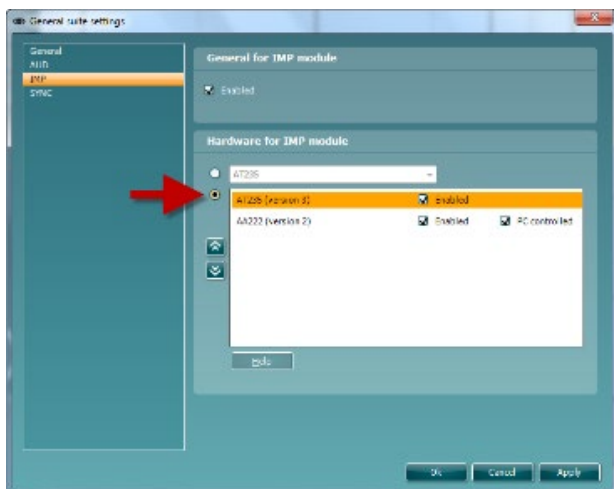
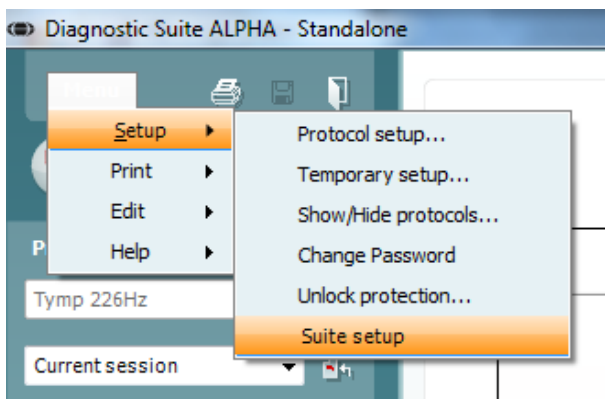
Nel caso in cui Diagnostic Suite vada in crash, le informazioni possono essere registrate dal sistema. La finestra Crash Report (Rapporto di crash) compare sulla schermata del test (come mostrato di seguito). Il rapporto di crash fornisce informazioni a Interacoustics in merito al messaggio di errore. L'utente può aggiungere altre informazioni allo scopo di spiegare quali sono state le azioni eseguite prima del crash in modo da semplificare la risoluzione del problema. Infine, è anche possibile inviare uno screenshot del software.

Prima che il rapporto di crash possa essere inviato tramite internet, è necessario selezionare la casella "I Agree to the Exclusion of Liability" (Accetto l'esclusione di responsabilità). Per gli utenti che non dispongono di una connessione a internet, è possibile salvare il rapporto di crash su un drive esterno in modo da poterlo poi inviare a partire da un computer dotato di connessione.



### 3.8.5 Impostazione dello strumento

Selezionare Menu | Setup (Impostazioni) | Suite setup... (Impostazione della suite...) per accedere alle impostazioni generali della suite.



**Importante:** Nei moduli AUD e IMP, assicurarsi di selezionare AA222 (version 2) (versione 2) e non AA222, che invece si riferisce alla versione precedente.

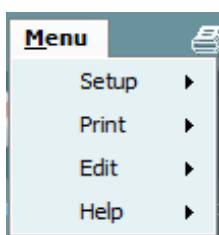
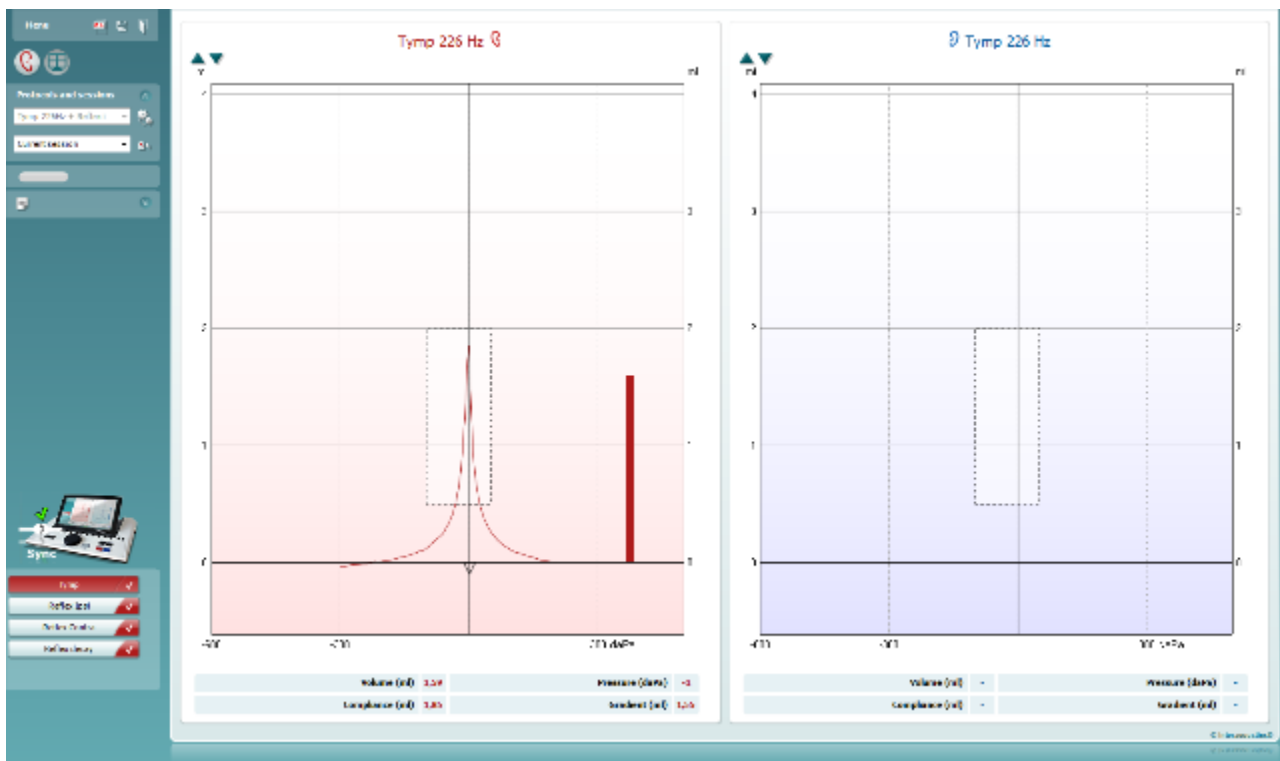


### 3.9 Utilizzo della modalità di sincronizzazione

La modalità di sincronizzazione consente il trasferimento dei dati con un unico clic. Quando si preme il tasto Save Session (Salva sessione) sull'apparecchio, la sessione viene trasferita automaticamente a Diagnostic Suite. Avviare la suite con il dispositivo connesso.

#### 3.9.1 Utilizzo della sincronizzazione IMP

Le operazioni seguenti sono disponibili sulla scheda IMP di Diagnostic Suite:



Menu fornisce accesso a Setup (Impostazioni), Print (Stampa), Edit (Modifica) e Help (Aiuto) (consultare il documento Informazioni aggiuntive per maggiori dettagli in merito agli elementi del menu).

Modifica della lingua:

Menu | Setup (Impostazioni) | Suite Setup (Impostazioni della suite) permette di accedere a una finestra che consente di modificare la lingua.

Print (Stampa) permette di stampare i risultati presenti sullo schermo tramite la stampante predefinita oppure su un file .pdf. Viene richiesto di selezionare un modello per la stampa nel caso in cui il protocollo non ne abbia uno collegato (consultare il documento Informazioni aggiuntive per maggiori dettagli in merito alla procedura guidata per la stampa).



Save & New Session (Salva e nuova sessione) salva la sessione corrente in Noah o OtoAccess® (oppure su un file XML di utilizzo comune se la suite viene eseguita in modalità stand alone) e apre una nuova sessione.





Save & Exit (Salva ed esci) salva la sessione corrente in Noah o OtoAccess® (oppure su un file XML di utilizzo comune se la suite viene eseguita in modalità stand alone) ed esce dalla suite.



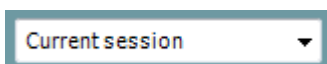
Toggle Ear (Modifica l'orecchio) permette di passare dall'orecchio sinistro al destro e viceversa.



List of Defined Protocols (Elenco dei protocolli predefiniti) permette di visualizzare quale protocollo è stato utilizzato per le sessioni della cronologia.



Temporary Setup (Impostazioni temporanee) consente di visualizzare le impostazioni utilizzate per le sessioni della cronologia.



List of Historical Sessions (Cronologia delle sessioni) permette di accedere alla cronologia delle sessioni o a **Current Session (Sessione corrente)**.



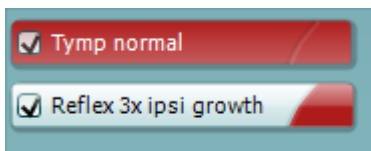
Go to Current Session (Vai alla sessione corrente) permette di tornare alla sessione corrente.



Il tasto **Report Editor (Editor del rapporto)** apre una finestra separata che permette di aggiungere e salvare note alla sessione in corso.

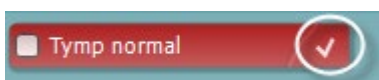


L'**illustrazione di segnalazione del dispositivo** indica se il dispositivo è connesso. **Simulation Mode (Modalità di simulazione)** viene segnalata quando si apre il software senza che il dispositivo sia connesso.



L'**elenco dei protocolli** mostra tutti i test che fanno parte del protocollo selezionato. Il test che viene visualizzato nell'area della schermata è evidenziato in blu o in rosso a seconda dell'orecchio selezionato.

Se il protocollo comprende più test di quanti sia possibile visualizzare nella finestra, appare una barra di scorrimento.

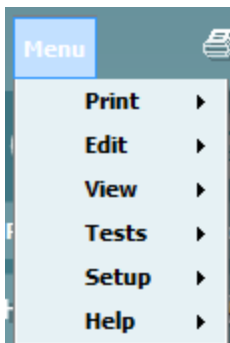
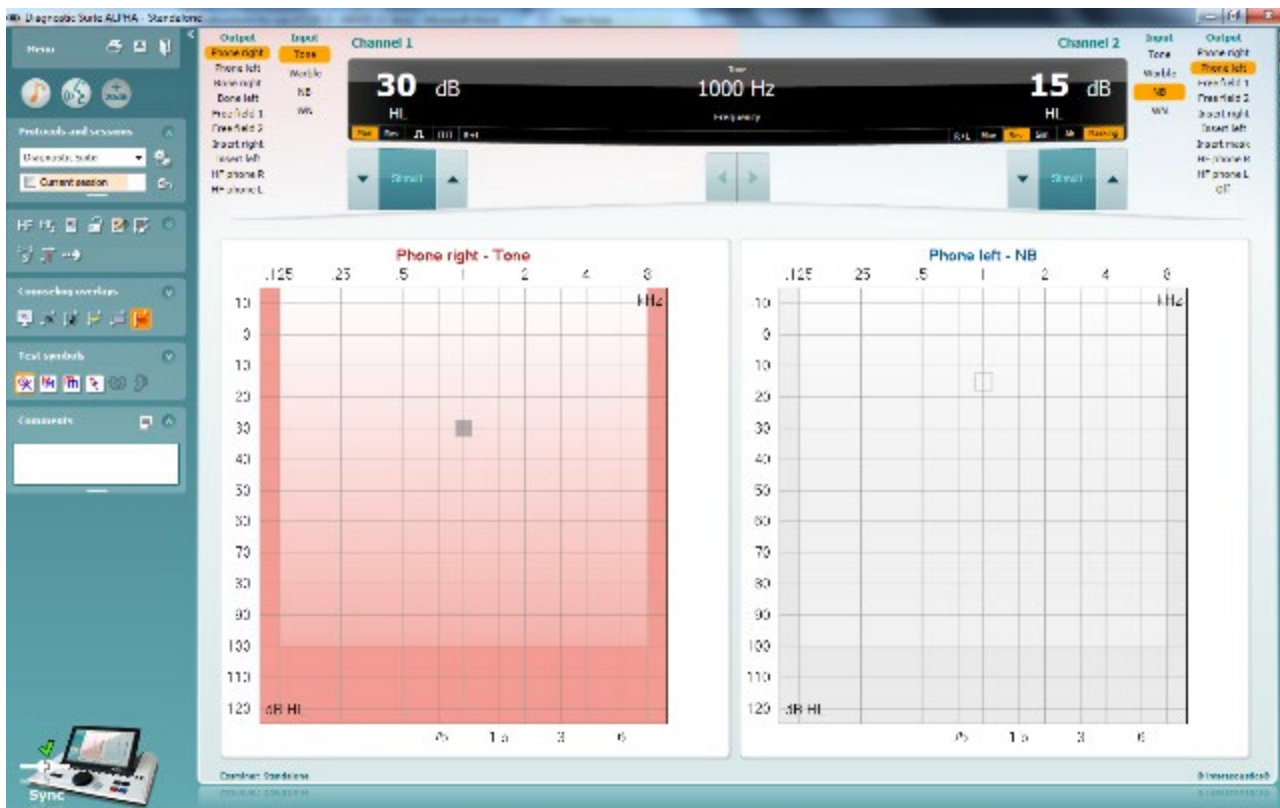


Un **segno di punta bianco** indica che ci sono almeno alcuni dati conservati nella memoria per questo test.



### 3.9.2 Utilizzo della sincronizzazione AUD

Le operazioni seguenti sono disponibili sulla scheda AUD di Diagnostic Suite:



**Menu** fornisce accesso a Print (Stampa), Edit (Modifica), View (Visualizza), Tests (Test), Setup (Impostazioni) e Help (Aiuto) (consultare il documento Informazioni aggiuntive per maggiori dettagli in merito agli elementi del menu).

Modifica della lingua:

Menu | Setup (Impostazioni) | Language (Lingua) permette di accedere a una finestra che consente di modificare la lingua.



Print (Stampa) permette di stampare i risultati presenti sullo schermo tramite la stampante predefinita oppure su un file .pdf. Viene richiesto di selezionare un modello per la stampa nel caso in cui il protocollo non ne abbia uno collegato. Consultare il documento Informazioni aggiuntive per maggiori dettagli in merito alla procedura guidata per la stampa.



Save & New Session (Salva e nuova sessione) salva la sessione corrente in Noah o OtoAccess® (oppure su un file XML di utilizzo comune se la suite viene eseguita in modalità stand alone) e apre una nuova sessione.



Save & Exit (Salva ed esci) salva la sessione corrente in Noah o OtoAccess® (oppure su un file XML di utilizzo comune se la suite viene eseguita in modalità stand alone) ed esce dalla suite.





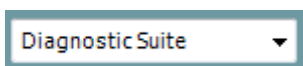
Tone Test (Test del tono) mostra l'audiogramma del tono.



Speech Test (Test della vocale) mostra il grafico o la tabella della vocale.



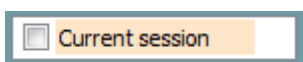
Extended Range (Portata estesa) consente di accedere alle intensità maggiori possibili per i trasduttori selezionati al momento.



List of Defined Protocols (Elenco dei protocolli predefiniti) permette di visualizzare quale protocollo è stato utilizzato per le sessioni della cronologia.



Temporary Setup (Impostazioni temporanee) consente di visualizzare le impostazioni utilizzate per le sessioni della cronologia.



List of Historical Sessions (Cronologia delle sessioni) permette di accedere alla cronologia delle sessioni o a **Current Session (Sessione corrente)**.



Go to Current Session (Vai alla sessione corrente) permette di tornare alla sessione corrente.



Single Audiogram (Audiogramma singolo) mostra i dati per l'orecchio destro e sinistro in un unico audiogramma.



Synchronize Channels (Sincronizza i canali) blocca il Canale 2 sul Canale 1 in modo che la differenza di intensità fra i canali rimanga costante.



Edit Mode (Modalità di modifica) consente di accedere a un audiogramma cliccando con il mouse.



Mouse Controlled Audiometry (Audiometria controllata da mouse) consente di presentare e conservare lo stimolo nell'audiogramma tramite il mouse.



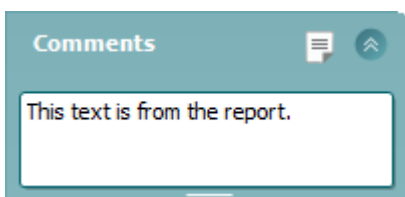
dB step size (Dimensione dell'incremento in dB) consente di alternare fra incrementi da 1, 2 e 5 dB.



Hide Unmasked Threshold (Nascondi la soglia non mascherata) consente di mostrare o nascondere le soglie non mascherate per cui esistono delle soglie mascherate.



La funzione **Counseling Overlays (Strumenti di consulenza)** può essere attivata su un **monitor distinto per il paziente**. Sono disponibili per la sovrapposizione fonemi, esempi audio, area del parlato, un'indicazione della gravità e i massimi valori testabili.



Il tasto **Report Editor (Editor del rapporto)** apre una finestra separata che permette di aggiungere e salvare note alla sessione in corso. Le note possono essere lette o digitate anche nello spazio bianco.



L'**illustrazione di segnalazione del dispositivo** indica se il dispositivo è connesso. **Simulation Mode (Modalità di simulazione)** viene segnalata quando si apre il software senza che il dispositivo sia connesso.

### 3.9.3 Modalità di sincronizzazione

Se ci sono diverse sessioni conservate su AA222 (in relazione a uno o più pazienti) che devono essere trasferite su PC, è possibile utilizzare la scheda Sync (Sincronizzazione). Lo screenshot seguente mostra Diagnostic Suite con la scheda Sync (Sincronizzazione) aperta (al di sotto delle schede AUD e IMP nell'angolo in alto a destra).



La scheda Sync (Sincronizzazione) presenta le seguenti opzioni:



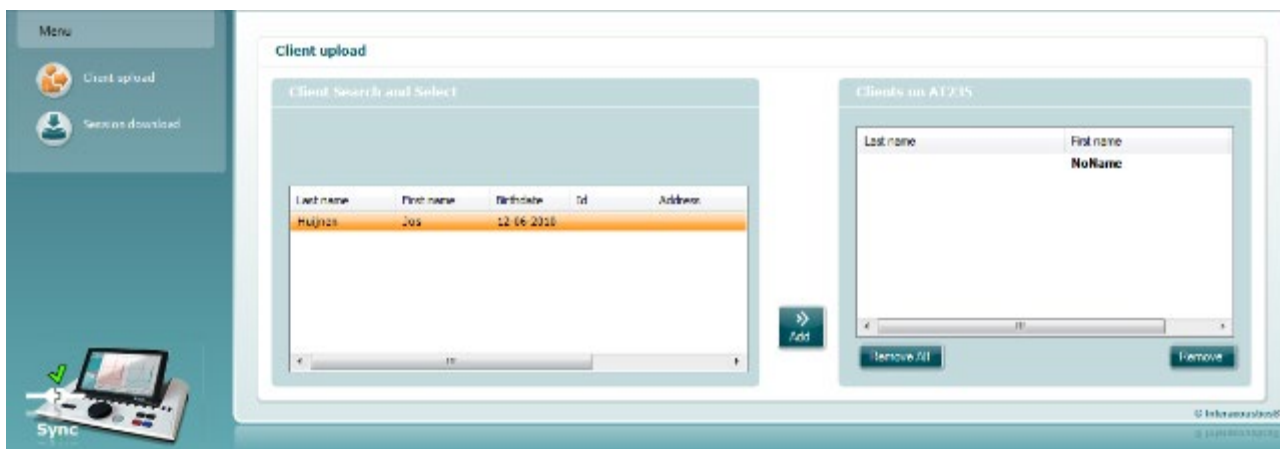
Client upload (Caricamento dei clienti) viene utilizzato per caricare clienti dal database (Noah o OtoAccess®) su AA222. La memoria interna di AA222 può contenere fino a 500 clienti e a 50.000 sessioni.

Session Download (Scarico della sessione) viene utilizzato per scaricare le sessioni dell'audiogramma e/o della timpanometria dalla memoria di AA222 su Noah, OtoAccess® o XML (quest'ultimo formato è disponibile quando si esegue Diagnostic Suite senza un database).



### 3.9.4 Caricamento dei clienti

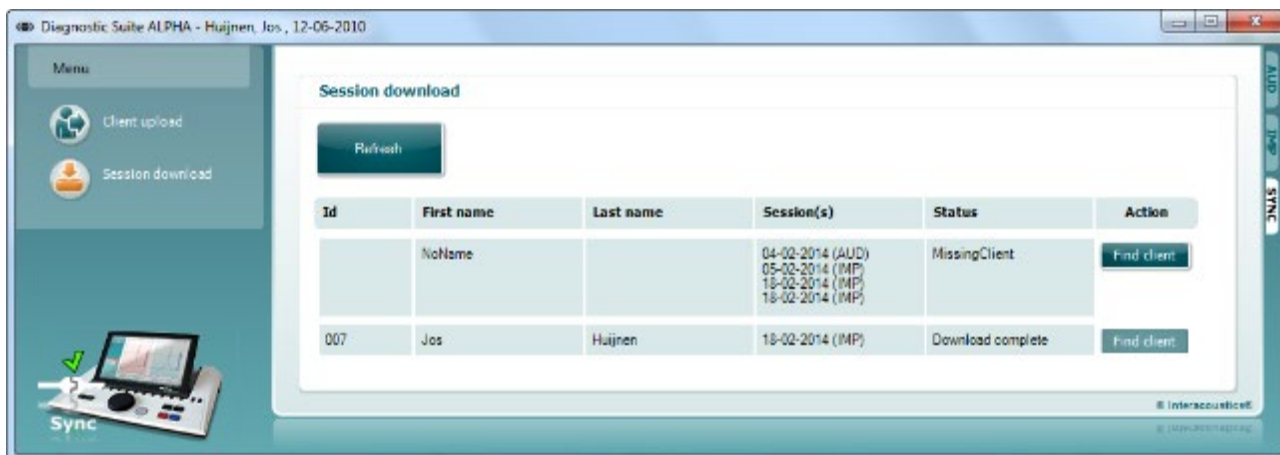
Lo screenshot seguente mostra la schermata di caricamento dei clienti:



- Sulla sinistra è possibile cercare nel database il cliente in modo da trasferire i dati nel database utilizzando criteri di ricerca differenti. Utilizzare il tasto Add (Aggiungi) per trasferire (ossia caricare) il cliente dal database alla memoria interna di AA222. La memoria interna di AA222 può contenere fino a 500 clienti e a 50.000 sessioni.
- Sulla destra, vengono visualizzati i clienti conservati al momento nella memoria interna (hardware) di AA222. È possibile rimuovere tutti i clienti oppure clienti singoli utilizzando i tasti Remove All (Rimuovi tutti) oppure Remove (Rimuovi).

### 3.9.5 Scarico della sessione

Lo screenshot seguente mostra la schermata di scarico della sessione:



Quando si preme il tasto Find Client (Trova un cliente), compare una finestra come quella seguente in cui è possibile trovare il cliente desiderato. Premere il tasto Save (Salva) per cominciare a scaricare le sessioni relative a questo cliente sul database.



**Client not found in database**

The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.

**Unknown client**

- 04-02-2014 (AUD)
- 05-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)

**Select client target in database**

Search:  Field: Any

Last name	First name	Birthdate	Id	Address	Zip
Demo	Demo	31-05-1970	0101013...	Drejervaenget 8	DK-56
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejervaenget 8	
Huijnen	Jos	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	



## 4 Manutenzione

### 4.1 Procedure di manutenzione generale

#### Controllo di routine (test soggettivi)

Si consiglia di eseguire settimanalmente controlli di routine approfonditi su tutte le apparecchiature utilizzate. I controlli 1-9 illustrati di seguito devono essere eseguiti sull'apparecchiatura durante ciascuna giornata di utilizzo.

#### Generale

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

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



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



#### PRUDENZA

- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Seguire le raccomandazioni e le linee guida sulla sicurezza locali, se disponibili
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno degli auricolari o delle cuffie
- Non mettere in autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di essere puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso

#### Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione

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

#### Procedura

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



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



## 4.2 Pulizia della punta della sonda

### Sonda diagnostica

### Sonda clinica

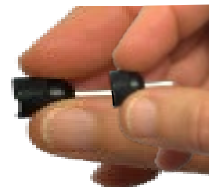
Fare 1: Svitare il coperchio e rimuovere la punta della sonda.



Fase 2: Far passare il capo rigido della spazzola di pulizia all'interno di uno dei tubicini. Spingere il filo per la pulizia lungo tutto il tubicino della punta della sonda.



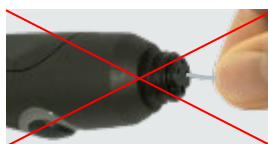
Fase 3: Sostituire la punta pulita.



Fase 4: Assemblare nuovamente la

#### Avviso:

Inserire la spazzola di pulizia solo dall'interno verso l'esterno: in questo modo, ci si assicura che lo sporco venga spinto fuori dalla sonda e non all'interno e che la guarnizione si protetta da possibili danni. Non pulire mai l'interno dei fori della sonda.





### 4.3 Riparazione

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

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

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

### 4.4 Garanzia

Interacoustics garantisce che:

- AA222 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente

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

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

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

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

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics. Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

**INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.**





## 4.5 Calibrazione periodica

Requisiti minimi per la calibrazione periodica:

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

I dati relativi a tutte le calibrazioni devono essere conservati.

La ricalibrazione deve essere eseguita dopo:


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

### **Calibrazione annuale**

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



## 5 Specifiche tecniche

<b>Generale</b>		
Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I. L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Standard:	Sicurezza:	IEC 60601-1, Classe I, componenti applicati di Tipo B
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedenza:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Tipo 1
	Audiometro:	Audiometro del tono: IEC 60645 -1 (2012), ANSI S3.6 (2010), Tipo 2 Audiometro del parlato: IEC 60645-2 (1997)/ANSI S3.6 (2010) tipo B o B-E. Test delle soglie automatiche: ISO 8253-1 (2010)
Ambiente di funzionamento:	Temperatura:	da 15 a 35 °C
	Umidità relativa:	da 30 a 90%
	Pressione ambientale:	da 98 kPa a 104 kPa
	Tempo di riscaldamento:	1 minuto
Schermo	Schermo a colori da 10 pollici ad alta risoluzione con 1024x600 pixel	
Trasporto e conservazione:	Temperatura di conservazione: Temperatura di trasporto: Umidità relativa:	da 0 °C a 50 °C da -20 a 50 °C da 10 a 95%
Memoria interna	500 clienti e 50.000 sessioni	
Batteria interna		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Non sostituibile da parte dell'utente.
Controllato da PC:	USB:	Ingresso/Uscita per comunicazione con il computer. AA222 può essere completamente controllato tramite computer. Le misurazioni possono essere seguite, in questo caso, sullo schermo del PC. I dati possono essere trasferiti a Diagnostic Suite e conservati in OtoAccess® o Noah.
Stampante Termica (opzionale):	Tipo: MPT-III	Stampante termica MPT-III con carta da registrazione in rotoli. HP Officejet Pro 251dw, HP LaserJet Pro 400 color M451nw, HP Color Laser Jet pro M252n, HP Color Laser Jet Enterprise M553. Stampa dietro comando tramite USB
Alimentazione 	UES65-240250SPA3	Utilizzare solo il tipo di unità di alimentazione specificato Ingresso: 100-240 V AC 50-60 Hz, 2,0 A Uscita: 24,0 VDC
Dimensioni	L x P x A	9 x 33 x 44 cm 3,5 x 13 x 17,3 in
Peso di AA222		3,1 kg/6,8 lb
Calibrazione	Le informazioni, le istruzioni e le proprietà di calibrazione si trovano nel Manuale di assistenza di AA222.	



<b>Sistema di misurazione dell'impedenza</b>		
Tono della sonda:	Frequenza: Livello:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1.000 Hz; toni puri; $\pm 1\%$ 85 dB SPL ( $\approx 69$ dB HL) $\pm 1,5$ dB
Pressione dell'aria:	Controllo: Indicatore: Intervallo: Limite della pressione: Velocità della pompa:	Automatica. Il valore misurato viene mostrato nella visualizzazione grafica. da -600 a +400 daPa. $\pm 5\%$ -750 daPa e +550 daPa. Automatica, Veloce 300 daPa/s, Media 200 daPa/s, Lenta 100 daPa/s, Molto lenta 50 daPa/s.
Conformità:	Intervallo:	da 0,1 a 8 ml con tono della sonda a 226 Hz (Volume dell'orecchio: da 0,1 a 8 ml) e da 0,1 a 15 mmho con tono della sonda a 678, 800 e 1.000 Hz. Tutti $\pm 5\%$
Tipi di test:	Timpanometria	Automatica, la pressione di avvio e di arresto possono essere programmate dall'utente nella funzione di impostazione. Controllo manuale di tutte le funzioni.
	Funzione della tromba di Eustachio 1 – Timpano non perforato	Test Williams
	Funzione della tromba di Eustachio 2 – Timpano perforato	Test Toynbee
	Funzione della tromba di Eustachio 3 – Tromba di Eustachio patologica.	Misurazione dell'impedenza sensibile continua
<b>Funzioni dei riflessi</b>		
Fonti del segnale:	Tono – Controlaterale, Riflesso:  THD:	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000 e 8.000 Hz, Banda larga, Passa Alto, Passa basso. Meno di 5 fino a 110 dB, 5% al di sopra di 110 dB (cuffie sovraauricolari), meno di 5% fino a 110 dB, 10% al di sopra di 110 dB (cuffie a inserimento o sonda).
	Tono – Ipsilaterale, Riflesso:	500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000 Hz, Banda larga, Passa Alto, Passa basso.
	Rumore NB – Controlaterale, Riflesso	250, 500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000, 8.000 Hz
	Rumore NB – Ipsilaterale, Riflesso	1.000, 2.000, 3.000, 4.000 Hz
	Durata dello stimolo:	750 ms
	Accettazione dei riflessi	Regolabile fra 2% e 6% o da 0,05 a 0,15 ml di cambiamento nel volume del canale uditivo.
	Intervalli	Verso il basso fino a una dimensione di incremento di 1 dB.
	Intensità massima	90, 100, 120 dB HL.
Uscite:	Cuffie controlaterali:	cuffie TDH39, cuffie DD45, cuffie a inserimento CIR e/o cuffie a inserimento EARtone 3A, IP30 per misurazioni dei riflessi.
	Cuffie ipsilaterali:	Cuffie della sonda incorporate nel sistema della sonda per misurazioni dei riflessi.
	Connessione della sonda	Connessione del sistema elettrico e d'aria alla sonda.
Tipi di test:	Riflesso manuale	Controllo manuale di tutte le funzioni.
	Riflesso automatico	Intensità singole Crescita dei riflessi
	Decay dei riflessi	Automatico, 10 dB al di sopra della soglia e controllato manualmente tramite durate dello stimolo di 10 s.
	Latenza dei riflessi	Automatizzato, primi 300 ms dall'avvio dello stimolo.



<b>Sistema di misurazione audiometrica</b>	
Conduzione aerea	DD45: PTB/DTU rapporto 2009 TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 HDA300: PTB rapporto PTB 1.61 – 4064893/13 HDA280: PTB rapporto 2004 E.A.R Tone 3A/5A: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 IP 30: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Conduzione ossea	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 B81: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Posizionamento: Mastoide
Campo libero	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
Mascheramento effettivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
Trasduttori	DD45 Forza statica dell'archetto 4,5 N $\pm$ 0,5 N TDH39 Forza statica dell'archetto 4,5 N $\pm$ 0,5 N HDA300 Forza statica dell'archetto 8,8N $\pm$ 0,5 N HDA280 Forza statica dell'archetto 4,5N $\pm$ 0,5 N B71 Forza statica dell'archetto 5,4N $\pm$ 0,5 N B81 Forza statica dell'archetto 5,4N $\pm$ 0,5 N E.A.R Tone 3A/5A IP30
Interruttore di risposta del paziente	Un tasto manuale a pressione
Comunicazione del paziente	Talk Forward (TF) e Talk Back (TB)
Controllo	Uscita attraverso altoparlanti integrati o auricolari o altoparlanti esterni.
Test speciali/batteria di test	SISI, ABLB, Stenger, Stenger vocale, Langenbeck (tono in rumore), Vocale del canale 2, Soglia automatica Test della soglia automatica: Tempo disponibile per la risposta del paziente: Come la presentazione del tono Incremento del livello di udito: 5 dB.
Tono	125-8.000 Hz. Risoluzione 1/2-1/24 di ottava.
Tono a trillo	Seno 1-10 Hz +/-5% di modulazione
File audio	campionamento 44.100 Hz, 16 bit, 2 canali
Mascheramento	Selezione automatica di rumore a banda stretta (o rumore bianco) per la presentazione del tono e di rumore vocale per la presentazione della vocale.  Rumore a banda stretta: IEC 60645-1:2001, filtro da 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del tono puro.  Rumore bianco: 80-20.000 Hz misurato con larghezza di banda costante  Rumore vocale: IEC 60645-2:1993 125-6.000 Hz che scende di 12 dB/ottava al di sopra di 1 KHz +/-5 dB
Presentazione	Manuale o inversa. Pulsazioni singole o multiple.



Intensità	Consultare l'Appendice di accompagnamento. Gli intervalli di intensità disponibili sono 1, 2 o 5 dB Funzione di portata estesa: Se la funzione non è attiva, l'output di conduzione aerea è limitato a 20 dB al di sotto dell'output massimo.
Gamma di frequenza	da 125 a 8 kHz (frequenza alta opzionale) 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz e 8 kHz possono essere deselezionati liberamente.



Vocale	Risposta di frequenza:				
	(Tipica)	Frequenza (Hz)	Lineare (dB)		Equiv FF (dB)
			Segnale esterno <sup>1</sup>	Segnale interno <sup>2</sup>	Segnale esterno <sup>1</sup> Segnale interno <sup>2</sup>
	<i>TDH39</i>	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8 +0/-8
	<i>(Accoppiatore IEC 60318-3)</i>	250-4.000	+2/-2	+2/-1	+2/-2 +2/-2
		4.000- 6.300	+1/-0	+1/-0	+1/-0 +1/-0
	<i>DD45</i>	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/- +0/-7
	<i>(Accoppiatore IEC 60318-3)</i>	250-4.000	+1/-1	+1/-1	+2/-2 +2/-3
		4.000- 6.300	+0/-2	+0/-2	+1/-1 +1/-1
	<i>E.A.R Tone 3A</i>	250-4.000	+2/-3	+4/-1	(Non lineare)
	<i>(Accoppiatore IEC 60318-5)</i>				
	<i>IP 30</i>	250-4.000	+2/-3	+4/-1	(Non lineare)
	<i>(Accoppiatore IEC 60318-5)</i>				
	<i>Conduttore osseo B71/B81</i>	250-4.000	+12/- 12	+12/- 12	(Non lineare)
	<i>(Accoppiatore IEC 60318-6)</i>				

2% THD a 1.000 Hz output  
massimo +9 dB (aumenta alle  
frequenze più basse)

Gamma di livello: da -10 a  
50 dB HL

1. Segnale esterno: ingresso  
da CD

2. Segnale  
interno: File  
audio



Segnale esterno	<p>L'apparecchiatura di riproduzione della vocale connessa all'ingresso del CD deve avere un rapporto segnale-rumore di 45 dB o superiore.</p> <p>Il materiale per la vocale utilizzato deve comprendere un segnale di calibrazione indicato per la regolazione dell'input su 0 dB VU.</p>													
Campo libero	<p><u>Amplificatore di potenza e altoparlante</u></p> <p>Con un input di 7 Vrms – L'amplificatore e gli altoparlanti devono essere in grado di creare un livello di pressione sonora di 100 dB alla distanza di 1 m e adempiere i seguenti requisiti:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Risposta di frequenza</th> <th></th> <th>Distorsione armonica totale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>125-250 Hz</td> <td>+0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL &lt;3%</td> </tr> <tr> <td>250-4.000 Hz</td> <td>±3 dB</td> <td>100 dB SPL &lt;10%</td> </tr> <tr> <td>4.000-6.300 Hz</td> <td>±5 dB</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Risposta di frequenza		Distorsione armonica totale	125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL <3%	250-4.000 Hz	±3 dB	100 dB SPL <10%	4.000-6.300 Hz	±5 dB	
Risposta di frequenza		Distorsione armonica totale												
125-250 Hz	+0/-10 dB	80 dB SPL <3%												
250-4.000 Hz	±3 dB	100 dB SPL <10%												
4.000-6.300 Hz	±5 dB													
Indicatore di segnale (VU)	<p>Tempo di pesatura: 300 ms          Portata dinamica: 23 dB          Caratteristiche del rettificatore: RMS</p> <p>Gli input selezionabili vengono forniti con un attenuatore attraverso cui è possibile regolare il livello rispetto alla posizione di riferimento dell'indicatore (0 dB).</p>													
Connessioni dati (prese)	<p>1 x USB A (compatibile con USB 1.1 e successivo)          1 x USB B (compatibile con USB 1.1 e successivo)          1 x LAN          1 x HDMI (VGA 640x480)</p>													
Tastiera esterna	<p>Tastiera standard (per l'immissione dei dati)</p>													
Specifiche degli ingressi	TB	100 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di input: 3,2 Kohm												
	CD	7 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di input: 47 Kohm												
	TF	100 uVrms al guadagno massimo per lettura di 0 dB Impedenza di input: 3,2 Kohm												
	File audio	Riproduce file audio da una scheda SD interna												
	Risposta del paziente	Tasto manuale a pressione												
Specifiche delle uscite	FF1 & 2	7 Vrms a un carico minimo di 2 Kohm 60-20.000 Hz -3 dB												
	Sinistro e Destro	7 Vrms a un carico di 10 Kohm 60-20.000 Hz -3 dB												
	Osseo	7 Vrms a un carico minimo di 2 Kohm 60-8.000 Hz -3 dB												
	Controllo	2x 3 Vrms a 32 ohm/1,5 Vrms a un carico di 8 ohm 60-20.000 Hz -3 dB												



## 5.1 Proprietà di calibrazione

Trasduttori calibrati:	Cuffie controlaterali:	Telephonics TDH39/DD45 con forza statica di 4,5 N 0,5 N e/o cuffie a inserimento EARtone 3A e/o CIR
	Sistema della sonda:	Auricolare ipsilaterale: integrato nel sistema della sonda
		Il trasmettitore e il ricevitore della frequenza della sonda e il trasduttore di pressione sono integrati nel sistema della sonda
Accuratezza:	Generale	In genere, lo strumento è realizzato e calibrato per rientrare e addirittura migliorare le tolleranze richieste negli standard specifici:
	Frequenze dei riflessi:	±1%
	Riflesso controlaterale e livelli di tono dell'audiometro:	3 dB da 250 a 4.000 Hz e 5 dB da 6.000 a 8.000 Hz
	Livelli di tono dei riflessi ipsilaterali:	5 dB da 500 a 2.000 Hz e +5/-10 dB da 3.000 a 4.000 Hz
	Misurazione della pressione: Misurazione della conformità:	5% o 10 daPa, a seconda di quale dato è maggiore 5% o 0,1 ml, a seconda di quale dato è maggiore
Controllo della presentazione dello stimolo:	Riflessi:	Rapporto ON-OFF ≥70 dB Tempo di crescita = 20 ms Tempo di caduta = 20 ms Un SPL ponderato in Off = 31 dB
<b>Proprietà di calibrazione dell'impedenza</b>		
Tono della sonda	Frequenze:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1.000 Hz 1%
	Livello:	85 dB SPL 1,5 dB misurato in un accoppiatore acustico IEC 60318-5 . Il livello è costante per tutti i volumi nella portata di misurazione.
	Distorsione:	Max 1% THD
Conformità	Intervallo:	da 0,1 a 8 ml
	Dipendenza dalla temperatura:	-0,003 ml/C
	Dipendenza dalla pressione:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilità al riflesso: Livello dell'artefatto dei riflessi:	0,001 ml è la modifica del volume più piccola misurabile ≥95 dB SPL (misurato nell'accoppiatore 711, cavità a pareti rigide da 0,2 ml, 0,5 ml, 2 ml e 5 ml).
	Caratteristiche dei riflessi temporali: (IEC60645-5 clausola 5.1.6)	Latenza iniziale = 35 ms (5 ms) Tempo di crescita = 42 ms (5 ms) Latenza terminale = 23 ms (5 ms) Tempo di caduta = 44 ms (5 ms) Superamento per eccesso = max 1% Superamento per difetto = max 1%
Pressione	Intervallo:	È possibile selezionare valori da -600 a +400 daPa nelle impostazioni.
	Limiti di sicurezza:	-750 daPa e +550 daPa, 50 daPa
Pressione barometrica	Le modifiche alla pressione barometrica influenzano la misurazione dell'impedenza nell'intervallo specificato	L'ammettenza può variare nell'intervallo: ±4%  L'accuratezza della pressione è: ±10 daPa o 10%, a seconda di quale dato è maggiore.





	(97.300 – 105.300 calibrazione Pascal).																															
Altezza sul livello del mare	<p>Il sensore di pressione utilizzato è di tipo differenziale, il che significa che misura la differenza di pressione e pertanto non è influenzato dall'altezza sul livello del mare.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Toni della sonda</th> <th>0 m</th> <th>500 m</th> <th>1.000 m</th> <th>2.000 m</th> <th>4.000 m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>226 Hz</td> <td>1,0 mmho</td> <td>1,06 mmho</td> <td>1,13 mmho</td> <td>1,28 mmho</td> <td>1,65 mmho</td> </tr> <tr> <td>678 Hz</td> <td>3,0 mmho</td> <td>3,19 mmho</td> <td>3,40 mmho</td> <td>3,85 mmho</td> <td>4,95 mmho</td> </tr> <tr> <td>800 Hz</td> <td>3,54 mmho</td> <td>3,77 mmho</td> <td>4,01 mmho</td> <td>4,55 mmho</td> <td>5,84 mmho</td> </tr> <tr> <td>1.000 Hz</td> <td>4,42 mmho</td> <td>4,71 mmho</td> <td>5,01 mmho</td> <td>5,68 mmho</td> <td>7,30 mmho</td> </tr> </tbody> </table> <p>L'accuratezza della pressione è: <math>\pm 10</math> daPa o 10%, a seconda di quale valore è maggiore.</p> <p>Allo scopo di ridurre al minimo l'impatto della temperatura, della pressione del barometro, dell'umidità e dell'altezza sul livello del mare, si consiglia di calibrare l'unità dove verrà utilizzata.</p>		Toni della sonda	0 m	500 m	1.000 m	2.000 m	4.000 m	226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho	678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho	800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho	1.000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho
Toni della sonda	0 m	500 m	1.000 m	2.000 m	4.000 m																											
226 Hz	1,0 mmho	1,06 mmho	1,13 mmho	1,28 mmho	1,65 mmho																											
678 Hz	3,0 mmho	3,19 mmho	3,40 mmho	3,85 mmho	4,95 mmho																											
800 Hz	3,54 mmho	3,77 mmho	4,01 mmho	4,55 mmho	5,84 mmho																											
1.000 Hz	4,42 mmho	4,71 mmho	5,01 mmho	5,68 mmho	7,30 mmho																											
Temperatura	<p>La temperatura non ha un impatto teorico sul calcolo dell'impedenza ma ha un impatto sui circuiti elettronici. L'influenza della temperatura per l'intervallo di temperatura specificato (15-35 °C) rientra all'interno di: L'ammettenza può variare nell'intervallo: <math>\pm 5\%</math>, <math>\pm 0,1 \text{ cm}^3</math>, <math>\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}</math>, a seconda di quale dato è maggiore.</p>																															
<b>Standard di calibrazione dei riflessi e proprietà spettrali:</b>																																
Generale	Le specifiche per i segnali di stimolo e dell'audiometro sono realizzate secondo IEC 60645-5																															
Cuffie controlaterali	Tono puro:	ISO 389-1 per TDH39 e ISO 389-2 per CIR.																														
	Rumore a banda larga (WB): Proprietà spettrali:	Standard Interacoustics Come il "Rumore a banda larga" specificato in IEC 60645-5, ma con 500 Hz come frequenza di cut-off inferiore.																														
	Rumore di passa basso (LP): Proprietà spettrali:	Standard Interacoustics Uniforme da 500 Hz a 1.600 Hz, 5 dB rispetto a un livello di 1.000 Hz																														
	Rumore di passa alto (HP): Proprietà spettrali:	Standard Interacoustics Uniforme da 1.600 Hz a 10 kHz, 5 dB rispetto a un livello di 1.000 Hz																														
Cuffie ipsilaterali	Tono puro:	Standard Interacoustics.																														
	Rumore a banda larga (WB): Proprietà spettrali:	Standard Interacoustics Come il "Rumore a banda larga" specificato in IEC 60645-5, ma con 500 Hz come frequenza di cut-off inferiore.																														
	Rumore di passa basso (LP): Proprietà spettrali:	Standard Interacoustics Uniforme da 500 Hz a 1.600 Hz, 10 dB rispetto a un livello di 1.000 Hz																														
	Rumore di passa alto (HP): Proprietà spettrali:	Standard Interacoustics Uniforme da 1.600 Hz a 4000 Hz, 10 dB rispetto a un livello di 1.000 Hz																														
	Livelli generali:	Il livello di pressione sonora effettivo presso il timpano dipende dal volume dell'orecchio.																														
Il rischio di artefatti a livelli di stimolo più alti nelle misurazioni dei riflessi è inferiore e non attiva il sistema di rilevamento dei riflessi																																



**Valori di riferimento per la calibrazione dello stimolo**

Frequenza	Reference Equivalent Threshold Sound Level (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Variazione dei livelli di stimolo ipsilaterale per volumi diversi del canale uditivo Relativo alla calibrazione eseguita con un accoppiatore IEC 126 [dB]		Valori di attenuazione del suono per cuffie TDH39/DD45 utilizzando cuscinetti MX41/AR o PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Standard Interacoustics)	ISO 389-2 (Standard Interacoustics)	ISO 382-2 (Standard Interacoustics)	Standard Interacoustics	Standard Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	
[Hz]	TDH39	EARTone 3A/IP30	CIR	DD45	Sonda	Valori di correzione dello stimolo NB			
125	45	26	26	47,5	41	4			3
250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1.600 Hz)
2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3.150 Hz)
4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6.300 Hz)
8000	13	0	0	12	-5	5			24
<b>RETSPL</b> WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

\*Tutti i dati in grassetto sono valori dello standard Interacoustics.



## **Tipi di accoppiatore utilizzati per la calibrazione**

### **IMP:**

TDH39 e DD45 vengono calibrati utilizzando un accoppiatore acustico da 6 cc in conformità con IEC 60318-3, le cuffie ipsilaterali e il tono della sonda vengono calibrati utilizzando un accoppiatore acustico da 2 cc in conformità con IEC 60318-5

### **Informazioni generali sulle specifiche**

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

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

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

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

Interacoustics A/S	Telefono:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	Email:	<a href="mailto:info@interacoustics.com">info@interacoustics.com</a>
Danimarca	http:	<a href="http://www.interacoustics.com">www.interacoustics.com</a>



## 5.2 Reference equivalent threshold values for transducers

### 5.2.1 Impedance - Frequencies and intensity ranges

AA222 Maximums IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading	
Freq.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	85	65	95	90	100	90	70	60	85	65
250	105	90	110	105	110	100	85	75	105	90
500	120	105	115	110	115	110	100	85	120	105
750	120	110	120	110	120	110	100	85	120	110
1000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110
1500	120	110	120	110	120	110	110	90	120	110
2000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110
3000	120	110	120	110	120	110	95	90	120	110
4000	120	110	115	105	120	105	100	85	120	110
6000	120	100	100	95	115	100	85	80	110	100
8000	110	100	90	90	90	95	80	75	110	100
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120



## 5.2.2 Audiometry – Survey of reference and max hearing level tone audiometry

Transducer	Pure Tone RETSPL										
	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45	38.5	30.5	27	26	26	26	26		
Tone 160 Hz	40.5	37.5	33.5	26	24.5	22	22	22	22		
Tone 200 Hz	33.5	31.5	29.5	22	22.5	18	18	18	18		
Tone 250 Hz	27	25.5	25	18	20	14	14	14	14	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	21	15.5	16	12	12	12	12	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	17	13.5	12	9	9	9	9	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	13	11	8	5.5	5.5	5.5	5.5	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	10.5	8	6	4	4	4	4	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8 / 7.5	9	6	4.5	2	2	2	2	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	8.5	6	4	1.5	1.5	1.5	1.5	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	7.5	5.5	2	0	0	0	0	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	8.5	6	2.5	2	2	2	2	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	9.5	5.5	3	2	2	2	2	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	9	5.5	2.5	2	2	2	2	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	8	4.5	0	3	3	3	3	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	7	3	-2	5	5	5	5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	6.5	2.5	-3	3.5	3.5	3.5	3.5	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	7	4	-2.5	4	4	4	4	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	12	14	10.5	5	5	5	5	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	19	17	21	2	2	2	2	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	19	17.5	21.5	2	2	2	2	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	18	17.5	23	0	0	0	0	40	40

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB – DTU report 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N.

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N.

HDA280 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Force 5.0N ±0.5N.

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N.

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

CIR 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler HA2 and RETSPL uses the Insert value from comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N.



Pure Tone max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	105	100	115.0	90.0	90.0	95	90		
Tone 160 Hz	95	95	110	105	120	95	95	95	95		
Tone 200 Hz	100	100	115	105	120	100	100	100	100		
Tone 250 Hz	110	110	120	110	120	105	105	100	105	45	50
Tone 315 Hz	115	115	120	115	120	105	105	105	105	50	60
Tone 400 Hz	120	120	120	115	120	110	110	105	110	65	70
Tone 500 Hz	120	120	120	115	120	110	110	110	110	65	70
Tone 630 Hz	120	120	120	120	120	115	115	115	115	70	75
Tone 750 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 800 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 1000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	120	70	85
Tone 1250 Hz	120	120	120	110	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1600 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tone 2000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	75	90
Tone 2500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3150 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 4000 Hz	120	120	120	115	120	115	115	120	115	80	85
Tone 5000 Hz	120	120	120	105	120	105	105	110	105	60	70
Tone 6000 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	60
Tone 6300 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	55
Tone 8000 Hz	110	110	105	105	110	95	95	100	90	50	50

NB noise effective masking level											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	42.5	34.5	31.0	30.0	30.0	30	30		
NB 160 Hz	44.5	41.5	37.5	30	28.5	26	26	26	26		
NB 200 Hz	37.5	35.5	33.5	26	26.5	22	22	22	22		
NB 250 Hz	31	29.5	29	22	24	18	18	18	18	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	25	19.5	20	16	16	16	16	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	21	17.5	16	13	13	13	13	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	17	15	12	9.5	9.5	9.5	9.5	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	15.5	13	11	9	9	9	9	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	14	11	9.5	7	7	7	7	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	13.5	11	9	6.5	6.5	6.5	6.5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13.5	11.5	8	6	6	6	6	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	14.5	12	8.5	8	8	8	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	15.5	11.5	9	8	8	8	8	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	15	11.5	8.5	8	8	8	8	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	14	10.5	6	9	9	9	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	13	9	4	11	11	11	11	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	12.5	8.5	3	9.5	9.5	9.5	9.5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	10	3.5	10	10	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	17	19	15.5	10	10	10	10	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	24	22	26	7	7	7	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	22.5	26.5	7	7	7	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	22.5	28	5	5	5	5	45	45
White noise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42.5	42.5

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.



NB noise max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	EM	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80.0	90.0	90.0	85	90		
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95	90	95		
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100	95	100		
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	100	105	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	100	105	40	50
NB 400 Hz	105	105	95	95	95	105	105	105	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	105	65	60
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100	105	105	110	95	50	55
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	45	50
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	40	45
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	95	95	100	90	40	40
White noise	120	120	120	115	115	110	110	110	110	70	70

ANSI Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	20	19	14.5						
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55
Speech noise	18.5	19.5	20	19	14.5						
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55
White noise in speech	21	22	22.5	21.5	17	15	15	15	15	57.5	57.5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from ANSI S3.6 2010(acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A –IP30-CIR- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)



	IEC Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	20	20	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	20	55	55
Speech noise	20	20	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	20	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA300) and EAR3A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)





IEC Speech max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	120	110	120	100	100	100	90	60	60
Speech noise	100	100	95	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120	90	90	90	90	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

Sweden Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Speech	22	22	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	22	22	7.5	5.5	2	21	21	21	21	55	55
Speech noise	27	27	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	27	27	7.5	5.5	2	26	26	26	26	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A – IP30 – CIR - B71-B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)



Sweden Speech max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	108	108	100	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	104	105	120	110	120	99	99	99	89	60	60
Speech noise	93	93	95	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	94	95	120	105	120	84	84	84	84	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

Norway Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Speech	40	40	40	40	40						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	40	75	75
Speech noise	40	40	40	40	40						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	40	75	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2004.

HDA300 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A – IP30 – CIR - B71-B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

Norway Speech max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	90	90	80	70	75						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	120	110	120	80	80	80	70	40	40
Speech noise	80	80	75	65	70						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120	70	70	70	70	30	30
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60



Free Field						
ANSI S3.6-2010				Free Field max SPL		
ISO 389-7 2005				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
Frequency Hz	Binaural		Binaural to Monaural		Free Field Line	
	0°	45°	90°	correction	Tone Max SPL	NB Max SPL
	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB	Max SPL dB	Max SPL dB
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	106	96
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		100

ANSI Free Field							
ANSI S3.6-2010						Free Field max SPL	
						Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
	Binaural					Binaural to Monaural	Free Field Line
	0°	45°	90°	135°	180°	correction	
	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETS PL	RETSPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech Noise	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech WN	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5



Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>
125	-17,5	-21.5	-15,0	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17.5	-14,0	-4,5	-11.5
200	-12,0	-14.5	-12,5	-4,5	-11.5
250	-9,5	-12,0	-11,5	-4,5	-11.5
315	-6,5	-9,5	-10,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-9,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-8,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-8,5	-2,5	-5,0
750			-5,0		
800	-0,5	-4,0	-4,5	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-6,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-11,5	-2,0	0,0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7,0	-12,5	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-9,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-7,0	-6,0	-3,0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12,0	-10,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-14,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-12,5	-14,5	-10,5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9,0	-15,5	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-9,0	-8,5	-10,0

Sound attenuation values for earphones				
Frequency	Attenuation			
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD450	HDA300
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2

\*ISO 8253-1 2010




### 5.3 Pin assignments

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 24V DC / 2.5A		Ground	24V in	-
Left & Right	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Bone				
Contra				
Pat. Resp.				
TB	 6.3mm Stereo	Ground	DC bias	Signal
Assist Mon.	 3.5mm Stereo	Ground	Right	Left
TF		Ground	DC bias	Signal
CD		Ground	CD2	CD1
FF1 & FF2			Ground	Signal

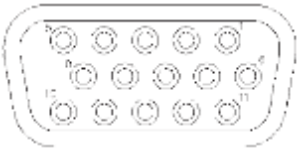
USB A		USB B (Device)	
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 3 4	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground

LAN		
 1 8 RJ45 Cable Plug	1. TX+ Transmit Data+	1. TX- Transmit Data-
	2. RX+ Receive Data+	2. RX- Receive Data-
	3. Not connected	3. Not connected
	4. Not connected	4. Not connected
	5. RX- Receive Data-	5. RX- Receive Data-
	6. Not connected	6. Not connected
	7. Not connected	7. Not connected



<b>HDMI</b>	
	1. TMDS Data2+
	2. TMDS Data2 Shield
	3. TMDS Data2-
	4. TMDS Data1+
	5. TMDS Data1 Shield
	6. TMDS Data1-
	7. TMDS Data0+
	8. TMDS Data0 Shield
	9. TMDS Data0-
	10. TMDS Data Clock+
	11. TMDS Data ClockShield
	12. TMDS Data Clock-
	13. CEC
	14. Reversed
	15. SCL
	16. SDA
	17. DDC/CEC/HEC Ground
	18. +5V
	19. Hot Plug Detect



Probe system	
	1. DSP I2C Interrupt
	2. GND
	3. IPSI out
	4. GND contra
	5. GND probe mic.
	6. DSP I2C SCLK
	7. GND
	8. GND ipsi
	9. Probe tone out
	10. Mic – in
	11. DSP I2C data
	12. +5V probe
	13. Contra out
	14. GND probe tone
	15. Mic + in



## 5.4 Electromagnetic compatibility (EMC)



### CAUTION

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

### NOTICE

- **ESSENTIAL PERFORMANCE** for this instrument is defined by the manufacturer as:  
This instrument does not have an **ESSENTIAL PERFORMANCE** Absence or loss of **ESSENTIAL PERFORMANCE** cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1  
NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses  
NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.





Portable and mobile RF communications equipment can affect the AA222. Install and operate the AA222 according to the EMC information presented in this chapter. The AA222 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone AA222. Do not use the AA222 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.


Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
The AA222 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AA222 should assure that it is used in such an environment.			
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance	
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AA222 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF emissions CISPR 11	Class B	The AA222 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category		
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies		
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AA222.			
The AA222 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AA222 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AA222 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			



<p>Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity</p>			
<p>The AA222 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AA222 should assure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	+6 kV contact  +8 kV air	+6 kV contact  +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst  IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines  +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines  +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge  IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode  +2 kV common mode	+1 kV differential mode  +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines  IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle  40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles  70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle  40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles  70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  <5% <i>UT</i>	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AA222 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AA222 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
<p>Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</p>			



Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The AA222 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AA222 should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the AA222, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p>
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b)</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AA222 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AA222 should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AA222.</p> <p>(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			



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

<b>ARTICOLO</b>	<b>PRODUTTORE</b>	<b>MODELLO</b>
Unità di alimentazione UE60	Interacoustics	UES65-240250SPA3
Sonda clinica	Interacoustics	Sistema della sonda clinica 1077/1078
Sonda diagnostica	Interacoustics	Sistema della sonda diagnostica 1077/1078
Cuffie controlaterali DD45C Cuffie controlaterali DD45C P3045	Interacoustics	DD45C
Cuffie a inserimento IP30 10 ohm singole controlaterali	Interacoustics	IP30C
Cuffie audiometriche DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Set di cuffie a inserimento IP30 da 10 ohm	Interacoustics	IP30
Cuffie con conduttore osseo B71/B81 da 10 Ohm (senza piombo)	Interacoustics	B71/B81

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

<b>Descrizione</b>	<b>Lunghezza</b>	<b>Schermato/Non schermato</b>
Cavo di alimentazione	2 m	Non schermato
Cavo USB	2,0 m	Schermato
Sonda clinica	2 m	Non schermato
Sonda diagnostica	2,0 m	Non schermato
Cuffie controlaterali DD45C P3045	2,0m	Schermato
Cuffie a inserimento IP30 10 ohm singole controlaterali	2,0 m	Schermato
Cuffie audiometriche DD45 P3045	2,0m	Schermato
Set di cuffie a inserimento IP30 da 10 ohm	2,0 m	Schermato

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Fax or e-mail: \_\_\_\_\_

### Address

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

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### Following item is reported to be:

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

Item: \_\_\_\_\_ Type: \_\_\_\_\_ Quantity: \_\_\_\_\_  
Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_  
Included parts: \_\_\_\_\_

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

### Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Returned according to agreement with:  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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