

Manuale d'uso

MA 33



Indice

1	Introduzione	4
1.1	Uso conforme e indicazioni per l'uso.....	4
1.2	Controindicazioni per l'uso	4
1.3	Caratteristiche e vantaggi	4
1.4	Descrizione	5
1.5	Requisiti di sistema del PC	6
2	Per la vostra sicurezza	7
2.1	Come leggere il manuale d'uso	7
2.2	Responsabilità del cliente	8
2.3	Responsabilità del produttore	8
2.4	Simboli normativi	9
2.5	Precauzioni generali	10
2.6	Sicurezza elettrica e di misurazione	10
2.7	Compatibilità elettromagnetica (CEM)	11
2.8	Controllo dell'apparecchio	12
3	Garanzia, Manutenzione e servizi post-vendita	13
3.1	Garanzia	13
3.2	Manutenzione	15
3.3	Raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione.....	15
3.4	Componenti e parti di ricambio	16
3.5	Riciclo e smaltimento.....	16
4	Disimballaggio e installazione dell'hardware	17
4.1	Disimballaggio del sistema	17
4.2	Hardware e componenti	19
4.3	Installazione del software MA 33.....	20
4.4	Conservazione e cura	23
5	Funzionamento del dispositivo	24
5.1	Primi passi con MA 33.....	24
5.2	Avviare il software MA 33.....	24
5.3	Spegnere MA 33.....	31
5.4	Uso del software MA 33	31
5.5	Audiometria tonale.....	33
5.6	Funzionalità Vocale (MA 33 Speech).....	53
5.7	Pilot Test.....	63

6	Specifiche tecniche	73
6.1	MA 33 hardware e software	73
6.2	Valori di calibrazione e livelli massimi	76
6.3	Connessioni	79
6.4	Assegnazione dei pin	79
6.5	Compatibilità elettromagnetica (CEM)	80
6.6	Sicurezza elettrica, CEM e standard associati	83
6.7	Lista di controllo per test audiometrici soggettivi	84

Titolo: **MA 33** – Manuale d'uso

Data di pubblicazione/Ultima revisione: 20/04/2022



Tutti i manuali operativi disponibili sono presenti nel centro di download della homepage MAICO:

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlino
Germania

Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Fax: + 49.30.70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Germania:



<https://www.maico-diagnostics.com/german/support/resources/>

Internazionale:



<https://www.maico-diagnostics.com/support/resources/>

Copyright © 2022 MAICO Diagnostics

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione deve essere riprodotta o trasmessa in nessuna forma o mediante alcun mezzo senza previa autorizzazione scritta da parte di MAICO. L'informazione di questa pubblicazione è di proprietà della MAICO.

Conformità

MAICO Diagnostics è un'azienda certificata ISO 13485.

Precauzione per gli USA

La Legge Federale impone la vendita del prodotto mediante o su richiesta di un medico professionista autorizzato.

Info sul marchio di fabbrica

Windows è un marchio registrato di Microsoft Corp.

1 Introduzione

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- uso conforme del dispositivo e le indicazioni per l'uso
 - controindicazioni
 - caratteristiche e benefici
 - descrizione delle funzioni del dispositivo
-

1.1 Uso conforme e indicazioni per l'uso

Gli audiometri per screening consentono di determinare i livelli della soglia dell'udito. Il dispositivo può essere utilizzato su tutte le categorie di pazienti di età superiore a 2 anni e in grado di rispondere in maniera comprensibile ad un segnale di test.

Gli audiometri sono destinati ad essere utilizzati da audiologi, specialisti in otorinolaringoiatria o tecnici professionisti.

1.2 Controindicazioni per l'uso

Il paziente è troppo giovane, malato o non collaborativo nell'eseguire quanto richiesto.

1.3 Caratteristiche e vantaggi

1.3.1 In generale

AVVISO: Il funzionamento di MA 33 richiede delle conoscenze del sistema operativo Windows.

MA 33 è disponibile in 3 diverse versioni

- MA 33 CA
- MA 33 CO
- MA 33 Vocale

Benefici di MA 33:

- Audiometro comandato da PC per conduzione aerea
- Conduzione ossea (solo MA 33 CO)
- Tono Pulsato e Warble
- Mascheramento
- Configurazioni di test personalizzate
- Compatibilità con il database MAICO, Noah 4, EssiConnect e il vostro software gestionale esistente tramite BDT/GDT
- Alimentazione elettrica via USB
- Funzionamento tramite tastiera e/o mouse
- SISI (solo MA 33 CO e MA 33 Vocale)
- Tedesco, inglese, francese, italiano, spagnolo, olandese, polacco

I test disponibili in via aggiuntiva per tutte le versioni sono:

- Modulo Pilot Test (selezionare l'icona per l'audiometria per minorenni)
- Modulo Hughson-Westlake (test automatico secondo Hughson-Westlake)

1.3.2 Language Pack per il modulo Pilot Test

MA 33 con il Modulo Pilot Test viene fornito con le seguenti lingue.

- Configurazione internazionale: afrikaans, arabo, basco, catalano, croato, ceco, danese, olandese, inglese, finlandese, francese, galiziano, tedesco, greco, ungherese, italiano, giapponese, coreano, norvegese, polacco/polacco (Audifon), portoghese, rumeno, russo, serbo, slovacco, sotho meridionale, spagnolo, svedese, tedesco svizzero, turco, vietnamita, xhosa, zulu.
- Configurazione USA: inglese (US) e spagnolo (US)

1.4 Descrizione

1.4.1 In generale

1.4.2 Test di conduzione aerea

I livelli delle soglie uditive possono essere determinati presentando segnali di prova al soggetto del test con le cuffie incluse (Conduzione per via aerea - CA). Lo scopo dell'audiometria CA è stabilire la sensibilità dell'udito a varie frequenze. Il test può specificare la perdita di CA ma non può distinguere tra un'anomalia conduttiva e un'anomalia neurosensoriale.

1.4.3 Test di conduzione ossea

I livelli delle soglie uditive possono essere determinati presentando segnali di prova al soggetto del test con il conduttore osseo incluso (Conduzione ossea - CO). Lo scopo dell'audiometria CO è stabilire la sensibilità dell'udito a varie frequenze. Il test può specificare la perdita di CO in combinazione con la perdita di CA. È in grado di distinguere tra un'anomalia conduttiva e una neurosensoriale.

1.4.4 Audiometria vocale

La funzionalità Speech comprende vari test vocali.

Insieme all'audiometria a toni puri, aiuta a determinare il grado e il tipo della perdita uditiva. La funzionalità Speech consente di determinare la soglia di ricezione del parlato e favorire il riconoscimento delle parole.

1.4.5 Selezionare l'audiometria dell'immagine (test pilota)

Selezionare l'audiometria dell'immagine consente al bambino di ascoltare una serie di parole "spondee" di due sillabe a diversi livelli di decibel, in modo da indicare l'immagine. Lo scopo consiste nel definire un livello uditivo specifico dell'orecchio nei casi in cui non sia possibile eseguire un test standard dei toni puri. Il livello di comprensibilità della lingua parlata può essere uno strumento di screening valido, specialmente nei bambini. Il livello di riconoscimento vocale può essere facilmente determinato con MA 33.

1.4.6 Mascheramento

Il mascheramento è necessario se c'è una notevole differenza di soglia tra l'orecchio sinistro e quello destro. È possibile che il suono venga trasmesso a entrambi gli orecchi tramite la conduzione ossea durante il test dell'orecchio più scarso. Questo è chiamato "**crossover**".

Il crossover si verifica spesso durante il test della conduzione ossea, ma può verificarsi anche durante i test di conduzione aerea. Pertinente al crossover è il livello sonoro ricevuto dall'orecchio opposto. La differenza tra il segnale del test originale nell'orecchio di test e il segnale ricevuto nell'orecchio opposto è detta "**attenuazione interaurale**".

Per le misurazioni della **conduzione ossea**, l'attenuazione interaurale è da 0 dB a 15 dB. Il **crossover della conduzione ossea** è quindi possibile anche con una leggera differenza nella perdita dell'udito tra gli orecchi.

1.5 Requisiti di sistema del PC



AVVERTENZA

L'infezione del dispositivo, o del software con esso utilizzato, può causare guasti del sistema e l'utilizzo improprio dei dati.

Verificare che il PC sia protetto dagli attacchi informatici.

Connessione al PC Porta USB

Sistema operativo: Windows® 10 SP1 (x86 e x64)

Windows® 8 / 8.1 (x86 e x64)

.NET Framework 3.5

Processore: 2 GHz Intel Core 2 Duo CPU

Memoria: 2 GB RAM

Risoluzione: 1280 x 1024 (ottimale), min. 1024 x 768

PC silenzioso da poter usare nella sala audiometrica

Uso opzionale di un touchscreen per determinate funzioni.

2 Per la vostra sicurezza

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- come leggere il manuale d'uso
- dove porre particolare attenzione
- responsabilità del cliente
- spiegazione di tutti i simboli utilizzati
- importanti precauzioni e avvisi che devono essere osservati durante l'intero utilizzo e funzionamento del vostro apparecchio

2.1 Come leggere il manuale d'uso

Questo manuale d'uso contiene tutte le informazioni in merito all'utilizzo del sistema MAICO MA 33, comprese le informazioni di sicurezza e i consigli per la manutenzione e la pulizia.



LEGGERE L'INTERO MANUALE PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE IL PRESENTE SISTEMA!

Utilizzare il dispositivo solo nei modi descritti in questo manuale.

Tutte le immagini e screenshots sono solamente degli esempi e possono differire dalle impostazioni attuali dell'apparecchio.

Nel presente manuale d'uso, i seguenti due simboli identificano potenziali pericoli o condizioni e procedure rischiose:



AVVERTENZA

Il simbolo di AVVERTENZA identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o per l'utente.



ATTENZIONE

Il simbolo di ATTENZIONE identifica condizioni o pratiche che potrebbero danneggiare la strumentazione.

AVVISO: Le note aiutano a identificare aree di possibile confusione e a evitare potenziali problemi durante il funzionamento del sistema.

2.2 Responsabilità del cliente

È necessario osservare sempre tutte le precauzioni di sicurezza riportate nel presente manuale d'uso. L'inosservanza di tali precauzioni potrebbe causare gravi danni alla strumentazione e mettere in pericolo lo stesso operatore o paziente.

Il datore di lavoro dovrebbe istruire ogni singolo dipendente in merito a come identificare ed evitare qualunque condizione poco sicura e sulle disposizioni applicabili nell'ambiente del proprio lavoro, al fine di controllare o eliminare qualunque rischio o qualsivoglia esposizione a malattia o lesione.

Le regole di sicurezza variano di posto in posto. Se nasce un conflitto tra il materiale contenuto nel presente manuale d'uso e le norme organizzative durante l'utilizzo dell'apparecchio, la norma più rigida ha la precedenza su tutte.



AVVERTENZA

Il prodotto e i suoi componenti funzionano correttamente solo se gestiti e sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso, incluse le etichette e/o foglietti illustrativi. Evitare di utilizzare un prodotto difettoso. Assicurarsi che tutte le connessioni agli accessori esterni siano salde e fissate correttamente. Componenti che potrebbero essere rotti o mancanti o che sono visibilmente usurati, danneggiati o contaminati, dovrebbero essere sostituiti immediatamente con componenti puliti e originali messi a disposizione da MAICO.

NOTA: La responsabilità del cliente include una manutenzione e pulizia appropriate dell'apparecchio (vedere paragrafo 3.2 e 3.3). L'inosservanza della responsabilità del cliente può portare a limitazioni della garanzia e degli obblighi da parte del produttore (vedere paragrafo 2.3 e 3.1).

NOTA: nel caso, improbabile, di un incidente grave, informare MAICO e l'autorità competente del Paese dell'utente.





















2.3 Responsabilità del produttore

L'utilizzo dell'apparecchio non conforme all'uso destinato porta irrevocabilmente a una limitazione o cessione di qualunque obbligo da parte del produttore, nel caso di danni. Un utilizzo inappropriato include l'inosservanza del manuale d'uso, utilizzo dell'apparecchio da parte di personale non qualificato così come modifiche dello stesso non autorizzate.

2.4 Simboli normativi

La seguente Tabella 1 offre una spiegazione dei simboli utilizzati sul dispositivo, sulla confezione e sui documenti allegati, incluso il Manuale d'uso.

Tabella 1 Simboli normativi

SIMBOLI NORMATIVI	
SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero seriale
	Data di produzione
	Produttore
	Attenzione, documenti allegati da consultare
	Avvertenza, documenti allegati da consultare
	Da restituire all'organo competente, necessario uno smaltimento speciale
	Numero di riferimento
	Dispositivo medico
	Global Trade Item Number (GTIN)
	Parte applicata tipo B conforme IEC 60601-1
	Fare riferimento al manuale d'uso (obbligatorio)
	Tenere lontano dalla pioggia
	Trasportare e conservare alla gamma di temperature
	Trasportare e conservare tenendo conto dei limiti d'umidità
	Trasportare e conservare tenendo conto dei limiti della pressione atmosferica
	Conforme al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Corrente continua (CC)
	Marca elencata in ETL
	Logo

2.5 Precauzioni generali



AVVERTENZA

Prima di iniziare con la misurazione, assicurarsi che il dispositivo funzioni in maniera appropriata.

Utilizzare e conservare il dispositivo solo al chiuso. Per le condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto, vedere la tabella fornita nella sezione 6.

Per le condizioni di funzionamento in determinate postazioni, può essere necessaria una ricalibrazione.



AVVERTENZA

Non è consentita nessuna modifica della strumentazione.

La strumentazione non è riparabile da parte dell'utente. Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente dal personale di servizio qualificato. Non è consentito eseguire nessuna modifica alla strumentazione, eccetto che per un rappresentante qualificato MAICO. Modifiche alla strumentazione possono provocare gravi rischi. Nessun componente della strumentazione può essere riparato o sottoposto a manutenzione, se è al momento utilizzato su un paziente.

Non permettere che il dispositivo cada oppure che venga sottoposto ad altri urti non necessari. Se il dispositivo cade oppure viene danneggiato, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la ricalibrazione. Non utilizzare il dispositivo se si sospetta un qualsiasi danno.



AVVERTENZA

Calibrazione del dispositivo: Il dispositivo e i trasduttori si completano a vicenda e condividono lo stesso numero di serie (ad esempio MA7663252). Pertanto, il dispositivo non deve essere utilizzato con nessun altro trasduttore prima della ricalibrazione. La ricalibrazione deve essere eseguita anche quando viene sostituita una cuffia difettosa.

I dispositivi non calibrati possono causare risultati di misurazione errati e persino danneggiare l'udito del paziente in esame.



AVVERTENZA

Non immergere il dispositivo in alcun liquido. Se l'utente ha il sospetto che i liquidi hanno contaminato i componenti del sistema o relativi accessori, si raccomanda di non utilizzare più l'unità finché non è stato valutato come sicuro da parte di un tecnico di servizio certificato MAICO.

2.6 Sicurezza elettrica e di misurazione



AVVERTENZA

Il dispositivo è conforme allo standard internazionale EN 60601-1 e con le parti applicate tipo B.

Per evitare il rischio di scossa elettrica, collegare la strumentazione solo a una rete elettrica dotata di messa a terra.



AVVERTENZA

In caso di emergenza

In caso di emergenza, disconnettere il dispositivo dal computer.

Posizionare il dispositivo in modo tale che può essere scollegato facilmente dal cavo USB in qualsiasi istante. Non utilizzare il dispositivo se il cavo di connessione è danneggiato.


AVVERTENZA

In caso di emergenza

In caso di emergenza, disconnettere il dispositivo dall'alimentazione elettrica.

Posizionare il dispositivo in modo da eseguire un agevole scollegamento dall'alimentazione elettrica in qualsiasi istante. Non utilizzare il dispositivo se la presa o l'alimentazione elettrica appaiono danneggiati.


AVVERTENZA

Il dispositivo non è destinato all'utilizzo in aree che presentano rischio di esplosione. **NON** utilizzare il dispositivo in un ambiente molto ricco di ossigeno come una camera iperbarica, una tenda a ossigeno, ecc. Se il dispositivo non viene utilizzato, spegnerlo e disconnetterlo dall'alimentazione.

Non mandare mai in cortocircuito i terminali.


AVVERTENZA

Per evitare rottura del cavo non piegarlo o deformarlo.

2.7 Compatibilità elettromagnetica (CEM)


AVVERTENZA

Questo dispositivo è idoneo negli ambienti ospedalieri, tranne che nei pressi di apparecchiature chirurgiche di alta frequenza attive e stanze schermate per RF di sistemi di imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità del disturbo elettromagnetico è elevata.

Il dispositivo soddisfa i requisiti CEM più rilevanti.

Evitare l'esposizione non necessaria ai campi elettromagnetici, come dei telefoni mobili.


AVVERTENZA

Evitare l'utilizzo di questo dispositivo nei pressi di altri apparecchi, o insieme a essi, poiché potrebbe verificarsi un funzionamento non corretto. Se questo tipo di utilizzo è necessario, tenere sotto controllo questo dispositivo e l'altro apparecchio per verificarne il normale funzionamento.


AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore di questi apparecchi potrebbe causare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione nell'immunità elettromagnetica di questi apparecchi e determinare un funzionamento improprio.

L'elenco di accessori, trasduttori e cavi è reperibile alla sezione 6.5 delle presenti istruzioni.


AVVERTENZA

Le apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 in) rispetto a qualsiasi componente di MA 33, compresi i cavi specificati dal produttore.

In caso contrario, un degrado nelle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe causare un funzionamento non corretto.

2.8 Controllo dell'apparecchio

L'utente del dispositivo deve eseguire un controllo soggettivo del dispositivo una volta alla settimana (ISO 8253-1). Vedere la sezione 6.5 per una lista di controllo.

Per la calibrazione annuale vedere la sezione 2.5 e 3.2.

3 Garanzia, Manutenzione e servizi post-vendita

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- condizioni di garanzia
- manutenzione
- raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione
- componenti e parti di ricambio
- riciclo e smaltimento del dispositivo

3.1 Garanzia

3.1.1 In generale

Il dispositivo MAICO ha una garanzia di almeno un anno. Chiedere al distributore locale autorizzato ulteriori informazioni.

La garanzia è fornita all'acquirente originale del dispositivo da parte di MAICO attraverso il distributore da cui questo è stato acquistato e copre i difetti nei materiali e nella produzione per un periodo di almeno un anno dalla data di consegna all'acquirente originario.

Il dispositivo deve essere riparato e sottoposto ad assistenza esclusivamente dal distributore di fiducia o da un centro di assistenza autorizzato. Lo smontaggio del dispositivo causa l'annullamento della garanzia.

In caso di riparazione eseguita durante il periodo di garanzia, accludere al dispositivo una prova di acquisto.

3.1.2 Proprietà, garanzia e responsabilità (software)

Proprietà

Il software MA 33 (in prosieguo: "SOFTWARE") è di proprietà esclusiva di MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71, D-10553 Berlino, Germania. Con l'acquisto del SOFTWARE, l'acquirente acquisisce il diritto di utilizzo, ma non la proprietà del SOFTWARE. Il SOFTWARE deve essere utilizzato in conformità ai termini di utilizzo concordati disposti da MAICO.

Copyright

La titolarità di MAICO del SOFTWARE è estesa a tutto il mondo ed è, quindi, protetta da qualsiasi copia non autorizzata del SOFTWARE. L'uso non conforme del SOFTWARE è severamente proibito.

Limitazioni

Non è consentito:

Decodificare o tentare in alcun modo di scoprire il codice sorgente del SOFTWARE.

Tentare di eludere qualsiasi meccanismo nel SOFTWARE, compresi quei meccanismi responsabili della protezione con password di dati e della limitazione del numero di utenti simultanei.

Affittare, noleggiare, concedere in licenza o in qualsiasi modo, copiare o trasferire (ad eccezione di quanto consentito sopra) il SOFTWARE.

Oscurare o cancellare qualsiasi avviso MAICO su copyright o marchi che appaiono sul software, la documentazione, la schermata, o comunque in connessione con il SOFTWARE.

MAICO richiama in particolare la vostra attenzione sul fatto che, ogni violazione o la violazione delle restrizioni di cui sopra si tradurrà in un'azione legale.

Il software può essere utilizzato da un numero qualsiasi di utenti, su un numero qualsiasi di computer, e in ogni luogo, a condizione che non venga utilizzato su più di uno schermo di visualizzazione allo stesso tempo.

Garanzia limitata

MAICO garantisce che qualsiasi supporto fisico e documentazione fisica forniti da MAICO sono privi di difetti di materiale e di fabbricazione. La garanzia limitata è in vigore per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto originale.

Se MAICO riceve una comunicazione, entro il periodo di garanzia, di difetti di materiale o di lavorazione e determina che tale comunicazione sia corretta, MAICO sostituirà il supporto o la documentazione difettosi.

Il prodotto non deve essere restituito fino a quando non si ha avuto l'autorizzazione a farlo dal proprio fornitore. L'intera ed esclusiva responsabilità e rimedio in caso di violazione di questa garanzia limitata saranno limitati alla sostituzione del supporto difettoso o la documentazione fornite da MAICO, e non comprendono o si estendono a qualsiasi richiesta di o diritto di recuperare eventuali altri danni, compreso, ma non limitato a, perdita di profitti, dati o utilizzo del SOFTWARE, o danni speciali, incidentali o consequenziali, o di altre domande simili, anche se MAICO è stato specificamente avvisato della possibilità di tali danni. In nessun caso la responsabilità di MAICO per eventuali danni a voi o qualsiasi altra persona potrà mai superare il prezzo di listino più basso o il prezzo effettivo pagato per la licenza d'uso del SOFTWARE, a prescindere dalla forma del reclamo.

Clausola esonerativa

MAICO copre, incluso ma non limitato a, tutte le garanzie, dichiarazioni e termini e condizioni, esplicite o implicite, sotto i termini specificati di applicazione ed uso del SOFTWARE per il suo scopo specifico. Non si applicano tutti gli altri termini e condizioni.

Inoltre, MAICO non garantisce che il software o la documentazione sia priva di bug, o che soddisfi le norme, i requisiti o le esigenze pertinenti di un utente. In questo caso, tutte le garanzie e i termini e le condizioni su tutti i dischi fisici e la documentazione consegnata da MAICO sono limitati al periodo di garanzia di 90 giorni.

MAICO non è responsabile per qualsiasi prodotto, disco, software o documentazione di terzi, che viene utilizzato in combinazione con software o programmi MAICO, ma non è direttamente prodotto o fornito da MAICO.

Condizioni generali

Qualsiasi modifica apportata al presente Accordo deve essere notificata per iscritto, concordata e firmata tra le due parti, vale a dire l'acquirente del software e un rappresentante di MAICO.

Nel caso in cui lo scopo essenziale del rimedio di cui sopra (Garanzia limitata) non è soddisfatto, tutte le altre responsabilità limitate, tra cui i limiti di responsabilità e le esclusioni di richieste di risarcimento danni, continuano ad essere applicate.

Il presente Contratto di licenza software sarà interpretato e interpretato in base alle, e regolato dalle, leggi della giurisdizione della Repubblica federale di Germania.

Nel caso in cui qualsiasi controversia legale o commerciale o controversia derivante da, o relativa a questo accordo, posto che MAICO è in tutti i casi violata dei diritti, al SOFTWARE o altri diritti di protezione della proprietà intellettuale relativi al SOFTWARE, è da sottoporre alla giurisdizione della Repubblica Federale di Germania, presso il tribunale di Berlino.

Il SOFTWARE è protetto sia da diritto d'autore sia da trattati internazionali sul copyright. La realizzazione di copie del SOFTWARE è severamente vietata, ad eccezione di copie del SOFTWARE per scopi di backup per proteggere la perdita di dati.

3.2 Manutenzione

Allo scopo di garantire che il dispositivo funzioni in maniera appropriata, lo stesso deve essere controllato e calibrato almeno ogni dodici mesi.

Il servizio e la calibratura devono essere effettuati dal vostro rivenditore o da un centro servizi autorizzato dalla MAICO.

Quando si consegna il dispositivo a scopo di riparazioni o calibrazione, è essenziale inviare il trasduttore acustico insieme allo stesso. Includere una descrizione dettagliata degli errori. Utilizzare la confezione originale quando si restituisce il dispositivo allo scopo di prevenire danni durante il trasporto.

3.3 Raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione

3.3.1 In generale

Tra una visita e l'altra, si raccomanda di sottoporre tutti i componenti che vengono a contatto con i pazienti (dispositivo e componenti, come le cuffie e i cuscinetti) a una procedura standard di pulizia e disinfezione.

I consigli per la pulizia e la disinfezione del dispositivo MAICO presentato in questo documento non intendono sostituire o contraddire le linee guida in vigore o le procedure richieste per il controllo delle infezioni nella struttura specifica.

Se non c'è un alto potenziale di infezione, MAICO raccomanda:

- Prima di pulire, spegnere sempre il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica (USB).
- Per la pulizia, utilizzare un panno leggermente inumidito e imbevuto di una soluzione di acqua saponata.
- Disinfettare l'alloggiamento di plastica di MA 33 e i suoi accessori, pulendo le superfici con una salviettina per disinfezione umida. Seguire le istruzioni dello specifico prodotto di disinfezione.
 - Pulire il dispositivo prima e dopo ogni paziente
 - Dopo una contaminazione
- Disinfettare il computer, la tastiera ecc. con una salviettina per disinfezione umida:
 - una volta alla settimana
 - dopo una contaminazione
 - quando sono sporchi



ATTENZIONE

Per evitare danni al dispositivo e ai suoi accessori, si raccomanda di tenere a mente i seguenti avvisi:

- non trattare in autoclave o sterilizzare.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possono venire a contatto con i componenti elettronici o il cablaggio.

Se l'utente ha il sospetto che i liquidi hanno contaminato i componenti del sistema o i relativi accessori, si raccomanda di non utilizzare più il dispositivo, finché non è stata certificata la messa in sicurezza da parte di un tecnico di servizio certificato MAICO.

Non usare oggetti duri o appuntiti sul dispositivo o relativi accessori.



ATTENZIONE

Per raccomandazioni di pulizia più dettagliate, vedi la seguente sezione 3.3.2.

3.3.2 Pulizia della scatola e dei cavi



ATTENZIONE

Durante la pulizia usare una certa precauzione.

Usare un panno umido per pulire le parti di plastica di MA 33.

Se è necessaria una disinfezione, utilizzare una salvietta disinfettante piuttosto che un prodotto a spray. Assicurarsi che i liquidi in eccesso della salvietta disinfettante non penetrino nelle aree sensibili, come connettori e parti di giunzione di plastica.

Seguire le istruzioni del prodotto di disinfezione.

3.4 Componenti e parti di ricambio

Alcuni componenti riutilizzabili sono soggetti ad usura nel tempo. MAICO raccomanda di avere sempre a disposizione le parti di ricambio (come da configurazione del vostro MA 33). Rivolgetevi al vostro distributore locale autorizzato per il ricambio di accessori.

3.5 Riciclo e smaltimento



All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nelle raccolte indifferenziate comunali. In base a tale disposizione, tutti i prodotti MAICO venduti dopo il 13 agosto 2005 sono dotati del marchio di un bidone sbarrato. In base a quanto stabilito dall'articolo (9) della DIRETTIVA CE 2002/96 sullo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici (WEEE), MAICO ha modificato la propria politica di vendita. Per evitare ulteriori costi di distribuzione, la responsabilità di una raccolta e di un trattamento adeguato in base alle norme in vigore è affidata ai clienti.

Paesi extraeuropei

Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario osservare le disposizioni locali in fase di smaltimento del prodotto dopo l'utilizzo.

4 Disimballaggio e installazione dell'hardware

Questa sezione offre informazioni su:

- il disimballaggio del sistema
 - componenti
 - la familiarizzazione con l'apparecchio, comprese le connessioni
 - installazione del software MA 33
 - come stabilire una connessione con il PC
 - come conservare il dispositivo
-

4.1 Disimballaggio del sistema

Controllare la scatola e il contenuto per verificare se sono presenti dei danni

- Si raccomanda di disimballare il vostro MA 33 con molta cautela, assicurandovi che tutti i componenti vengano rimossi dai materiali d'imballaggio.
- Verificare che tutti i componenti siano inclusi così come indicato sulla ricevuta della confezione fornita con la spedizione.
- Se manca qualche componente, contattare immediatamente il vostro distributore per comunicare la mancanza.
- Se qualche componente sembra danneggiato al momento della spedizione, contattare immediatamente il vostro distributore per comunicarlo. Non tentare di utilizzare nessun componente o dispositivo che abbia un aspetto danneggiato.

Rapporto di imperfezioni

Notificare immediatamente allo spedizioniere se si notano danni meccanici. In questo modo si garantisce un reclamo appropriato. Conservare tutti i materiali d'imballaggio in modo che il liquidatore del reclamo possa ispezionarli.

Fare immediatamente rapporto di qualunque difetto

Qualunque parte mancante o mal funzionante dovrebbe essere comunicato immediatamente al fornitore del dispositivo, insieme alla fattura, numero seriale e un rapporto dettagliato del problema riscontrato.

Conservare l'imballaggio per spedizioni future

Conservare il materiale d'imballaggio originale e la scatola di spedizione in modo che il dispositivo possa essere imballato in maniera appropriata nel caso in cui debba essere restituito per assistenza o per calibrazione (vedere paragrafo 3.2).

MA 33 viene fornito con diversi componenti (consultare Tabella 2 Componenti disponibili per MA 33 e Tabella 3). La disponibilità delle configurazioni con i seguenti componenti è specifica per Paese e in base alla versione. Contattare il distributore locale per maggiori informazioni.

Tabella 2 Componenti disponibili per MA 33

Componenti disponibili
Unità di base
Kit d'unità flash USB di MAICO con MAICO Database e MA 33 Software
Cuffie CA DD65v2*
Cuffie CA DD45*
Cuffie CA DD45 con fascia HB7*
Cuffie CO B71W*
Interruttore di risposta del paziente APS3*
Cavo USB
Borsa per il trasporto
Microfono per parlato dal vivo
Manuale d'uso
Guida d'uso rapido
Moduli software
Modulo Pilot Test
Modulo Hughson Westlake

*Parti applicate conformi IEC 60601-1

Tabella 3 Accessori per il modulo Pilot Test

Accessori per il modulo Pilot Test
Tavola con immagini
Rotolo di adesivi

4.2 Hardware e componenti

4.2.1 Collegamenti per accessori e connessione USB

Tutte le prese di collegamento sono collocate sul retro del dispositivo MA 33 (Figura 1 e Tabella 4). Collegare tutti i cavi e gli accessori prima di avviare il dispositivo.

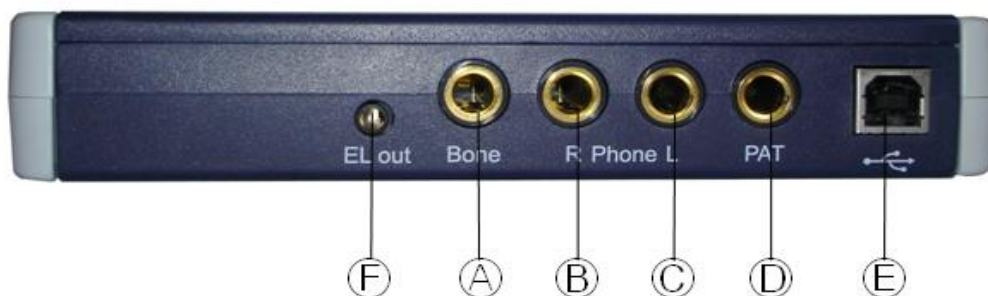


Figura 1

Tabella 4 Collegamenti sul retro del dispositivo

Lettera	MA 33 CA
A	Cuffie per conduzione ossea
B	Cuffie per conduzione aerea (spina rossa)
C	Cuffie per conduzione aerea (spina blu)
D	Interruttore di risposta del paziente
E	Connettore USB
F	Nessuna funzione

4.2.2 Spie



Le spie verdi poste sul fronte del dispositivo si attivano non appena il dispositivo è correttamente connesso al PC (Figura 2).

Figura 2

4.3 Installazione del software MA 33

4.3.1 In generale

AVVISO: Assicuratevi che il dispositivo sia scollegato dal vostro computer durante l'installazione.

Se siete già in possesso di una versione precedente del database MAICO e decidete di usarla con il software MA 33, il database MAICO verrà aggiornato automaticamente. Si consiglia di effettuare un backup dei dati clienti, prima di procedere con la procedura di installazione.

Chiudere tutti i programmi aperti o lanciati. Inserire la chiavetta USB nella porta USB. L'installazione guidata InstallShield viene visualizzata. Se InstallShield Wizard non viene visualizzato automaticamente, fare doppio clic su **Setup.exe**, presente sulla chiavetta USB. È possibile fermare l'installazione in qualsiasi momento, premendo il pulsante **Cancel** (Cancellare).

Il Controllo account utente richiederà se si desidera consentire a questa applicazione di apportare modifiche al vostro PC. Premi **Yes** (Sì) per procedere (Figura 3).



Figura 3

Premi **Next** (Avanti >) per procedere (Figura 5).

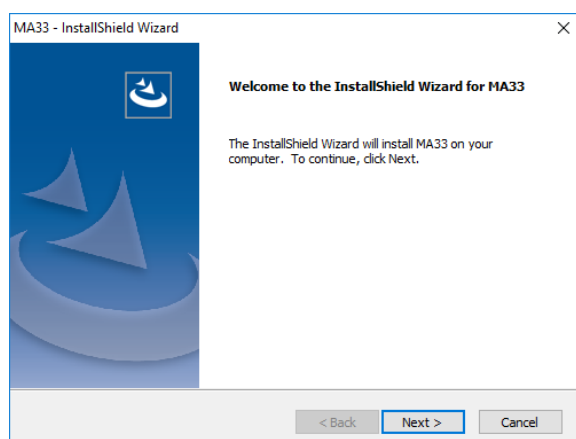


Figura 5

L'installazione guidata InstallShield prepara l'installazione. Attendi per procedere (Figura 4).

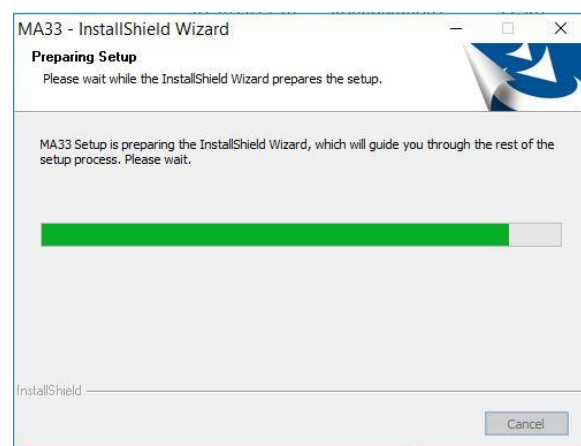


Figura 4

Premi **Browse...** (Sfogliare...) per scegliere un'altra destinazione e/o premi **Next>** (Avanti>) per procedere (Figura 6).

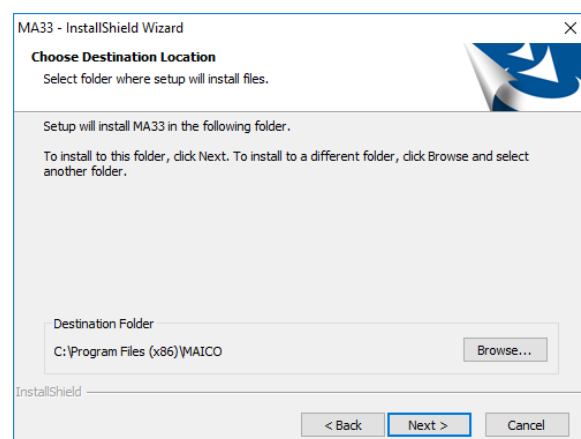


Figura 6

4.3.2 Selezione delle opzioni di programma

Selezione della connessione dati, delle impostazioni e della lingua del programma (Figura 7):

- **Scelta della connessione dati:**
 - **MAICO Database:** avvia l'installazione contemporanea del software MA 33 e del database MAICO. Se il database MAICO è già installato, prima dell'installazione verrà richiesta la disinstallazione del programma (Figura 13).
 - **Noah:** collega il software MA 33 a Noah.
 - **BDT/GDT:** consente al software MA 33 di collegarsi con il vostro software gestionale già installato.
 - **EssiConnect:** collega il software MA 33 a EssiConnect.
- **Selezione delle impostazioni programma**
 - **Internazionale:** Impostazioni standard per la versione internazionale preselezionati.
La lingua inglese viene selezionata per impostazione predefinita e può essere cambiata.
 - **America:** Impostazioni standard per la versione dell'America preselezionati.
La lingua inglese viene selezionata per impostazione predefinita e può essere cambiata.
 - **Essilor:** Impostazioni standard per la versione Essilor preselezionati.
La lingua francese (français) viene selezionata per impostazione predefinita e può essere cambiata.
 - **Audiofon:** Impostazioni standard per la versione Audiofon preselezionati.
La lingua polacca (polski) viene selezionata per impostazione predefinita e può essere cambiata.
 - **Audioprotesi:** Impostazioni standard per la versione Audioprotesi preselezionati.
La lingua italiana viene selezionata per impostazione predefinita e può essere cambiata.
- **Selezione lingua del programma:** imposta la lingua operative del software MA 33. Questa impostazione può essere cambiata in un secondo momento mentre il software MA 33 è in esecuzione.

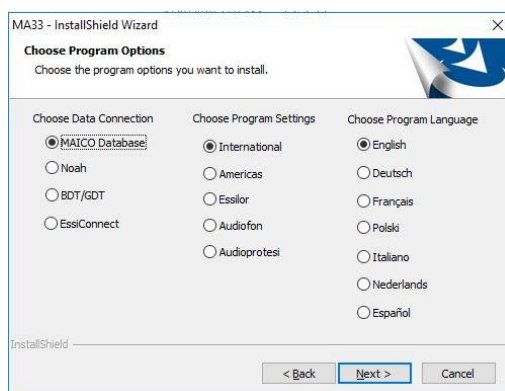


Figura 7

AVVISO: Se il database MAICO è stato selezionato, la procedura di installazione del database MAICO viene avviata parallelamente all'installazione del software MA 33 e verranno visualizzati gli stessi passaggi.

Premi **<Back** (<Indietro) per rivedere o modificare un'impostazione. Premi **Next>** (Avanti>) per procedere (Figura 8).

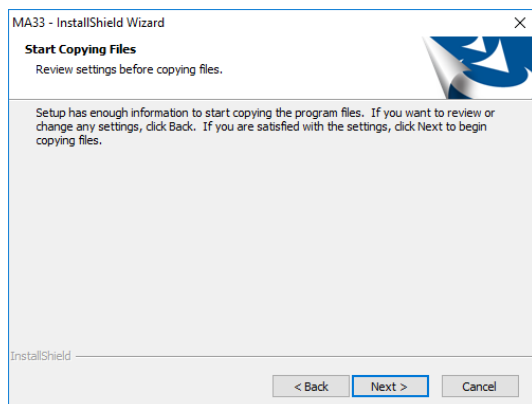


Figura 8

Attendere durante l'installazione/la configurazione del software MA 33 (Figura 9).

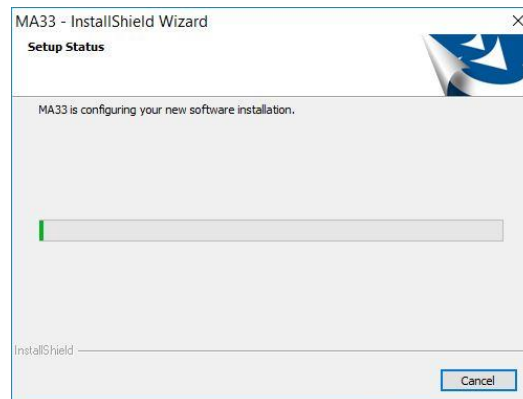


Figura 9

L'installazione guidata del driver di dispositivo viene visualizzata per installare i software driver necessari per alcuni computer. Premi **Next** (Avanti) per procedere (Figura 10).



Figura 10

I driver di dispositivo sono stati installati con successo. Premi **Finish** (Fine) per completare la procedura di installazione (Figura 11).



Figura 11

L'installazione del software MA 33 è completata. Premi **Finish** (Fine) per completare l'installazione (Figura 12).

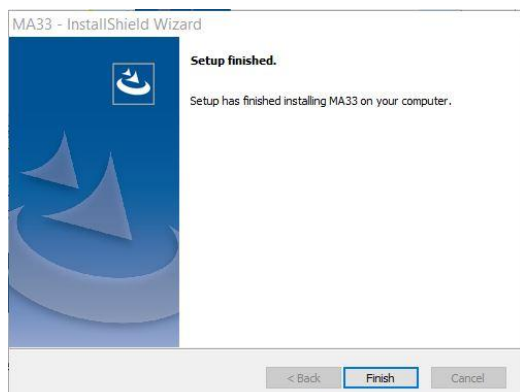


Figura 12

4.3.3 Reinstallazione

AVVISO: Se è necessario reinstallare il software MA 33 e/o il database MAICO, si consiglia di usare le funzionalità Windows per rimuovere i programmi, prima di riavviare la procedura di installazione. In caso contrario, procedere come di seguito.

Se è necessario effettuare una reinstallazione del software MA 33 tramite l'installazione guidata InstallShield, avviare la procedura con setup.exe. L'installazione guidata InstallShield chiederà se desiderate rimuovere completamente l'applicazione e tutte le sue funzionalità (Figura 13). Selezionare una delle opzioni per proseguire.

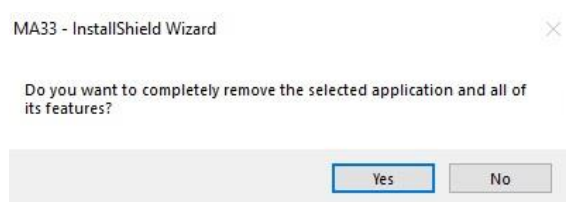


Figura 13

Premere **Yes** (Sì) per rimuovere il software MA 33 (Figura 14). Selezionare se si desidera riavviare il computer adesso o dopo. Avviare nuovamente la procedura di installazione dopo il riavvio.

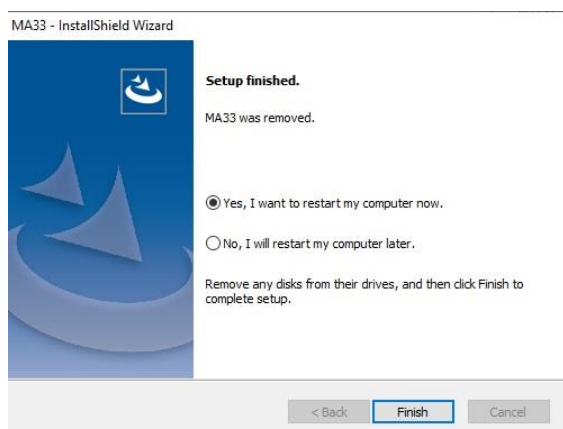


Figura 14

Premere **No** per cancellare l'installazione (Figura 15).

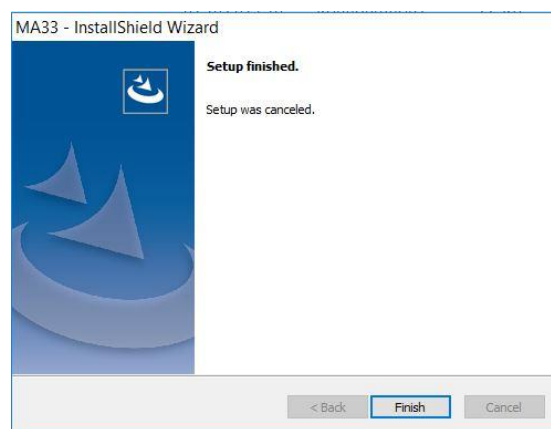


Figura 15

4.4 Conservazione e cura

Quando MA 33 non viene utilizzato, conservarlo in un luogo protetto contro eventuali danni al trasduttore acustico e ai cavi. Conservare il dispositivo alla temperatura raccomandata e alle condizioni descritte al paragrafo 6.1.

5 Funzionamento del dispositivo

La presente sezione vi offre importanti informazioni su:

- primi passi con MA 33
 - uso del software MA 33
 - svolgimento dei test
 - preparazione del paziente per un test
 - impostazioni da effettuare
-

5.1 Primi passi con MA 33

5.1.1 Utilizzo della strumentazione dopo il trasporto e il magazzinaggio

Assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente prima dell'utilizzo. Se il dispositivo è stato immagazzinato in un ambiente freddo (anche per breve tempo), è necessario farlo prima acclimatare. Questo può durare anche a lungo, in base alle condizioni ambiente (tipo l'umidità). È possibile ridurre la condensa, conservandolo nella sua confezione originale. Se il dispositivo viene immagazzinato in condizioni ambientali calde, non è necessario osservare nessuna particolare precauzione prima dell'utilizzo. Assicurare sempre il funzionamento appropriato del dispositivo, seguendo le procedure di controllo standard relative alla strumentazione audiometrica.

5.1.2 Luogo di installazione

MA 33 deve essere utilizzato in una stanza silenziosa, in modo che gli esami audiometrici non siano influenzati da rumori esterni. I livelli di pressione acustica ambientale di una sala di prova audiometrica non devono superare i valori specificati nella norma ISO 8253 o ANSI S3.1.

I dispositivi elettronici, che emettono forti campi elettromagnetici (per esempio dispositivi per microonde o radioterapia), possono influenzare la funzione dell'audiometro. Pertanto, si sconsiglia di utilizzare questi dispositivi nelle immediate vicinanze dell'audiometro in quanto potrebbe portare a risultati di test errati.

La stanza per la valutazione deve trovarsi a una temperatura ambiente, di solito compresa fra 15 e 35 °C (da 59 a 95 °F). Quindi, accendere il dispositivo circa 10 minuti prima di eseguire la valutazione iniziale. Se il dispositivo è stato sottoposto a raffreddamento (ad esempio, durante il trasporto), attendere fino a quando non ha raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso.

NOTA: per la temperatura e il tempo di riscaldamento, vedere la sezione 6.1.

5.2 Avviare il software MA 33

5.2.1 In generale

Il software MA 33 viene avviato dal database collegato (database MAICO, Noah, BDT/GDT o EssiConnect). Vedi le istruzioni nella sezione 5.2.2 (per database MAICO), sezione 5.2.3 (per Noah), sezione 5.2.4 (per BDT/GDT) o sezione 5.2.5 (per EssiConnect).


5.2.2 Avviare il software MA 33 dal database MAICO

5.2.2.1 In generale

Alcuni software MAICO possono essere eseguiti come moduli nel database MAICO (in alternativa a Noah). In questo modo è possibile salvare clienti, richiamare risultati e confrontare audiogrammi.

AVVISO: Non è possibile accedere al database MAICO mentre si sta utilizzando il software MA 33. Chiudere il software MA 33 per accedere al database MAICO.

5.2.2.2 Avviare il database MAICO

Fare clic sull'icona  per aprire il database MAICO. La schermata principale del database viene visualizzata (Figura 16).

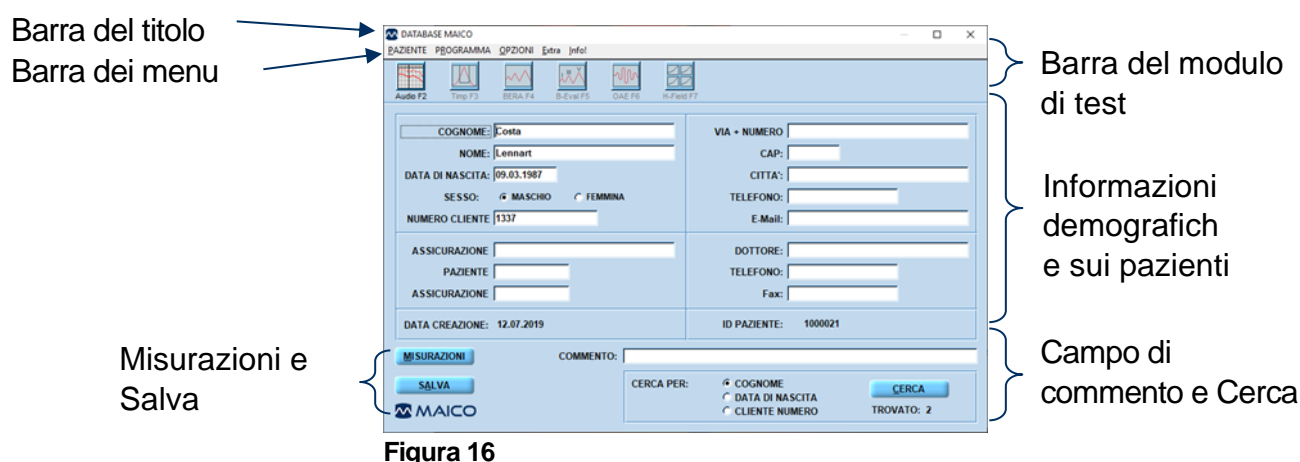




Figura 16

5.2.2.3 Selezione personalizzata nel database MAICO

Il database MAICO offre diversi modi per effettuare una selezione. Le selezioni richiedono l'uso del mouse o di tasti di scelta rapida. Per accedere ai tasti di scelta rapida è necessario premere **Alt+scelta rapida da tastiera**. La scelta rapida da tastiera viene visualizzata da una lettera sottolineata ( o ).

NOTA:






Figura 17

Quando si accede alla barra dei menu con una scelta rapida da tastiera, le scelte rapide da tastiera sono comunque disponibili nella selezione del menu (Figura 17). Premere la scelta rapida dalla selezione del menu, senza premere **Alt**.

5.2.2.4 Voci di menu e pulsanti


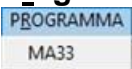

I pulsanti presenti sullo schermo sono descritti nella Tabella 5.

Tabella 5 Database MAICO – Pulsanti

SELEZIONE DEI PULSANTI	
Pulsante	INFORMAZIONI
	Visualizza l'elenco dei pazienti salvati nel database.
	Visualizza un elenco con i test salvati per il paziente selezionato.
	Salva i dati demografici del paziente inseriti.

Le voci della barra dei menu sono descritte nella Tabella 6.

Tabella 6 Database MAICO – Barra dei menu

BARRA DEI MENU		
Menù	Item	INFORMAZIONI
 Paziente	Nuovo	Cancella i campi demografici per inserire un nuovo paziente nel database.
	Caricare	Carica un paziente esistente dal database.
	Eliminare	Cancella un paziente dal database. Verrà visualizzata una finestra di messaggio che chiederà se si desidera davvero cancellare il paziente (Figura 18).
	Misurazioni	Visualizza le sessioni salvate di un determinato paziente. Stessa funzione del pulsante Misurazione descritta nella sezione 5.2.2.5.
 Programmi	Esci	Chiude l'applicazione database.
	MA 33	Apri il software MA 33.
 Opzioni	Configurazione hardware	Selezione della comunicazione/porta COM tra il PC e l'hardware MAICO per audiometro e l'impedenza. Seleziona il tipo di stampa (colore/scala di grigio) (Figura 19).
	Configurazione PC	Per mettere in rete il database. Inserire il percorso per il database nel campo Dispositivo e fare clic su Ok (Figura 20).
	Lingua	Scegli la lingua da visualizzare: English, Français, Italiano, Español, Nederlands, Polski o Deutsch . Scegli anche il formato della data: GGMMAAAA o MMGGAAAA (Figura 21).

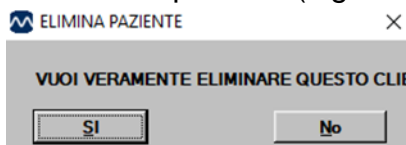


Figura 18



Figura 19

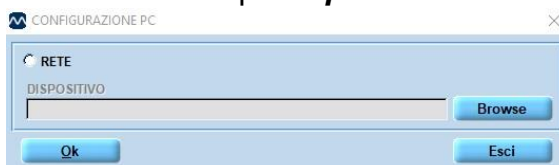


Figura 20



Figura 21

BARRA DEI MENU

Menù

Item

INFORMAZIONI

Extra

Extra Info!

NUOVO PROGRAMMA

SELEZIONA PROGRAMMA

Nuovo programma

Selezionare per aggiungere un modulo al database.

1. La seguente finestra comparirà (Figura 22).



Figura 22

2. Digitare il nome del programma da visualizzare nel menu **Programma** e fare clic su **OK**.

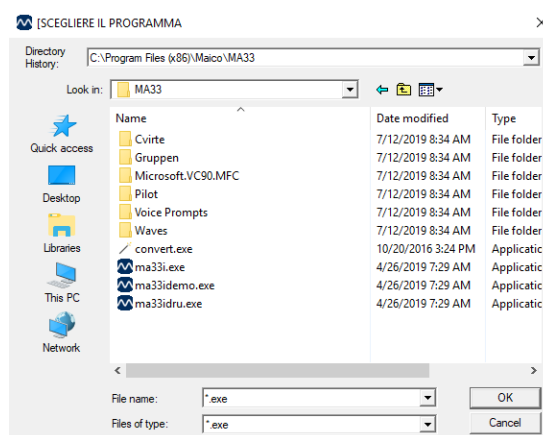
3. La seguente finestra comparirà. Aprire la cartella **MA33** e selezionare il file **Ma33i.exe** per aggiungere il programma al database. Fare clic su **OK** (Figura 23).


Figura 23

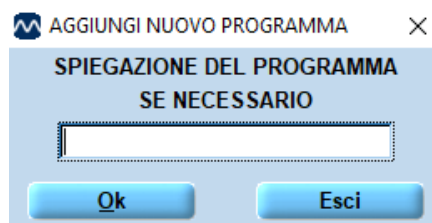
4. La seguente finestra comparirà. Se è necessario un argomento per il programma, inserire qui il codice e fare clic su **OK** (Figura 24).


Figura 24

BARRA DEI MENU

Menù	Item	INFORMAZIONI
------	------	--------------

Selezione programma

Qui vengono visualizzati tutti i programmi attivi, tramite le icone programma presenti nella parte superiore della schermata del database.

È possibile inserire un file programma (per es. .exe file) nel campo per attivare l'icona desiderata (Figura 25).



NOME PROGRAMMA:	Parameter:
Audio F2 ma33i.exe	
Timp F3 maicoimp.exe	
BERA F4 mb22_2.exe	
ABR-VAL. F5 mb22_2.exe	A
OAE F6 eroscan.exe	
LOUD-BAL F7 whfprofi.exe	

Figura 25

Il programma può poi essere selezionato, premendo l'icona nella parte superiore della schermata, invece di dover consultare il menu **Programmi** (Figura 26).

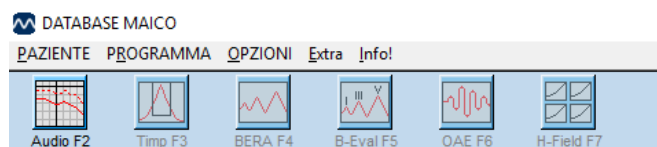


Figura 26

Info!

Info!

Mostra la versione del database MAICO e le informazioni di contatto MAICO (Figura 27).



MAICO Diagnostics GmbH

DATABASE MAICO VERS. 2.36

Manufacturer: MAICO Diagnostics GmbH
Sickingerstr. 70-71
D - 10553 Berlin

www.maico.biz

MAICO

Figura 27

5.2.2.5 Selezionare un paziente nel database MAICO

Inserire un nuovo paziente o selezionarne uno presente, prima di avviare il software MA 33.

Aggiungere un nuovo paziente

Selezionare **Paziente – Nuovo** per cancellare i campi demografici e inserire un nuovo cliente nel database. Inserire le informazioni demografiche del paziente e fare clic su **Salvare**. I seguenti campi devono essere compilati: **Cognome**, **Nome**, **Data di nascita**, e **Sesso**. In caso contrario, non sarà possibile salvare i dati o procedere con il software MA 33. Se vi sono dei dati mancanti, viene visualizzata una finestra di messaggio in cui si richiede l'inserimento dei dati.

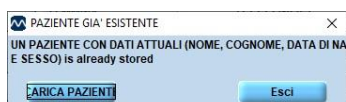


Figura 28

Se esiste già un paziente con gli stessi dati, viene visualizzata una finestra di messaggio in cui si chiede se si desidera caricarlo (Figura 28). Premere **Caricare paziente** per caricare il set di dati o **Esci**.

Selezionare un paziente esistente

Per selezionare un paziente esistente, usare il pulsante **Cerca**. Verrà quindi visualizzato un elenco dei paziente già presenti nel database. Per affinare la ricerca, inserire informazione in uno dei campi demografici (1) e selezionare poi la categoria di ricerca (2): **Cognome**, **Data di nascita**, o **Cliente numero** (Figura 29).

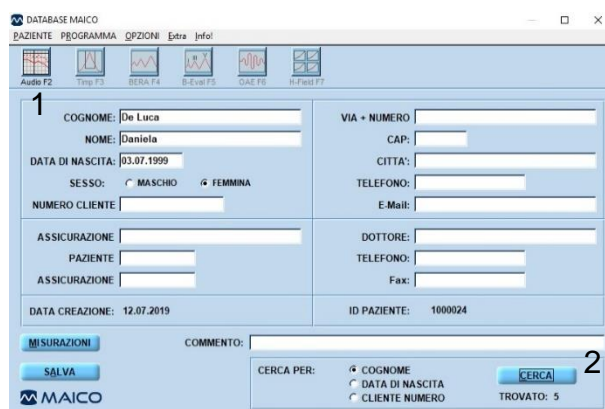


Figura 29

Selezionare un paziente dall'elenco facendo doppio clic sull'elenco o selezionando e premendo **Carica** (Figura 30). Le informazioni del paziente saranno poi visualizzate nei campi della schermata principale del database.

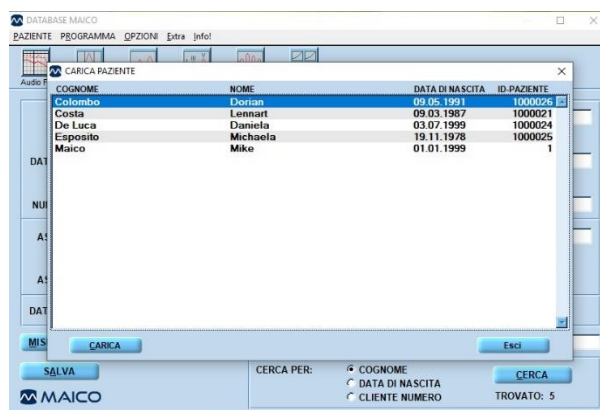


Figura 30

Fare clic sul pulsante **Misurazioni** per visualizzare i test precedenti del paziente selezionato. Viene quindi visualizzato l'elenco con i test memorizzati. Premere **Chiuso** per lasciare nuovamente la visualizzazione misurazioni (Figura 31).

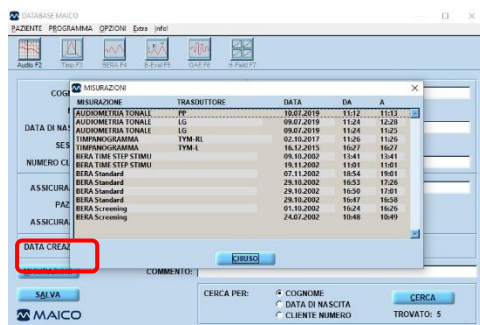


Figura 31



Figura 32

Se non vi sono misurazioni da visualizzare, compare una finestra di messaggio (Figura 32).

Modificare un paziente

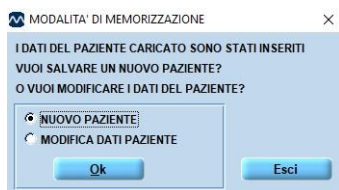




Figura 33

Per modificare i dati di un paziente inserire i nuovi dati nel campo e premere **Salva**. Verrà visualizzata una finestra di messaggio, in cui viene chiesto se si desidera salvare un nuovo paziente o modificare i dati paziente. Selezionare **Nuovo paziente** per salvare un nuovo paziente o **Modifica dati paziente** per cambiare i dati paziente attuali. Premere **Esci** per tornare alla schermata principale (Figura 33).

5.2.2.6 Avviare il software MA 33

Dopo aver selezionato un paziente, aprire il software MA 33 attraverso il menu (**Programmi – MA 33**), la scelta rapida da tastiera **F2** o facendo clic sul pulsante **Audio** .

5.2.3 Avviare il software MA 33 da Noah

Scegliere l'icona MAICO  dalla barra dei menu Noah. Sotto **Misurazioni** verrà visualizzata una panoramica dei moduli per misurazione installati (Figura 34).

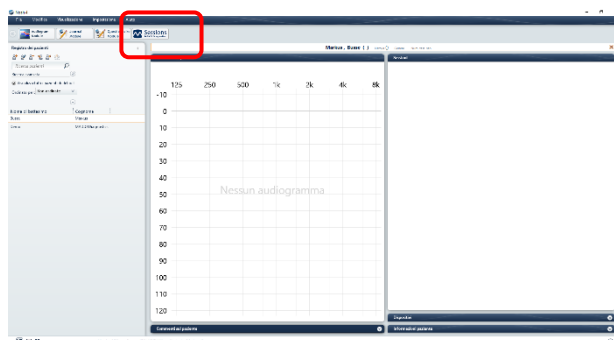


Figura 34

5.2.4 Avviare il software MA 33 da BDT/GDT

Il programma può essere direttamente avviato da BDT/GDT. Seguire le istruzioni fornite dal produttore nel manuale d'uso.

5.2.5 Avviare il software MA 33 da EssiConnect

Il programma può essere direttamente avviato da EssiConnect. Seguire le istruzioni fornite dal produttore nel manuale d'uso.

5.3 Spegner MA 33



AVVERTENZA

In caso di emergenza, disconnettere il dispositivo dal computer.

In caso di emergenza



Figura 35

Premere **Salvare & uscire** o **Uscire** per chiudere il software MA 33 (Figura 35). Estrarre il cavo USB per interrompere la connessione tra MA 33, l'hardware e il PC.

5.4 Uso del software MA 33

Avviare il database pazienti, caricare il paziente da testare e poi avviare il software MA 33.

Viene quindi visualizzata la schermata di inizio in basso (Figura 36). Potrebbero verificarsi lievi differenze nelle impostazioni e funzionalità a seconda della versione specifica.

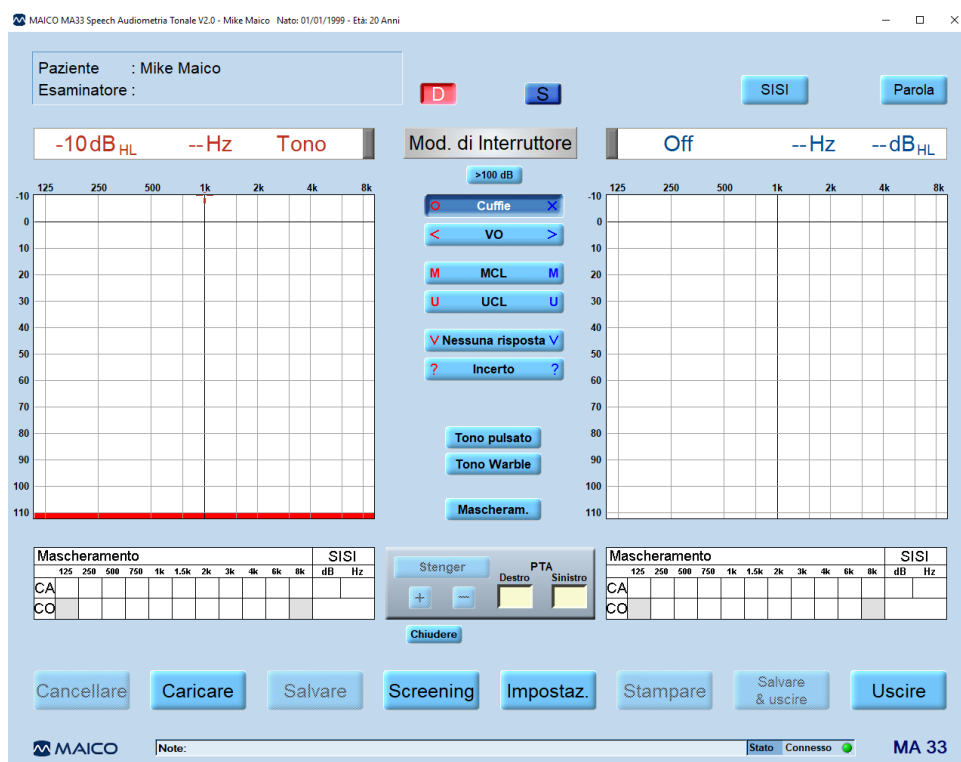


Figura 36

5.4.1 Uso con mouse e tastiera

MA 33 può essere facilmente utilizzato tramite mouse, puntando e cliccando sul pulsante o sul campo immissione desiderato presente sulla schermata.

5.4.2 Tasti di scelta rapida

Di seguito troverete un elenco di combinazioni di tasti che consentono un funzionamento rapido (Tabella 7). Alcuni tasti di scelta rapida sono disponibili solo per la lingua tedesca e inglese.

Tabella 7 Descrizione dei tasti di scelta rapida

Tasto	Funzione
TAB	Commutare tra orecchio sinistro e destro
Ctrl (destra)	Attiva interruttore/presentatore per il canale attivo
Ctrl (sinistra)	Attiva interruttore/presentatore per il canale attivo
Barra spaziatrice	Regolazione interruttore/presentatore per l'orecchio attivo
Alt+D	Cancella misurazione
Alt+L	Carica misurazione disponibile
Alt+N	Nuovo (NOAH)
Alt+S	Salva misurazione
Alt+X	Esci dal programma
Alt+U	Contrassegnare udito incerto
B	Binaurale
Alt+T	Impostazioni
Alt+E	Modificare
Alt+C	Screening
S	Orecchio sinistro
D	Orecchio destro
Alt+R	Stampa
?	Contrassegno per curve poco chiare
↑↓	Controllo del volume per l'orecchio testato
Home	Ritornare a 1 kHz
Pagina↑↓	Controllo del volume per l'orecchio opposto
Canc	Cancella l'ultimo valore misurato
Prova di SISI	
S	Start/Arresto (player)
E	Esci dalla Prova di SISI
Alt+W	Tono Warble
Alt+P	Tono pulsato

5.5 Audiometria tonale

5.5.1 In generale

Le seguenti impostazioni vengono visualizzate alla chiusura della schermata del tono (Figura 37).

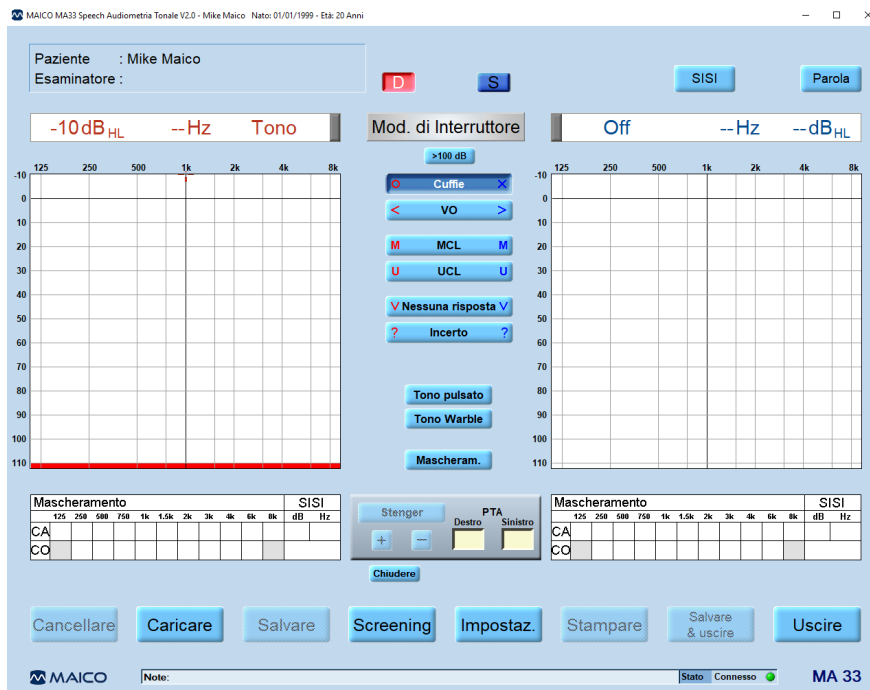


Figura 37

Nota: Figura 37 Mostra la **Visualizzazione audiogramma**. La **Vista della tabella** può essere attivata dalle **Impostazioni Audiometria tonale**. Per la versione dell'**America** è attivata in automatico. La descrizione dei pulsanti è la stessa valida per la **Visualizzazione audiogramma**.

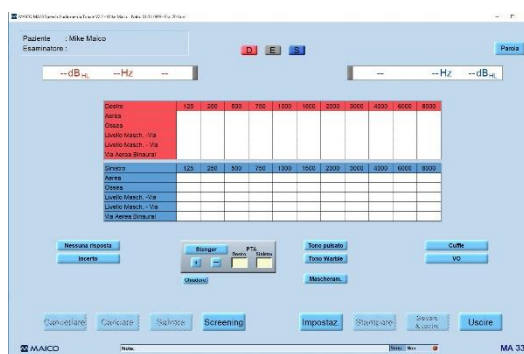


Figura 38

Impostazioni standard: il canale destro è impostato su conduzione aerea dei toni puri e il canale sinistro è inattivo (**OFF** viene visualizzato fino a che il canale non viene attivato). La frequenza è automaticamente impostata su 1 kHz. (Qualsiasi di queste impostazioni può essere modificata con il mouse o le scelte rapide da tastiera).

La schermata di inizio di sopra è un esempio di schermata per audiometria tonale. Le aree grigie nella parte inferiore dell'audiogramma segnalano i limiti dei livelli del trasduttore selezionato. Il software MA 33 per l'audiometria tonale supporta i principali metodi di test di audiometria tonale (a seconda della versione del dispositivo). I seguenti metodi di test possono essere avviati dalla schermata dell'audiometria tonale e registrati nel software (Tabella 8).

Tabella 8 Metodi di test

Metodo	Versione
Conduzione dell'aria	Tutti
Test di Hughson-Westlake	Opzionale per tutte le versioni
Conduzione ossea	BCO, Vocale
Livello di massimo confort (MCL)	Parlato
Soglia del fastidio (UCL)	Parlato
Test Stenger	Tutti
Prova di SISI	Vocale, in via opzionale per altre versioni

Tabella 9 Fornisce una panoramica sulle diverse funzioni dei pulsanti sulla schermata **Audiometria tonale**.

Tabella 9 Schermata per l'audiometria tonale – Pulsanti

Pulsante	Funzione
Paziente	Qui viene visualizzato il nome selezionato dal database clienti.
Esaminatore	Il nome scelto all'avvio del modulo viene visualizzato qui e sulla stampa.
Autotest	Test Hughson-Westlake con controllo automatico del livello soglia del paziente.
Microfono esaminatore	Permette di fornire istruzioni al paziente mentre ha le cuffie (disponibile solo dopo l'attivazione della funzionalità Speech). È possibile modificare il livello per il Microfono dell'esaminatore tramite il cursore.
Sx / E / Dx	Sceglie l'orecchio sinistro, entrambi o destro
SISI	Parola. Apre la schermata di inizio della Prova di SISI
Parola	Seleziona la schermata dell'audiometria vocale
Barra di stato	La barra di stato visualizza il segnale (tono o rumore), la frequenza e il livello di ogni lato
Modalità d'interruttore	Fare clic qui per commutare tra le modalità interruttore e presentatore
> 100 dB	Consente la trasmissione di stimoli sopra 100 dB HL
Cuffie	Gli stimoli verranno trasmessi tramite le cuffie.
VO	Degli stimoli verranno trasmessi tramite l'oscillatore per via ossea
MCL	Verifica il livello di massimo confort (MCL) e visualizzane il punteggio, salvato in una tabella dati
UCL	Verifica la soglia del fastidio e visualizza i risultati UCL salvati in una tabella dati
Nessuna risposta	Stimoli non sentiti dal paziente. Il livello soglia viene salvato con il simbolo Nessuna risposta

Pulsante	Funzione
Incerto	Incertezza se lo stimolo è stato sentito dal paziente - Memorizza la soglia con un simbolo Incerto .
Modificare	Consente di modificare un audiogramma (solo disponibile se attivato in Impostazioni). Consultare la sezione 5.5.2.5 per maggiori dettagli.
Tono pulsato	Se necessario, il test può anche essere svolto con un tono pulsato.
Tono Warble	Se necessario, il test può anche essere svolto con un tono Warble.
Mascheramento	Attiva il mascheramento
Stenger/PTA	<p>Stenger: Attiva la modalità binaurale per condurre e valutare il test Stenger.</p> <p>PTA: Visualizza la media dei toni puri dalla schermata dei toni (Figura 39).</p>
Tracciamento	Attiva il rumore di mascheramento per aumentare e abbassare automaticamente il livello in funzione del segnale. La funzione aumenta e abbassa anche l'altro orecchio (solo in modalità binaurale).
Chiudere	Chiude la trasmissione del segnale su ambo i canali, di modo che possano essere trasmessi allo stesso momento con un'unica chiave di trasmissione.



Figura 39

Mascheramento											SISI		
	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k	dB	Hz
CA													
CO													

Figura 40

Per continuare ad elaborare le vostre misurazioni, premere l'apposito pulsante (Figura 41). Vedi Tabella 10 per una descrizione dei pulsanti.



Figura 41

Tabella 10 Descrizione dei pulsanti

Pulsante	Funzione
Cancellare	Elimina le misurazioni precedenti.
Caricare	Carica le misurazioni salvate in precedenza. Il risultato salvato viene visualizzato con un colore diverso.
Salvare	Salva la misurazione corrente.
Screening	Test di screening a 20 dB o secondo quanto definito nelle impostazioni.
Impostazioni	Sono disponibili diverse opzioni di impostazione.
Stampa	Stampa direttamente.
Salvare & uscire	Salva le misurazioni attuali e chiude il programma.
Esci	Chiude il programma.
Note	Qui è possibile aggiungere commenti e osservazioni aggiuntive.
Stato di collegamento	Indica se il dispositivo è correttamente collegato al PC.

5.5.2 Effettuare un test di audiometria tonale

5.5.2.1 In generale

Il paziente deve sedersi ad una distanza di almeno 1 m dal dispositivo.

Eliminare qualsiasi ostacolo che possa interferire con il posizionamento dei cuscinetti delle cuffie sull'orecchio (cioè capelli, occhiali).

Assicurati che le cuffie siano posizionate correttamente: il lato rosso sulla destra e il lato blu sulla sinistra. Regolare l'archetto delle cuffie in modo che gli auricolari siano posizionati all'altezza corretta (cioè la griglia di uscita del suono che si trova esattamente di fronte al canale uditivo).

Spiega al paziente che deve premere l'interruttore di risposta del paziente non appena sente il suono di prova. Il paziente ascolterà una serie di toni deboli e, pertanto, è importante che presti attenzione.

Non appena viene percepito il suono, anche se molto debole, il paziente deve reagire premendo l'interruttore di risposta.

5.5.2.2 Misurazione del livello soglia con conduzione aerea

La soglia uditiva del paziente viene misurata confrontandola con la soglia uditiva normale per la conduzione aerea (Figura 42). Il test ha inizio sull'orecchio con il migliore udito.

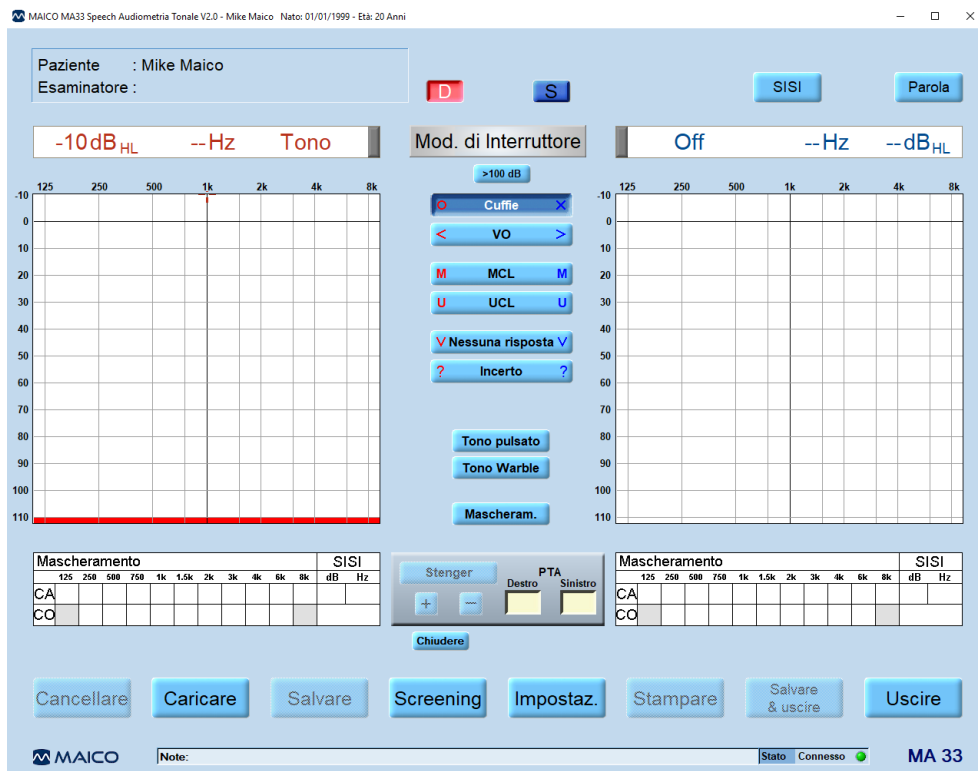


Figura 42

Impostazioni standard: il canale destro è impostato su conduzione aerea dei toni puri e il canale sinistro è inattivo (**OFF** viene visualizzato fino a che il canale non viene attivato). La frequenza è automaticamente impostata su 1 kHz. (Qualsiasi di queste impostazioni può essere modificata con il mouse o le scelte rapide da tastiera).

Selezionare l'orecchio da testare facendo clic o premendo D (orecchio destro) / S (orecchio sinistro) sulla tastiera.

Il volume può essere aggiustando usando il cursore $\uparrow\downarrow$ o il mouse.

Il volume viene visualizzato come segnale evidenziato, ma anche come valore numerico nella parte alta e ai lati dell'audiogramma.

La frequenza di misurazione può essere regolata con il cursore $\leftarrow \rightarrow$ o facendo clic con il mouse.

Cliccando sul tasto sinistro la frequenza diminuisce, mentre il tasto destro la aumenta.

Test attraverso le frequenze: partire da 1 kHz e impostare prima le frequenze più alte e poi quelle più basse.

Selezionare la prossima frequenza, aumentare nuovamente il livello e procedere con la trasmissione del segnale di verifica, come descritto sopra.

Una volta stabilito il livello soglia, registrare il valore misurato premendo il (tasto **Invio**) o il tasto centrale del mouse. Il relativo simbolo sarà tracciato nell'audiogramma.

Una volta testate tutte le frequenze, scegliere l'orecchio con capacità più limitate e ripetere il test del livello soglia. Dopo che il paziente preme il pulsante di risposta (l'audiogramma per il canale sinistro si evidenzia in blu e per il canale destro in rosso), confermare la risposta premendo il tasto **Invio** o il pulsante centrale del mouse.

Non appena il paziente risponde al segnale e schiaccia il pulsante di risposta, premere il tasto **Invio** o il pulsante centrale del mouse per confermare la risposta. La conferma verrà visualizzata nell'audiogramma con il segnale rosso **O** per l'orecchio destro e il segnale **X** per l'orecchio sinistro.

Il livello soglia dell'udito può essere misurato diverse volte e ogni nuova misurazione sovrascrive la precedente. In caso di campionatura di una singola frequenza intermedia, i valori misurati vengono automaticamente incorporati nella curva del livello soglia.

Tono pulsato

Se necessario, il test può anche essere svolto con un tono pulsato. Fare clic sul pulsante **Tono pulsato** e il tono puro cambia in impulso.

Tono Warble

Se necessario, il test può anche essere svolto con un tono Warble. Fare clic sul pulsante **Tono Warble** e il tono puro modulerà. Il tono Warble può anche essere trasmesso a impulsi, come descritto sopra.

5.5.2.3 Test automatico del livello soglia (Hughson-Westlake)

Un altro modo per rivelare il livello soglia è la procedura di test automatico Hughson-Westlake, conosciuta anche come metodo *"10 in giù, 5 in su"*.

Per aprire la schermata per il test automatico, fare clic sul pulsante **Autotest** (Figura 43).

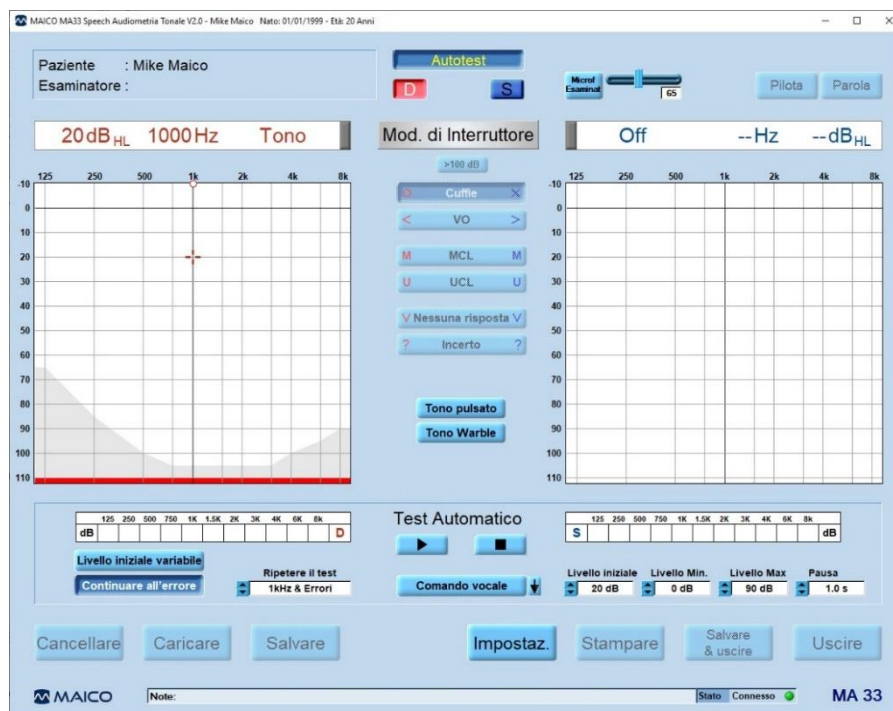



Figura 43

Prima di avviare il test, è utile spiegare al paziente le seguenti indicazioni relative al test dell'udito: Il paziente sentirà alcuni "beep" delicati e deve ascoltare con molta attenzione. Il paziente deve premere e rilasciare il pulsante di risposta non appena sentono il suono, anche se questo è molto debole. Il paziente sentirà dei comandi attraverso le cuffie e deve ascoltare attentamente quando vengono trasmessi.

Il test ha inizio con 1000 Hz sull'orecchio destro. La barra rossa, relativa all'audiogramma dell'orecchio destro, si illumina e il cursore indicherà il livello e la frequenza in avvio di test.

Premere il pulsante **Start/Pausa**  per avviare il test automatico Hughson-Westlake. In caso di attivazione dei comandi vocali, il paziente sentirà nelle cuffie una serie di istruzioni di partenza. Al termine delle istruzioni, il test avrà subito inizio con il primo suono.

Se il paziente non risponde premendo il pulsante di risposta, l'intensità del suono viene incrementata di 5 dB. L'incremento graduale continuerà, fino a che il paziente non risponde al suono. Quando il paziente preme il pulsante in risposta al suono, il livello scende di 10 dB per poi aumentare a gradini di 5 dB, fino a che il paziente risponde nuovamente. L'andamento di 5 dB a salire e 10 dB a scendere continua, fino a che il paziente non avrà ottenuto 2 risposte su 3 ad un determinato livello.

Dopo aver stabilito il livello soglia, questo viene visualizzato in un audiogramma corrispondente e memorizzato come valore numerico in una tabella relativa all'orecchio interessato. Il test proseguirà fino al completamento del test su tutte le frequenze, su entrambi gli orecchi.

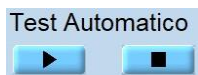


Figura 44

Start/Pausa  e **Stop**  test (Figura 44).



Figura 45

Attivare **Livello iniziale variabile** per partire dal livello soglia precedentemente registrato. Disattivare tale opzione per iniziare con il livello di partenza alla frequenza successiva (Figura 45).



Figura 46

Attivare **Continuare all'errore** per proseguire con il test alla frequenza successiva, dopo che è stato registrato un errore senza interrompere il test. Mettere in pausa il test dopo la registrazione di un errore per permettere all'operatore di intervenire (Figura 46).

Possibili errori: risposte multiple ad un tono; pressione continua sul pulsante di risposta senza rilascio; nessuna risposta a tutti i toni, anche al livello massimo.



Figura 47

Ripetere il test (Figura 47):

Off. Tutte le frequenze vengono testate una sola volta, indipendentemente dagli errori.

Solo 1 KHz: 1000 Hz vengono testati nuovamente, in modo tale da assicurarsi la validità delle risposte del paziente.

Tutti gli errori: Le frequenze che hanno registrato degli errori, invece del valore del livello soglia, vengono ripetute al termine del test.

1 KHz ed errori: 1000 Hz vengono testati nuovamente, così come tutte le frequenze in cui sono stati registrati degli errori.



Figura 48

Comando vocale (Figura 48):

Attivare questa funzione per comunicare comandi vocali al paziente durante il test. I comandi possono riguardare le istruzioni all'inizio e al termine del test, oltre ai messaggi di errore, se il paziente non risponde correttamente.

Disattivare questa opzione per condurre il test senza comandi vocali con cui istruire il paziente.

Per cambiare la lingua delle istruzioni che la persona sottoposta al test sente durante il test, clicca sul pulsante

freccia accanto al pulsante **Comando vocale** (Figura 49), per aprire il menu a discesa con le lingue disponibili per il comando vocale.

Livello iniziale: Livello con cui viene avviato il test automatico. Questo livello non può essere inferiore al livello minimo. (Scegliere da 0 dB a 90 dB, con incrementi da 5 dB).

Livello min.: Questo è il livello minimo che verrà testato nella modalità automatica. (Scegliere da 0 dB a 90 dB, con incrementi da 5 dB).

Livello massimo: Questo è il livello massimo che verrà testato nella modalità automatica. (Scegliere da 0 dB a 90 dB, con incrementi da 5 dB).

Pausa: Durata della pausa tra le trasmissioni di tono, in aggiunta alla variabile di tempo randomizzata (scegliere da 1 a 99 secondi) (Figura 49).



Figura 49

5.5.2.4 Mascheramento

Nella valutazione di un audiogramma tonale puro, è necessario supporre che il livello soglia dell'udito registrato sia corretto. In caso di insicurezza relativa alla possibile conduzione ossea sull'intero cranio, è possibile che anche l'altro orecchio riceva il suono. Questo è chiamato "crossover".

Il crossover può anche presentarsi nella misurazione con conduzione aerea, poiché una frazione del suono trasmesso con conduzione aerea viene ricevuta dal cranio e trasmessa per via ossea. La percezione del segnale di crossover da parte dell'altro orecchio dipende dal funzionamento dell'orecchio interno.

Pertinente al crossover, è il livello sonoro ricevuto dall'orecchio opposto. La differenza tra il segnale del test originale nell'orecchio di test e il segnale ricevuto nell'orecchio opposto è detta "attenuazione interaurale".

AVVISO: Avvisate il paziente di informarvi con quale orecchio percepiscono il segnale di verifica. In questo modo è più semplice rilevare il crossover.

Per accertarsi che non si verifichi il crossover, si deve mascherare l'orecchio opposto. Il mascheramento aumenta la soglia uditiva dell'orecchio opposto.

Il mascheramento viene fatto con un segnale acustico che viene trasmesso tramite le cuffie. Per l'audiometria tonale pura viene utilizzato un rumore a banda stretta. Questo rumore cambia la frequenza centrale in base alla frequenza del segnale di test.

Regolare il livello di mascheramento necessario.

AVVISO: Per creare un mascheramento efficace, il suono di mascheramento viene trasmesso in continuo. Il segnale di mascheramento può essere interrotto con il tasto **Ctrl** corrispondente.

5.5.2.5 Modalità di modifica: Schermata tono

Per entrare nella modalità di **Modificare**, fare clic su **Impostazioni / Tasto funzione / Modificare** e salvare le modifiche. Il pulsante **Modificare** viene visualizzato nella parte centrale della schermata del tono (centro della schermata). Fare clic su questo pulsante per attivare la funzione di modifica. Una volta entrati nella modalità di **Modifica**, possono essere svolte le funzioni descritte in seguito:

Cancellare l'ultimo valore memorizzato

L'ultimo valore memorizzato può, di norma, essere cancellato in maniera semplice e veloce, premendo il tasto **Canc** sulla tastiera. L'utente deve poi confermare con **Sì** per confermare la volontà di cancellare l'ultimo valore memorizzato, o **No** per non cancellare e proseguire con il test.

Tuttavia, per cancellare valori aggiuntivi, l'utente deve entrare in modalità di **Modifica**. Si tratta di una misura precauzionale per evitare la cancellazione involontaria di dati dalla schermata principale per i test.

Modificare le soglie uditive nell'audiogramma

Nel corso di una sessione di prova, i livelli soglia dell'udito possono essere normalmente modificati, muovendo semplicemente il cursore verso il livello desiderato sull'audiogramma per poi premere il tasto **Invio** o fare clic sul tasto centrale del mouse. Il simbolo memorizzato si sposterà al nuovo livello selezionato.

Tuttavia, se è necessario cancellare completamente, e non solo modificare, l'utente deve entrare in modalità di **Modifica**.

Cancellare valori nella schermata tono

Per cancellare del tutto un livello soglia, selezionare il trasduttore usato e posizionare il mouse sopra il livello soglia. Fare clic sul tasto destro del mouse e selezionare la funzione desiderata: **Cancella valore** o **Cancella curva**. Selezionando **Cancella valore**, verrà cancellato definitivamente solo il livello soglia desiderato.

Aggiungere valori senza schermata tono

I livelli soglia possono anche essere aggiunti con la modalità di **modifica**. Selezionare il trasduttore e, se necessario, la tipologia di test (per es. MCL, UCL, assistito ecc.). In questo modo si è sicuri che venga tracciato il simbolo appropriato. Fare clic sul tasto sinistro del mouse per tracciare un valore del livello soglia. Per tracciare i livelli soglia dell'orecchio destro, fare clic sull'audiogramma del canale destro. Per tracciare i livelli soglia dell'orecchio sinistro, fare clic sull'audiogramma del canale sinistro. Non vi è alcuna necessità di modificare la selezione di orecchie mentre si è in modalità di **modifica**.

5.5.2.6 Screening per conduzione aerea

Selezionare **Screening** nella parte medio-bassa della schermata iniziale (Figura 50).

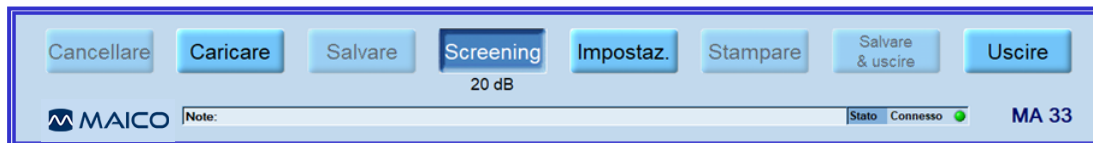


Figura 50

Impostazione predefinita: Intensità 20 dB (modificabile in **Impostazioni/Tasto funzione/Screening 20 dB**), frequenza 1 kHz, tono pulsato. La misurazione ha inizio sull'orecchio destro.

Verificare la frequenza: iniziare a 1 kHz, incrementare la frequenza, confermare la risposta del paziente premendo **Invio** o il pulsante centrale del mouse e poi continuare con la frequenza successiva.

Il cursore destro aumenta la frequenza, mentre quello sinistro la abbassa.

Il suono di prova può essere interrotto premendo la **Barra spaziatrice**.

Una volta che il paziente ha premuto l'interruttore di risposta del paziente, registrare il valore misurato, premendo il tasto **Invio** o il tasto centrale del mouse.

Il segnale rosso **O** sull'audiogramma indica l'orecchio destro, mentre il segnale blu **X** indica l'orecchio sinistro.

5.5.2.7 Modalità logopedia (BPTA) (opzionale)

L'**audiometria binaurale dei toni puri** (BPTA) consente di verificare a 20 dB e/o alla soglia uditiva, se il bambino sente il suono sull'orecchio sinistro, destro o su entrambe. Attivare la modalità BPTA facendo clic su **Binaurale** in **Impostazioni/Visualizzazione**.

Trasferire i risultati facendo clic sul mouse, secondo la seguente tabella. L'indice viene calcolato automaticamente (Figura 51).



Figura 51

Utilizzo della modalità BPTA (Figura 52):

BPTA nella soglia										
125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
				<input type="radio"/>						
				<input type="radio"/>						
				<input checked="" type="radio"/>						
				<input checked="" type="radio"/>						

Figura 52

Fare clic sull'area bianca e selezionare il cerchio rosso (destra), la croce (sinistra) o il cerchio barrato (ambo i lati).

La media viene calcolata dalla somma di tutta la selezione.

5.5.2.8 Livello soglia nella conduzione ossea (MA 33 CO, Vocale)

La conduzione ossea prevede la trasmissione di onde sonore attraverso il cranio direttamente nell'orecchio interno, fornendo informazioni sul funzionamento dell'orecchio interno. In caso di perdita dell'udito neurale, i valori della conduzione aerea e della conduzione ossea sono identici. In questo caso è possibile escludere una perdita dell'udito localizzata nell'orecchio medio.

Posizionare il trasduttore per la conduzione ossea, in modo che il lato piatto e circolare del trasduttore sia posizionato sulla mastoide, la sporgenza visibile dell'osso cranico dietro il padiglione. L'altro lato della fascia è posizionato davanti all'orecchio opposto.

Impostare il selettore del trasduttore su **Ossea** (Figura 53).

Svolgere il test in maniera identica alla conduzione aerea.

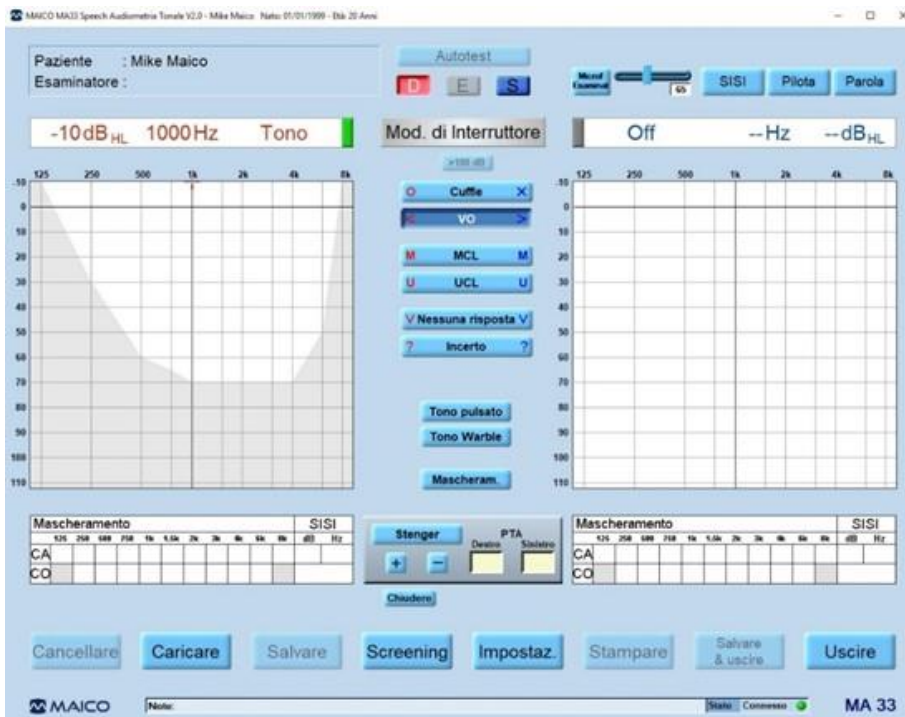


Figura 53

Mascheramento

Per le misurazioni della conduzione ossea, l'attenuazione interaurale va da 0 dB fino a 15 dB. Il crossover nella conduzione ossea è quindi possibile, anche con una leggera differenza nella perdita dell'udito tra gli orecchi.

AVVISO: Avvisate il paziente di informarvi con quale orecchio percepiscono il segnale di verifica. In questo modo è più semplice rilevare il crossover.

Regolare il livello di mascheramento necessario.

AVVISO: Per creare un mascheramento efficace, il suono di mascheramento viene trasmesso in continuo. Il segnale di mascheramento può essere interrotto con il tasto **Ctrl** corrispondente.

Mascherare durante il test di conduzione ossea: posizionare la cuffia sull'orecchio opposto all'altezza corretta (la griglia di uscita del suono si deve trovare esattamente di fronte al canale uditivo). Regolare l'archetto delle cuffie, se necessario. Posizionare poi il trasduttore del conduttore per via ossea sul mastoide dell'orecchio da testare (la parte piatta visibile dell'osso cranico, dietro l'auricola).

5.5.2.9 Livello di massimo confort (MCL)

Il test MCL può essere svolto con degli stimoli tonali puri o con la voce. L'obiettivo è quello di determinare il migliore livello di comodo ascolto del paziente, ad un determinato stimolo. Viene anche rilevato il livello di dB a cui lo stimolo viene percepito come ascolto comodo. Questo livello può anche essere definito, come il livello a cui il paziente ascolta con comodità per un periodo di tempo prolungato. Selezionare MCL per eseguire il test e memorizzare il livello di massimo confort.

5.5.2.10 Test della soglia del fastidio (UCL)

Il test UCL può essere svolto con degli stimoli tonali puri o con la voce. L'obiettivo è quello di determinare il livello di dB a cui lo stimolo diventa fastidioso per il paziente. La soglia UCL è definito come il livello di percezione del segnale di verifica tra molto forte e forte. Questa informazione è utile per rilevare il limite superiore del range dinamico del paziente.



AVVERTENZA

Poiché questo test comprende l'uso di livelli di pressione acustica alti, è fondamentale svolgere questo test con la massima attenzione per prevenire danni all'orecchio.

Al fine di risparmiare al paziente un estremo malessere, è importante iniziare il test con livelli prossimi al livello MCL (Livello di Comodo Ascolto) del paziente.

Fare clic su UCL. Viene evidenziato il campo **>100 dB HL**. Avviare il test con un livello di 60 dB HL. Trasmettere il suono brevemente (max. 1 sec.). Se il paziente classifica il segnale come "non fastidioso", aumentare il livello e procedere come descritto sopra. Se il paziente ha percepito il segnale come fastidioso, salvare il valore. Procedere allo stesso modo con le altre frequenze del test.

5.5.2.11 Prova di SISI

SISI (Short Increment Sensitivity Index) si basa sul principio, che i pazienti con danni cocleari sono ipersensibili ad incrementi di intensità minimi. Il suono di prova continuo viene incrementato di 1 dB per un periodo di 0,2 secondi, ogni 4,8 secondi. Quando il paziente sente l'incremento, deve premere l'interruttore di risposta. Le informazioni sulla Prova di SISI e i risultati del test vengono visualizzati sul display. Il test termina automaticamente dopo aver trasmesso 20 incrementi. Il risultato viene indicato in percentuale al rapporto di incrementi percepiti e incrementi trasmessi (tutti gli incrementi percepiti= 100 %, nessun incremento percepito= 0 %). Un risultato alto indica un danno cocleare. Un risultato basso è indice di udito normale o di una patologia conduttiva o retrococleare.

Preparazione della prova di SISI

Per avviare il test, fare clic sul pulsante **SISI** posto nella parte alta della schermata. Viene visualizzata la schermata di avvio del test SISI (Figura 54).

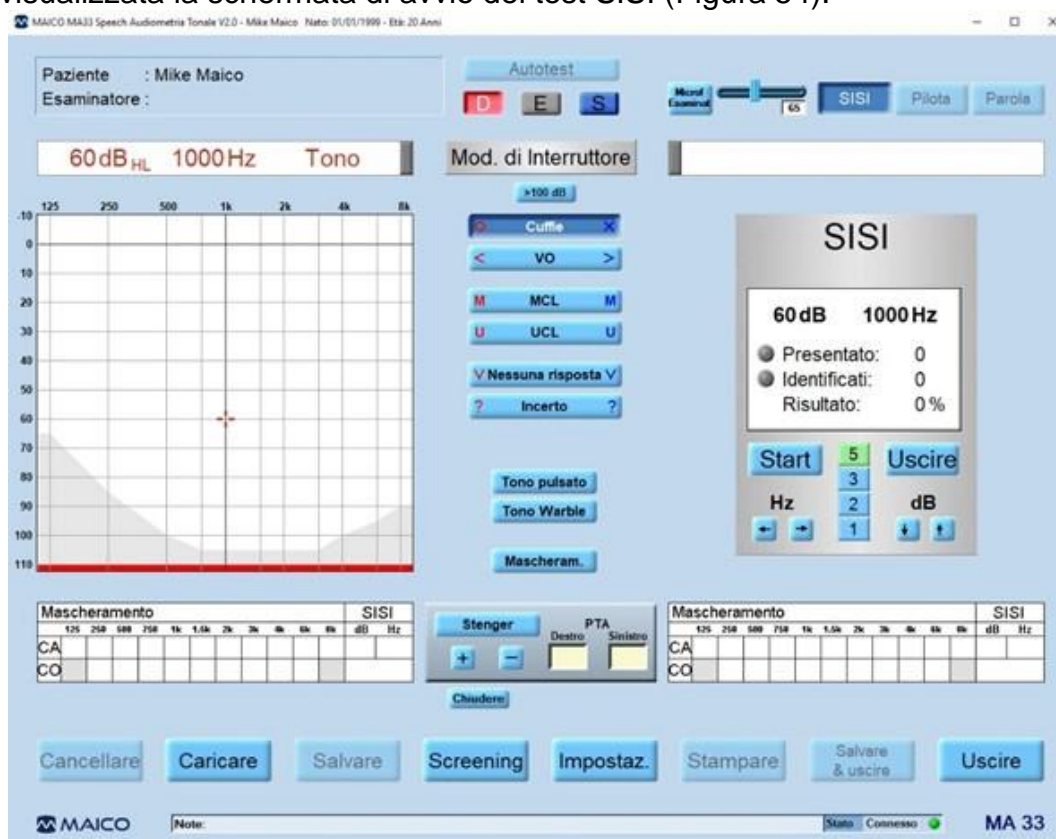


Figura 54

Fare clic su **R** o **L** per selezionare l'orecchio da testare:

Selezionare la frequenza del test con il cursore $\leftarrow \rightarrow$.

Per il test si consiglia di scegliere la frequenza a cui è stata rilevata la maggiore perdita dell'udito per via ossea, come descritto nella sezione 5.2.4.

Selezionare il livello con il cursore $\uparrow \downarrow$.

Il livello deve essere impostato almeno 20 dB sopra la soglia uditiva individuale, che è stata ottenuta durante la misurazione descritta nella sezione 5.2.2. Deve raggiungere almeno 60 dB HL.

Si prega di notare, che nella modalità SISI, il suono di prova viene trasmesso in continuazione. È possibile interrompere il test premendo **S** o facendo clic su **Stop**. Premere **S** o fare clic su **Start** per continuare il test.

Comunicare al paziente le seguenti direttive: *“Sentirà adesso un suono continuo. Ogni volta che diventerà più forte, La prego di premere immediatamente l'interruttore”*.

Training del paziente

Per ottenere dei risultati di test validi è indispensabile sottoporre il paziente ad un training meticoloso, durante la seguente fase di condizionamento.

Premere il pulsante Start per avviare la prova di SISI.

L'intensità parte automaticamente 20 dB sopra il livello soglia sopra rilevato e può essere regolata, facendo clic sulle frecce ↑↓ nella casella SISI sulla schermata o sui tasti del cursore ↑↓.

Ai fini dei training, l'intensità aumenta di 5 dB ogni 5 secondi. Per esempio, da 60 dB HL a 65 dB HL.

Quando l'incremento viene trasmesso, il puntino grigio sulla schermata si illumina e diventa giallo (quando il suono viene trasmesso, il puntino corrispondente a **Presentato** si illumina).

Il puntino indica il frangente di tempo in cui il paziente può reagire ad un incremento (circa 1,5 secondi). Qualsiasi risposta fornita all'infuori di questo frangente non viene registrata, al fine di escludere le risposte sbagliate.

Quando il paziente preme l'interruttore di risposta e, quindi, conferma la percezione del suono, il puntino **Identificati** si illumina e diventa verde.

Il numero di incrementi rilevati (**Identificati**) viene conteggiato e visualizzato sulla schermata. Viene anche visualizzato il numero di incrementi (**Presentato**) trasmessi.

Quando il paziente ha compreso la procedura del test, ridurre il livello per aumentare gli incrementi a 3 dB, successivamente a 2 dB, per continuare con il training e familiarizzare.

Svolgere la prova di SISI



Figura 55

Incrementare l'intensità a 1 dB.

Se il paziente risponde correttamente, avviare sulla Prova di SISI con incrementi da 1 dB, facendo clic sul pulsante **Start**. I 20 segnali seguenti vengono trasmessi ad intensità crescente e l'esaminatore può seguire l'andamento sulla schermata del test. L'incremento dell'intensità può essere prolungato premendo la **Barra spaziatrice**.

Una volta presentati venti incrementi, il test si ferma automaticamente e il risultato sarà visualizzato sullo schermo (Figura 55). La percentuale di incrementi rilevati correttamente, assieme al numero totale di incrementi trasmessi, vengono visualizzate sulla schermata.

Se il test ha raggiunto un livello sufficiente prima della trasmissione dei venti incrementi, il test può essere concluso con il pulsante **Stop**.

La Prova di SISI può essere terminato e i risultati salvati dopo la trasmissione di dieci incrementi, facendo clic sul pulsante **Uscire**. I risultati vengono automaticamente visualizzati nella tabella SISI nella schermata delle misurazioni. La proporzione totale degli incrementi della Prova di SISI è espressa in percentuale. Un valore pari a 25% indica un deficit neurale (nervo uditivo), mentre un deficit uditivo sensoriale (orecchio interno) è indicato da valori superiori al 70%.

5.5.3 Impostazioni - Audiometria tonale

5.5.3.1 In generale

Il menu **Impostazioni** consente di modificare le seguenti opzioni di impostazione: **Visualizzazione**, **Mascheramento**, **Operatività**, **Tasto funzione**, **Frequenze** e **Impostazioni** (Figura 56).



Figura 56

Le impostazioni possono essere modificate, facendo clic sulle diverse opzioni di impostazione. Fare clic su **OK** per applicare le nuove impostazioni.

5.5.3.2 Visualizzazione



Figura 57

R < --- > L: Selezionare il lato della schermata in cui devono essere visualizzati il canale destro e sinistro.

Vista della tabella: attiva la visualizzazione a tabella invece di quella ad audiogramma (standard per **America**).

Audio combinato: Modifica la schermata. L'audio combinato visualizza entrambi gli orecchi in un unico audiogramma.

Gradi HL: Visualizza delle categorie di riferimento per i diversi gradi di perdita dell'udito sull'audiogramma.

Modalità di BPTA: Attiva la modalità Speech Therapy (Figura 57).

5.5.3.3 Mascheramento



La funzione mascheramento è per impostazione standard su **Automatico**.

È possibile inserire direttamente diverse intensità di mascheramento, quando il mascheramento **Automatico** è attivo.

Manuale: Consente di modificare manualmente il livello di mascheramento durante il test.

Nel grafico: Per visualizzare le impostazioni del mascheramento in forma grafica, fare clic su **Nel grafico** (Figura 58).

5.5.3.4 Operatività

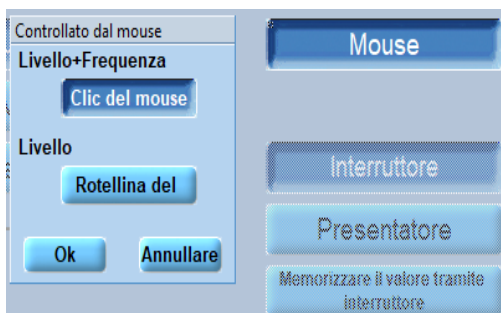


Figura 59

Mouse: attivando il **Clic del mouse**, è possibile controllare le impostazioni del volume usando il mouse. **Livello+Frequenza** viene regolato con il mouse facendo clic sul livello dell'audiogramma sinistro o destro, secondo il canale sottoposto a test. In caso di attivazione di **Rotellina del mouse**, il livello può essere modificato tramite la rotellina del mouse.

Interruttore: Passare a modalità d'interruttore.

Presentatore: Passare a modalità presentatore.

Memorizzare il valore tramite interruttore: I valori vengono memorizzati automaticamente quando il suono viene messo in pausa (non è necessario premere il tasto di **Invio**) (Figura 59).

5.5.3.5 Tasto funzione



Figura 60

Screening a 20 dB: Facendo clic su questo pulsante, si apre una schermata in cui l'utente può svolgere un test screening a livelli di decibel diversi. Muovendo la barra dei decibel, l'intensità del suono usato per il test aumenta o diminuisce. Il valore **Standard** è **20 dB**.

Impostazioni di livello: Vedere la spiegazione qui sotto.

Modificare: Attiva il pulsante **Modificare** sul display.

Aiuto: Apre il manuale d'uso.

Informazioni: Visualizza informazioni come ad esempio il numero di serie e la versione del software (Figura 60).

Premendo il pulsante **Impostazioni di livello**, si apre una schermata in cui possono essere effettuate le seguenti impostazioni (Figura 61):

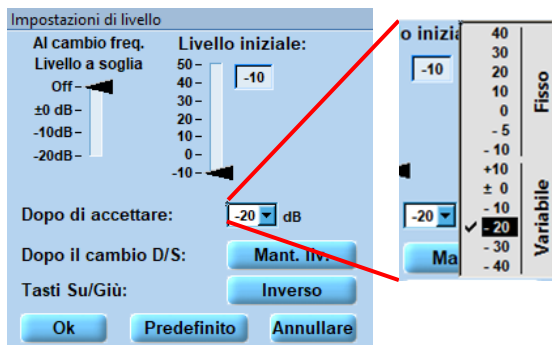


Figura 61

Al cambio freq. Livello a soglia: Se viene selezionata nell'audiogramma una frequenza con un livello soglia esistente, il cursore passa automaticamente al livello soglia più/meno il valore scelto nelle opzioni. Scegliere un valore tra ± 0 dB e -20 dB o scegliere l'opzione **Off**.

Livello iniziale: Scegliere il livello a cui una nuova misurazione deve avere inizio, tra -10 e 50 (dB).

Dopo di accettare: Dopo aver accettato, impostare il livello successivo tra i valori fissi (**Fisso**) o aumenti di livello gradualmente tra $+10$ e -40 (dB) (**Variabile**).

Dopo il cambio D/S: Attivare l'opzione **Mant. liv.** per procedere con l'ultimo livello misurato al cambio orecchie.

Tasti Su/Giù: Attivare l'opzione **Inverso** per modificare la funzione dei tasti in direzione su e giù sulla tastiera per scegliere le frequenze.

5.5.3.6 Frequenze



Figura 62

Sono disponibili le seguenti impostazioni (Figura 62):

Freq. Blocco/PTA: È possibile bloccare determinate frequenze da saltare nel test audiometrico (non disponibile con mouse attivato).

Passo \leftarrow Utilizzando il tasto **Invio** per confermare i dati, il cursore passa alla frequenza successiva, a sinistra o a destra nell'audiogramma, a seconda della volontà di testare prima le frequenze più basse (< 1 kHz) o quelle più alte (> 1 kHz).

Impostazioni:

Vi sono tre modalità per attivare l'opzione **Vai a 1 kHz. Cambio trasduttore, Cambio destro/sinistro o Fine di gamma della frequenza**. Quando **Ciclico** è attivato, invece di tornare a 1 kHz alla fine dell'intervallo di frequenza, il cursore torna all'inizio dell'intervallo con un movimento ciclico (Figura 63).

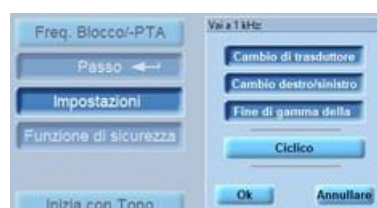


Figura 63

Funzione di sicurezza: La funzione di sicurezza serve ad impedire, che durante un cambio frequenza vi sia un aumento immediato del livello di frequenza oltre i 70 dB.

Se la **Funzione di sicurezza** è disabilitata, viene visualizzata una finestra di messaggio. Premere **Sì** se si desidera davvero disattivare la funzione o **No** se si vuole mantenerla attiva (Figura 64).

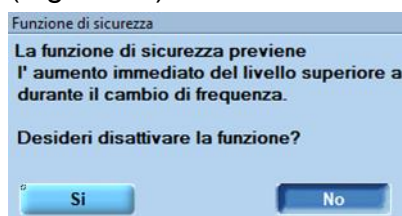


Figura 64

Iniziare con tono: Premendo il pulsante **Iniziare con tono**, viene visualizzata una finestra per scegliere il test con cui iniziare il programma (Figura 65).



Figura 65

5.5.3.7 Impostazioni



Figura 66

Sono disponibili le seguenti impostazioni (Figura 66).

Impulso permanente: L'impulso permanente può essere selezionato facendo clic sul pulsante.

Binaurale: Oltre alla misurazione singola dell'orecchio destro o sinistro, è possibile svolgere una misurazione binaurale. Selezionare **Individuale** per modificare singolarmente i livelli dell'orecchio destro e sinistro. Selezionare **Simultaneo** se si desidera mantenere l'orecchio destro e sinistro sugli stessi livelli (Figura 67).



Figura 67

Stampare: Offre diverse impostazioni di stampa, come stampa a **Colori** (impostazione standard b/n), **DIN A5** (standard A4) e altre opzioni di stampa.

Premendo **Indirizzo/Telefono** viene visualizzata una finestra in cui è possibile inserire i dati, oltre all'indirizzo e al numero di telefono dell'esaminatore. Si prega di notare che non si tratta di due righe separate. Riempire, pertanto, completamente la prima fila e poi continuare a scrivere nella seconda. È possibile selezionare un'immagine dalla vostra unità da utilizzare come intestazione. Attivare la funzione **Intestazione Bitmap** e caricare l'immagine per l'intestazione, facendo clic sul pulsante **Caricare** (Figura 68).




Figura 68

Valutazione: Impostazioni per un ambiente di lavoro esclusivamente pensato per la valutazione (nessun controllo dispositivo).

Collegamenti al IT: Collegamenti al IT: Navigare tra i campi **Importare il percorso e il file OAS --->MAICO** e **Esportare il percorso e il file MAICO ---> OAS** per selezionare i dati di exchange del database di comunicazione basato sui dati. Le modifiche saranno attivate al riavvio del programma.

Attivare la funzione Salva come PDF, premendo sui pulsanti **File PDF** e poi **Navigare**. Scegliere una cartella, inserire il nome file **XXX.pdf** e premere **OK**. In questo modo viene realizzato un PDF, non appena si salva e si chiude la sessione.

Il file del database è memorizzato come impostazione predefinita sul PC. Per usare un file database salvato in rete usare il campo **Percorso di base di dati in rete** (Figura 69)




Figura 69

Impostaz. Predefinite: Sono disponibili le seguenti opzioni (Figura 70):

Reimpostare: Tutte le impostazioni individuali saranno rimosse. Ritornare alle impostazioni predefinite.

Salvare: Le impostazioni individuali possono essere salvate.

Caricare: Le impostazioni individuali, salvate in precedenza, possono essere caricate per farne uso.

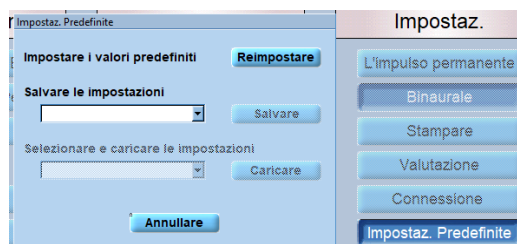


Figura 70

5.5.3.8 Tasti di funzione generali

Figura 71 mostra i tasti di funzione generali. Vedi Tabella 11 per una descrizione.

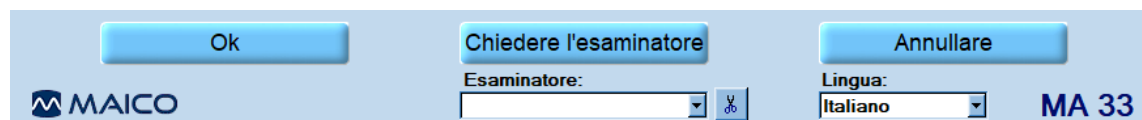


Figura 71

Tabella 11 Descrizione dei tasti di funzione

Pulsante	Funzione
Ok	Facendo clic su Ok , le modifiche vengono applicate e il programma ritorna alla schermata di inizio.
Chiedere l'esaminatore	Nell'eventualità in cui il programma viene usato da più esaminatori, ognuno di essi può salvare le sue impostazioni personalizzati per l'uso futuro e come riferimento. All'avvio del programma, inserire il nome dell'esaminatore.
Annullare	Ritorna alla schermata di inizio, senza salvare le impostazioni modificate.
Esaminatore	Se il programma MA 33 viene utilizzato da più esaminatori, è possibile salvare e personalizzare numerose impostazioni per ogni esaminatore.
Lingua	Mostra la lingua attuale.

5.6 Funzionalità Vocale (MA 33 Speech)

5.6.1 In generale

Il software MA 33 Speech consente di accedere alla funzionalità "Vocale" premendo il tasto **F2** sulla tastiera o facendo clic sul pulsante **Parola** posto nell'angolo superiore destro della schermata audiometrica del tono (Figura 72). Vedi Tabella 12 per una descrizione dei pulsanti.

Per condurre un test utilizzando la funzionalità Vocale è possibile utilizzare un microfono, un file WAVE o un CD-ROM.



AVVERTENZA

L'uso di materiale vocale di origini sconosciute può compromettere la correttezza dei risultati e, pertanto, causare diagnosi errate.

È consentito usare esclusivamente materiale vocale approvato (materiale compatibile con il segnale di calibrazione).

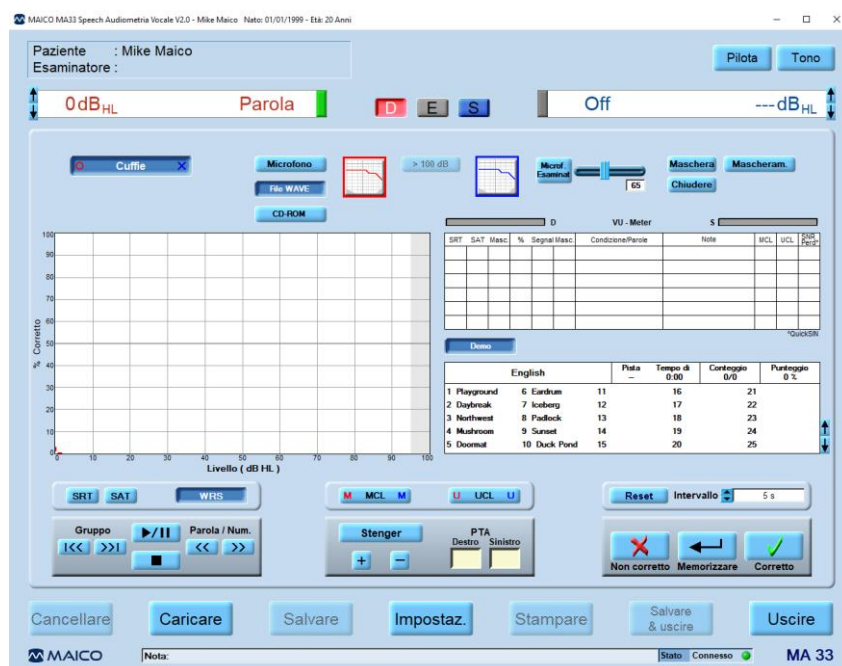


Figura 72

Tabella 12 Schermata per l'audiometria vocale – Descrizione

Pulsante	Funzione
Sx / E / Dx	Sceglie l'orecchio sinistro, entrambi o destro
Cuffie	Gli stimoli verranno trasmessi tramite le cuffie.
File WAVE	Eseguire il test utilizzando la funzionalità Parlato tramite un file wave
CD-ROM	Eseguire il test utilizzando la funzionalità Parlato tramite un CD-ROM
> 100 dB	Consente la trasmissione di stimoli sopra 100 dB HL

Pulsante	Funzione
Microfono esaminatore	Consente al verificatore di fornire istruzioni al paziente con le cuffie in posizione (disponibile solo dopo l'attivazione della funzionalità Parlato). È possibile modificare il livello per il Microfono dell'esaminatore tramite il cursore.
Tracciamento	Attiva il rumore di mascheramento per aumentare e abbassare automaticamente il livello in funzione del segnale.
Chiudere	Chiude la trasmissione del segnale su ambo i canali, di modo che possano essere trasmessi allo stesso momento con un'unica chiave di trasmissione.
Mascheram.	Attiva il mascheramento
SRT	Soglia di percezione vocale, visualizza i risultati SRT salvati in una tabella dati
SAT	Soglia di consapevolezza vocale, visualizza i risultati SAT salvati in una tabella dati
WRS	Risultato di riconoscimento delle parole, visualizza i risultati salvati nella tabella
MCL	Verifica il livello di massimo confort e visualizza il punteggio MCL in una tabella dati
UCL	Verifica la soglia del fastidio e visualizza i risultati UCL salvati in una tabella dati
Reset	Reimposta la tabella con le parole
Intervallo	Possibilità di selezionare la frazione di tempo (in secondi) tra la trasmissione delle parole, quando vengono usati i file WAVE inclusi nel software.



Figura 73

Riproduttore per la funzionalità Parlato: Selezionare il gruppo di parole, avviare e mettere in pausa il test, accedere alla parola precedente/successiva, arrestare il test (Figura 73).



Figura 74

Stenger: Attiva la modalità binaurale per condurre e salva i risultati del test Stenger.

PTA: Visualizza il PTA (*Media dei toni puri*) dalla schermata tono (Figura 74).



Figura 75

Fare clic sul pulsante corrispondente per registrare la risposta e visualizzare i risultati del test nella tabella **Audiometria vocale** (Figura 75).

Colonne mostrate nella tabella **Audiometria vocale** (Figura 76 e Tabella 13)

D			VU - Meter			S				
SRT	SAT	Masc.	%	Segnal	Masc.	Condizione/Parole	Note	MCL	UCL	SNR Perd*
			1			2				

*QuickSIN

Figura 76

Tabella 13 Descrizione del test sulla schermata

Testo sulla schermata	Informazioni
SRT	dB HL, livello a cui si ottiene il livello soglia di percezione vocale
SAT	dB HL, livello a cui si ottiene il livello soglia di consapevolezza vocale dell'orecchio sottoposto a test SRT/SAT
Maschera (1)	dB HL, livello del rumore di mascheramento trasmesso
%	risultato in percentuale delle risposte corrette al test del riconoscimento delle parole (discernimento).
Freq.	dB HL, livello a cui è stato trasmesso un elenco di parole per effettuare il test del riconoscimento delle parole (discernimento).
Maschera (2)	dB HL, livello del rumore di mascheramento trasmesso all'orecchio non sottoposto a test durante il test del riconoscimento delle parole (discernimento).
Condizione/Parole	elenca il trasduttore, l'orecchio e cos'è stato trasmesso
Note	l'utente può annotare commenti in questo campo
MCL	dB HL, valore ottenuto come livello di comodo ascolto dal parlato
UCL	dB HL, valore ottenuto come soglia del fastidio con il parlato
Perdita SNR	Valore calcolato dai risultati del test QuickSIN.

Selezionando il file WAVE, sullo schermo viene visualizzato un elenco di parlato (Figura 77).

Italian			Pista —	Tempo di 0:00	Conteggio 0/0	Punteggio 0%
1	molti	6 trenta	11	16	21	
2	stampa	7 scelta	12	17	22	
3	grande	8 cento	13	18	23	
4	giallo	9 nove	14	19	24	
5	lire	10 sempre	15	20	25	

Figura 77

Figura 78 Visualizza i tasti di funzione generali della schermata del parlato. Vedi Tabella 14 per una descrizione dei pulsanti.

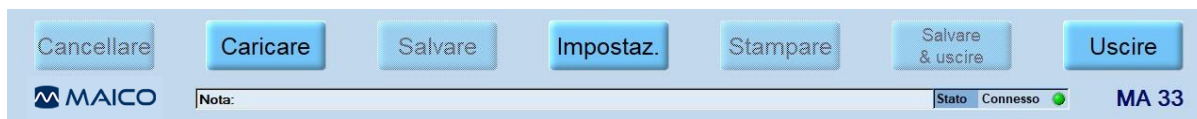


Figura 78

Tabella 14 Schermata del parlato. Descrizione dei pulsanti

Pulsante	Informazioni
Cancellare	Elimina la misurazione precedente.
Caricare	Carica una misurazione salvata in precedenza (per es. risultato di test). L'onda salvata viene visualizzata con un colore diverso.
Salvare	Salva la misurazione corrente.
Impostazioni	Sono disponibili diverse opzioni di impostazione.
Stampa	Stampa direttamente.
Esci	Chiude il programma.
Nota	Qui è possibile aggiungere commenti e osservazioni aggiuntive.
Note	Dopo aver caricato una misurazione precedente, sul display viene visualizzata la schermata tono. Per tornare indietro e visualizzare i valori misurati, selezionare il pulsante Parola nell'angolo in alto a destra nella schermata tono.
Stato	Indica se il dispositivo è correttamente collegato al PC.

5.6.2 Esecuzione di un test utilizzando la funzionalità parlato

5.6.2.1 In generale

La soglia di discriminazione vocale SRT è la soglia uditiva per il parlato. Si tratta del livello più basso a cui un paziente riconosce correttamente gli stimoli nel 50% dei casi. Di norma, il riconoscimento è indicato dalla ripetizione dello stimolo vocale sottoposto. La funzionalità vocale può essere usata con materiale di prova registrato da CD-ROM o file WAVE o con il microfono e la voce dal vivo usando liste di parole standardizzate.

Dopo aver eseguito l'accesso alla schermata del parlato, selezionare l'origine e il metodo di generazione del parlato (microfono, file WAVE, CD-ROM). Scegliere anche che estensione deve avere la misurazione da memorizzare (SRT, WRS, MCL, ecc.)

Spiegare al paziente che deve leggere ogni parola che sente. Il paziente deve sedersi ad una distanza di almeno 1 m dal dispositivo. Eliminare qualsiasi ostacolo che possa interferire con il posizionamento dei cuscinetti delle cuffie sull'orecchio (cioè capelli, occhiali).

Assicuratevi che le cuffie siano posizionate correttamente: il lato rosso sulla destra e il lato blu sulla sinistra. Regolare l'archetto delle cuffie in modo che i ricevitori siano posizionati all'altezza corretta (cioè la griglia di uscita del suono che si trova esattamente di fronte al canale uditivo).

Esegui le parole del test.



Figura 79

Assegnare un punteggio alla risposta del paziente per ciascuna parola usando i pulsanti **Corretto** e **Non corretto**, che si trovano nell'angolo inferiore destro della schermata Parlato (Figure 79). Se avete selezionato **File WAVE**, una risposta corretta viene indicata con il verde, mentre una risposta sbagliata viene evidenziata in rosso. Arrivato alla fine, il test termina automaticamente. Fare clic sul tasto **Memorizzare** per salvare il risultato del test nel pannello di controllo. Le informazioni sul test vengono quindi salvate nella tabella dati, sul lato destro della schermata.

VU - Meter									
SRT	SAT	Masc.	%	Signal	Masc.	Condizione/Parole	Note	MCL	UCL

Figura 80

Le liste di parole con punteggio sono salvate come parte della cartella del paziente e possono essere visualizzate cliccando sulla lista appropriata memorizzata nella tabella dati (Figura 80). Se adottate i **File WAVE**, l'elenco completo sarà visualizzato nell'elenco delle parole e l'elenco può essere consultato.

Per modificare il livello del segnale attualmente attivo, usare i tasti ↑↓.

Per modificare il livello del segnale attualmente attivo nella modalità binaurale:

Orecchio destro: fare clic con il lato destro del mouse nell'audiogramma o usare i tasti ↑↓.

Orecchio sinistro: fare clic con il lato sinistro del mouse o usare il cursore **Pagina su/Pagina giù**.

5.6.2.2 Funzionalità Parlato con file WAVE

Dopo aver preparato il paziente, selezionare un elenco vocale da visualizzare sulla schermata usando i pulsanti sul lato sinistro del pannello di controllo del riproduttore del test vocale.

Iniziare in qualsiasi posto dell'elenco delle parole, facendo clic sulla parola con cui si desidera iniziare (viene evidenziata in grigio).

Le frecce visualizzate nell'angolo in basso a destra della casella con l'elenco delle parole possono essere utilizzate per passare ad un'altra parte della lista.



Figura 81

Avviare la presentazione facendo clic sul pulsante **Start/Pausa** sul pannello di controllo del riproduttore del test del parlato (Figure 81).

5.6.2.3 Esecuzione di un test utilizzando la funzionalità parlato con CD-ROM

Inserire il CD con il materiale registrato nell'unità CD-ROM e fare clic sul pulsante **CD-ROM**.

Calibrare MA 33 in base al materiale specifico del test per ottenere livelli di test validi. In altre parole, a ciascun cambio del CD occorre ricalibrare il dispositivo. Fare clic su **Calibrazione**, vicino al pulsante **CD-ROM**, per aprire il pannello per la calibrazione (Figura 82).



Figura 82

Ciascun CD contenente il materiale per il test deve disporre di una traccia con un rumore di calibrazione.

Selezionare il brano di calibrazione, scegliere il canale e fare clic su play.

Modificare l'ampiezza con i pulsanti a freccia verso sinistra e destra, fino a che sul VU meter non si accende la spia gialla e una verde (Figura 83). Se una o più spie rosse si illuminano, ridurre l'ampiezza. Salvare la calibrazione facendo clic su **OK**.



Figura 83

Dopo aver preparato il paziente, avviare il test e procedere come descritto sopra.



Figura 84

È possibile scegliere qualsiasi traccia facendo clic su **Traccia** sotto l'elenco del CD-ROM (Figura 84). La durata della traccia è indicata vicino al numero.



La pista seguente viene riprodotta automaticamente.



La pista selezionata viene ripetuta automaticamente.

5.6.3 Modalità di modifica: Schermata Parola

5.6.3.1 In generale

Per entrare nella **Modalità di modifica**, fare clic su **Impostazioni** / **Visualizzazione** / **Modificare** e salvare le modifiche. Il pulsante **Modificare** viene visualizzato nella parte superiore della schermata del parlato (Figura 85). Fare clic sul pulsante per attivare. Una volta entrati nella **Modalità di modifica**, possono essere svolte le funzioni descritte in seguito:



Figura 85

5.6.3.2 Cancellare valori nella Schermata Parola

Al fine di rimuovere del tutto un valore salvato nell'elenco parole, selezionare la riga della tabella da cancellare, facendo clic nella cella "condizione/elenco parole" di quella riga. L'intera riga viene evidenziata in blu. Fare clic con il tasto destro del mouse sulla cella "Condizione/Parole" evidenziata in blu. Una casella di dialogo viene visualizzata e viene chiesto se si desidera cancellare il valore. Fare clic su sì o no. Selezionando **Sì**, i dati della riga evidenziati in blu vengono rimossi definitivamente. Selezionando **No**, la funzione di eliminazione viene cancellata, ma si rimarrà nella **Modalità di modifica**.

5.6.3.3 Modificare i valori salvati nella Schermata Parola

Al fine di modificare un valore salvato nell'elenco parole, selezionare la riga della tabella da modificare, facendo clic nella cella "condizione/elenco parole" di quella riga. L'intera riga viene evidenziata in blu. Modificare poi la risposta ad uno stimolo dall'elenco parole e selezionare nuovamente la parola appropriata con un clic sul tasto sinistro del mouse, di modo che venga visualizzata la risposta modificata (evidenziato da verde a rosso o da rosso a verde). La modifica si ripercuoterà anche sulla tabella dell'audiometria vocale.

Usare i tasti cursore ↑↓ per modificare il livello del segnale (WRS, MCL, UCL).

Attivare il pulsante per il mascheramento (angolo in alto a destra della schermata) e usare il tasto **Pagina su/Pagina giù** sulla tastiera per cambiare il livello del mascheramento (SRT o WRS).

5.6.4 Impostazioni - Parola

5.6.4.1 In generale

L'opzione **Impostazioni** consente di apportare delle modifiche alle seguenti impostazioni: **Visualizzazione**, **Contatore**, **Operatività**, **Informazione**, **Funzionalità** e **Impostazioni** (Figura 86).



Figura 86

Le impostazioni possono essere modificate, facendo clic sulle diverse opzioni di impostazione. Fare clic su **Ok** per applicare le nuove impostazioni.

5.6.4.2 Visualizzazione



R <---> L: Selezionare il lato della schermata in cui devono essere visualizzati il canale destro e sinistro.

Modificare: Attiva il pulsante **Modificare** sul display.

Asse del grafico: Scegliere tra **dB HL** e **dB SPL** (Figura 87). Vedere anche Figura 88 e Figura 89.

Figura 87

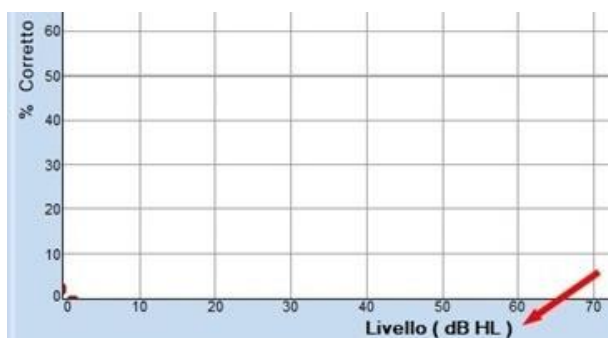


Figura 88

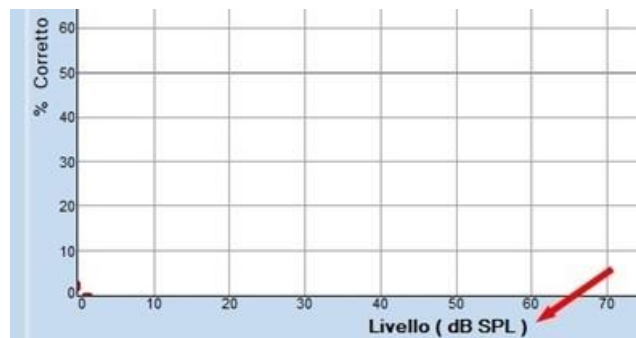


Figura 89

5.6.4.3 Contatore



Relativo: Mostra il risultato delle parole corrette in forma percentuale, rispetto al numero di parole trasmesso al paziente.

Assoluto: Visualizza il risultato delle parole corrette in forma percentuale rispetto al numero (totale) delle parole trasmesse al paziente (Figura 90).

Figura 90

5.6.4.4 Operatività

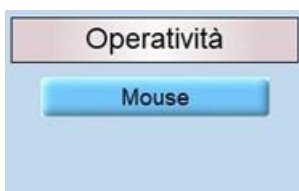



Figura 91

Mouse: attivando Mouse clic, l'utente ha la possibilità di controllare le impostazioni di volume con il mouse. È possibile controllare il volume con il mouse: facendo clic sul livello dell'audiogramma corrispondente o premendo le frecce  nell'angolo in alto a sinistra o destra della schermata, a seconda del canale (Figura 91).

5.6.4.5 Informazione

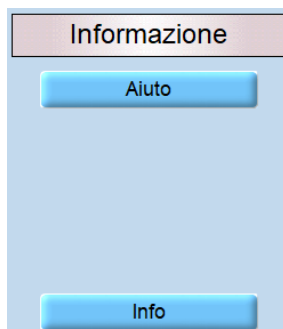


Figura 92

Aiuto: Apre il manuale d'uso.

Informazioni: Visualizza informazioni come ad esempio il numero di serie e la versione del software (Figura 92).

5.6.4.6 Funzionalità



Figura 93

Cambiare orecchio: Attivare per **Mantenere Livello + Rumore** o disattivare per **Reimpostare Livello – Spegnere Rumore** (standard) al cambio dell'orecchio (Figura 93).

Microfono: Selezionare un **dispositivo audio** e l'**ingresso** tramite il menù a tendina **Livello** (Figura 94).



Figura 94

I file test vocale: Aprire **C:\Program Files (x86)\MAICOWA33** per scegliere un test vocale.

Iniziare con Tono: Premendo il pulsante **Iniziare con tono**, viene visualizzata una finestra per scegliere il test con cui iniziare il programma (Figura 95).



Figura 95

5.6.4.7 Impostazioni



Figura 96

Controllo di livello: (Standard) quando il controllo di livello è inserito e l'esaminatore cambia il livello nel corso di un test vocale, viene visualizzata una finestra di dialogo di avviso.

Binaurale: Le misurazioni binaurali possono essere svolte su un orecchio solo o su entrambi simultaneamente.

Stampare: Offre diverse impostazioni di stampa, come stampa a **Colori** (impostazione standard b/n), **DIN A5** (standard A4) e altre opzioni di stampa.

Premendo **Indirizzo/Telefono** viene visualizzata una finestra in cui è possibile inserire i dati, oltre all'indirizzo e al numero di telefono dell'esaminatore. Si prega di notare che non si tratta di due righe separate. Riempire, pertanto, completamente la prima fila e poi continuare a scrivere nella seconda. È possibile selezionare un'immagine dalla vostra unità da utilizzare come intestazione. Attivare la funzione **Intestazione Bitmap** e caricare l'immagine per l'intestazione, facendo clic sul pulsante **Caricare** (Figura 97).



Figura 97

Valutazione: Impostazioni per un ambiente di lavoro esclusivamente pensato per la valutazione (nessun controllo dispositivo).

Collegamenti al IT: Cambia il collegamento IT. Per ulteriori dettagli vedere la sezione 5.5.3.7.

Impostaz. Predefinite: sono disponibili le seguenti opzioni.

Reimpostare: Tutte le impostazioni individuali saranno rimosse. Ritornare alle impostazioni predefinite (Figura 98).

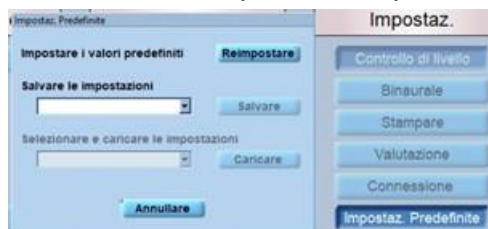


Figura 98

Salvare: Le impostazioni individuali possono essere salvate.

Caricare: È possibile caricare le impostazioni individuali, salvate in precedenza, in modo da poterle utilizzare (Figura 98).

5.6.4.8 Tasti di funzione generali

La figura 99 mostra i tasti di funzione generali della schermata per l'**Audiometria vocale**. Vedi Tabella 15 per una descrizione dei pulsanti.



Figura 99

Tabella 15 Schermata per l'audiometria vocale – Descrizione dei tasti di funzione generali

Pulsante	Informazioni
OK	Facendo clic su OK , le modifiche vengono applicate e il programma ritorna alla schermata di inizio.
Chiedere l'esaminatore	Nell'eventualità in cui il programma viene usato da più esaminatori, ognuno di essi può salvare le sue impostazioni personalizzati per l'uso futuro e come riferimento. All'avvio del programma, inserire il nome dell'esaminatore
Salvare	Salva la misurazione corrente.
Annullare	Ritorna alla schermata di inizio, senza salvare le impostazioni modificate.
Esaminatore	Se il programma MA 33 viene utilizzato da più esaminatori, è possibile salvare e personalizzare numerose impostazioni per ogni esaminatore.
Lingua	Mostra la lingua attuale.

5.7 Pilot Test

5.7.1 In generale

Il Pilot Test è un test dell'udito veloce e divertente per bambini dai 2 anni in su. Dopo una breve fase di ambientamento, il bambino giocherà al gioco del pilota per ottenere la *"Licenza da pilota"*. Il gioco include anche un test dell'udito con riconoscimento vocale. I danni all'udito posso essere rilevati sin dalla tenera età.

Al bambino viene chiesto, tramite cuffie, di indicare diverse immagini su una lavagna: *"Indica la palla"*! Nel seguente test, il grado di difficoltà verrà gradualmente innalzato, poiché il livello di test passa da 70 dB HL fino a 25 dB HL.

Il Pilot Test consente di effettuare la prova anche su bambini che parlano altre lingue, perché è disponibile in 26 diverse lingue.

5.7.2 Preparare il Pilot Test

Avviare il test facendo clic sul pulsante **Pilota**. La schermata del **Pilot Test** viene visualizzata sullo schermo.

Figura 100 mostra la schermata di test per le impostazioni del programma **Internazionale** (vedi sezione 4.3.2). Le schermate test per **America**, **Essilor**, **Audiofon** e **Audioprotesi** mostrano immagini e livelli di test diversi.

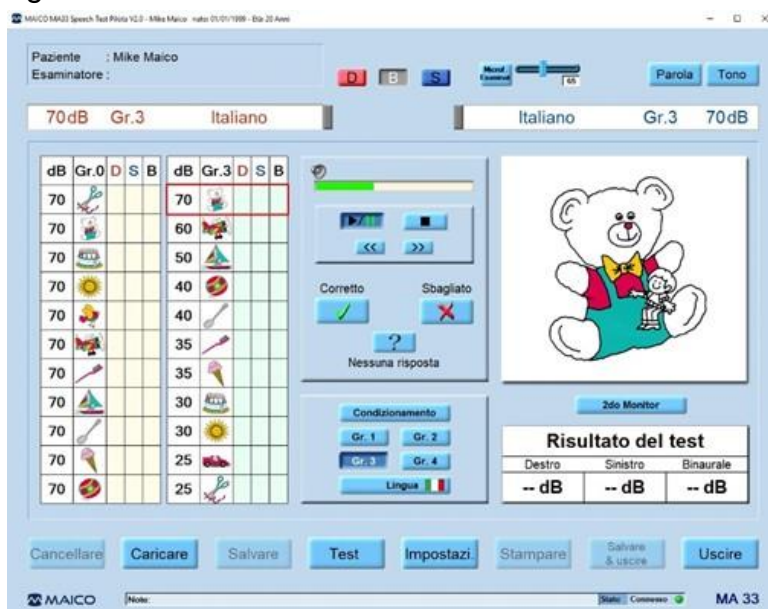


Figura 100

5.7.3 Preparare/Motivare i bambini

Spiega la procedura del test con le seguenti parole: *“Oggi farai il Pilot Test e, se parteciperai con impegno, ti darò la licenza da pilota (adesivo). Il pilota ti chiederà di puntare il dito su delle immagini che trovi su questa tavola. Punta il dito sull’immagine, così sono certo che l’hai capito. Il pilota inizierà con un tono di voce alto e poi sempre più piano, quindi, devi ascoltare con attenzione.”*

Il bambino dovrà prima imparare i nomi giusti relativi alle immagini sulla tavola con immagini; per es. *“orsacchiotto”* invece di *“orso”*. A tal fine è possibile utilizzare la funzione *“Condizionamento”*.

Figura 101 mostra la schermata di condizionamento con le impostazioni programma per il test **Internazionale** (vedi sezione 4.3.2). Le schermate test per **America**, **Essilor**, **Audiofon** e **Audioprotesi** mostrano immagini e livelli di test diversi.



Figura 101

Premere il pulsante Pilot Test **Start/Pausa**  per avviare l'allenamento con il Gruppo 0. La lingua del Pilot Test è visualizzata con una piccola bandiera sul pulsante della lingua.

Il bambino sentirà le seguenti 11 domande ad un livello costante di 70 dB. Le immagini corrispondenti vengono visualizzate ai fini del test sul lato sinistro della schermata:

- Punta sulle forbici.
- Dov'è l'orsacchiotto?
- Punta sulla torta.
- Dov'è il sole?
- Punta sull'uccello.
- Dov'è l'aeroplano?
- Punta sullo spazzolino da denti.
- Dov'è la barca a vela?
- Punta sul cucchiaino.
- Dov'è il gelato?
- Punta sulla palla.

Se non siete sicuri se il bambino conosce le parole, indica le immagini e pronuncia il nome indicato sulla carta dell'audiogramma; per es. "*orsacchiotto*" e non "*orso*". Per assicurarvi che il bambino abbia compreso la domanda, chiedigli di riconoscere le immagini nello stesso modo del test screening; per es. "*Dov'è l'orsacchiotto?*"

Una volta che vi siete assicurati che il bambino comprenda il test, prima che le 11 parole di allenamento vengano trasmesse, è possibile terminare l'allenamento facendo clic sul pulsante **Start/Pausa**.

Dopo aver completato con successo l'allenamento, è possibile iniziare con il test dell'udito pilota.

5.7.4 Svolgere il Pilot Test

Fare clic sul pulsante **Pilota** sulla schermata di inizio per aprire la schermata Pilot Test. Selezionare un insieme di parole, per es. **Gr. 3**, per visualizzare il primo gruppo di parole (Figura 102).

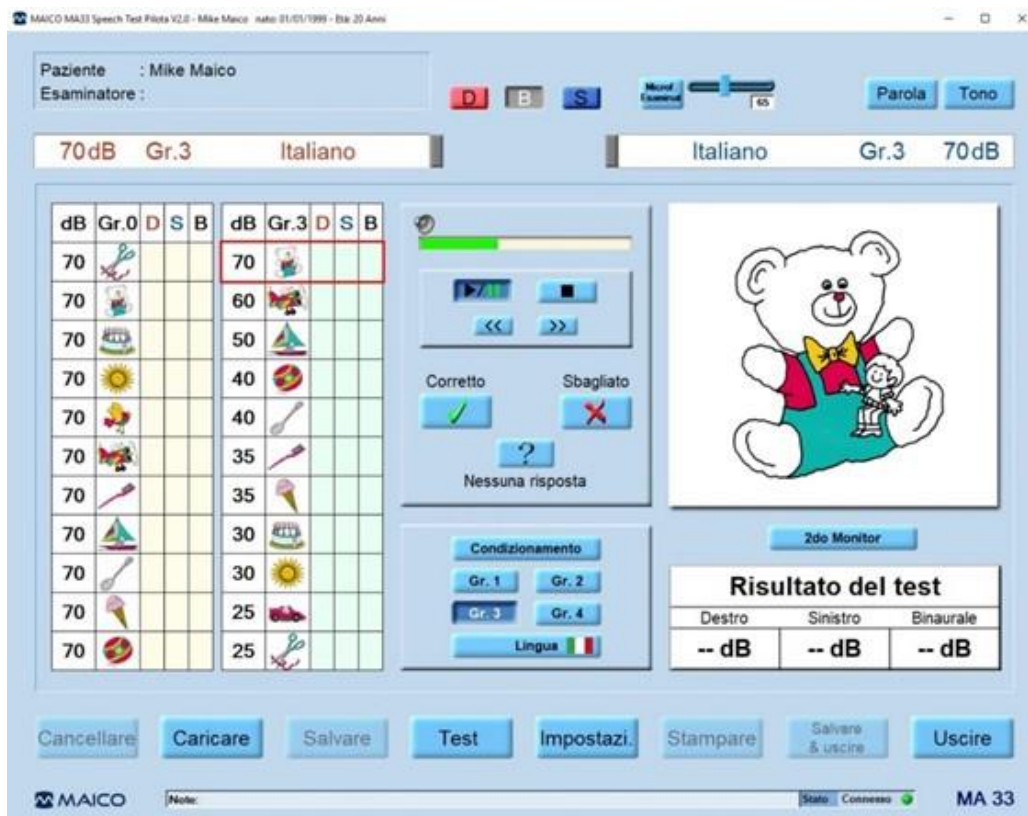


Figura 102

Prima di avviare il test, selezionare l'orecchio sinistro, destro o entrambi con i pulsanti **R**, **B**, **L**.

Se non viene preselezionato un orecchio, il test inizia con l'orecchio destro.

Fare clic su **Start/Pausa** **▶/||** per avviare il test dell'udito Pilota. Sul lato destro dello schermo viene visualizzata l'immagine corrispondente alla parola attuale. Nella parte sinistra della tabella, viene visualizzato il livello accanto alle piccole immagini della parola corrente. La parola corrente viene contrassegnata con una cornice rossa.

È possibile interrompere il test in qualsiasi istante facendo clic sul pulsante **Start/Pausa** **▶/||**. Per avviare nuovamente il test fare clic sul pulsante **Start/Pausa** **▶/||**.

Mentre il test è in corso, è possibile ripetere o saltare delle frasi del test, facendo uso dei pulsanti Avanti/Indietro **<<** **>>**.

Il test può essere concluso in qualsiasi istante facendo clic sul pulsante **Stop** **■**.

La prima frase "*Indica la palla*" viene riprodotta ad un livello di 70 dB HL.

Se il bambino indica l'immagine sulla tavola con immagini corrispondente alla frase, l'esaminatore conferma la risposta facendo clic sul pulsante **Corretto** **✓**. La risposta corretta può essere confermata con un clic sul mouse o con il tasto **C** della tastiera.

Se la risposta è sbagliata, l'esaminatore deve fare clic sul pulsante **Sbagliato** **✗**. La risposta sbagliata può essere registrata con un clic sul mouse o con il tasto **W** della tastiera.

Se non vi è stata alcuna risposta, viene automaticamente inserito un punto interrogativo nella tabella. Quando l'esaminatore preme il pulsante "nessuna risposta" o il tasto ? sulla tastiera, viene visualizzato un punto interrogativo.

dB	Gr.1	D	S	B	dB	Gr.2	D	S	B
70		✓			70				
60		✓			60				
50		✓			50				
40		✓			40				
40		✓			40				
35		✓			35				
35		✓			35				
30		✓			30				
30		✓			30				
25		✗			25				
25		✗			25				

Figura 103

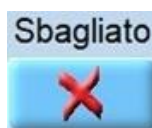
Il test prosegue con la frase seguente *"Dov'è la macchina?"* e il livello del volume diminuisce a 60 dB HL. Viene quindi visualizzata la prossima immagine sulla schermata. Il test proseguirà con le parole successive del Gruppo 1 e a livelli decrescenti.

I risultati vengono visualizzati nella tabella (Figura 103).

Il livello a cui il paziente comprende correttamente la frase viene indicato sullo schermo. Questo livello viene salvato sotto **Risultato del test** accanto al rispettivo orecchio e visualizzato sullo schermo (Figura 77). Al posto della tavola con immagini può essere utilizzato anche uno schermo touch screen. È possibile passare al touch screen facendo clic sul pulsante **2do monitor** (Figura 76). In questo modo è possibile rispondere alle domande, toccando le immagini corrette sullo schermo.



Se il piccolo paziente tocca l'immagine corretta, nella tabella viene visualizzata un segno di spunta verde.



Se il paziente tocca l'immagine sbagliata, viene visualizzata una croce rossa.



Se il bambino non tocca nessuna immagine, viene visualizzato un punto interrogativo nella tabella.

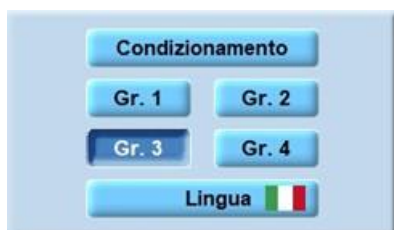


Figura 104

Scegliere un altro gruppo di test per il secondo orecchio, di modo che il paziente non si abitui troppo al test. Fare clic sul pulsante del **gruppo** corrispondente (Figura 104).

Vi sono a disposizione quattro diversi gruppi di parole/frasi di test.

Il test continua dopo che l'esaminatore ha confermato (corretto/sbagliato). È possibile modificare la lunghezza della pausa tra le frasi dal menu a discesa **Intervallo** (da **3 s** a **20 s** o **Corretto/Errato**) nella schermata di avvio del **test del parlato** (Figura 105 e Figura 106).

Attivando l'opzione **Risposta al riprodurre** è possibile confermare durante la trasmissione delle parole.

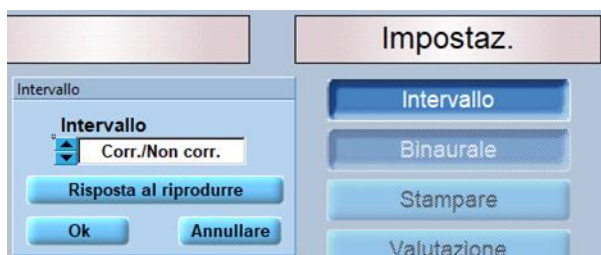


Figura 105



Figura 106

Il pulsante **Test veloce** consente di eseguire un breve test dell'udito che inizia a 40 dB HL (Figura 107).

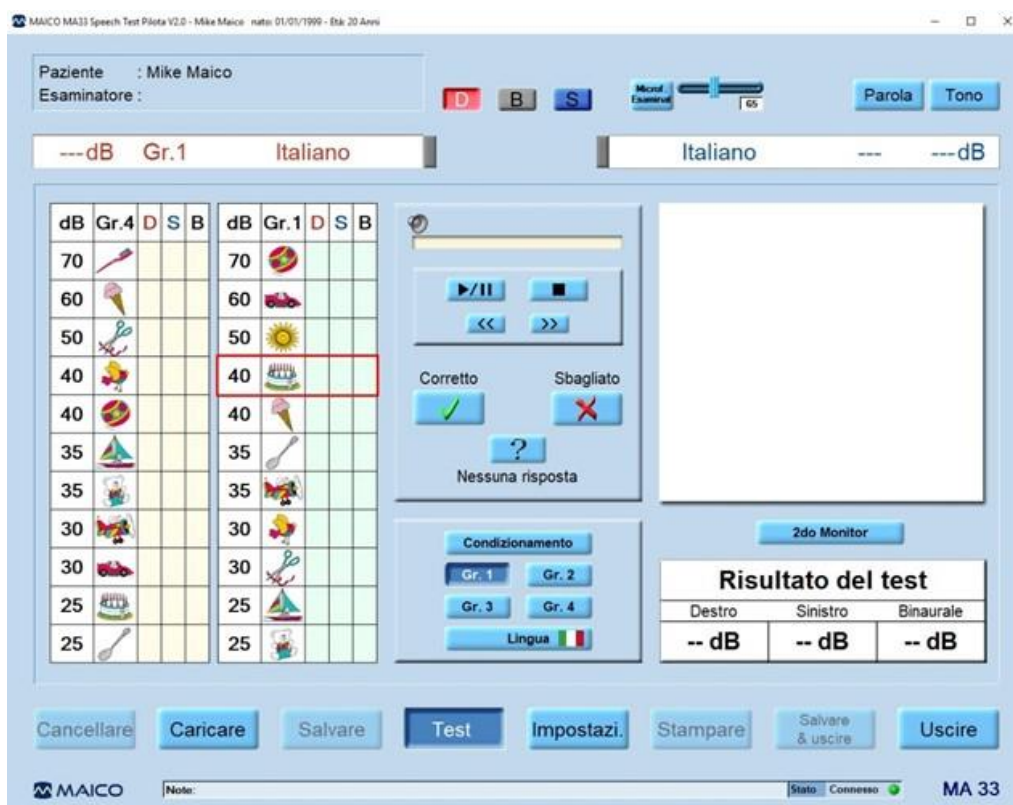


Figura 107

Fare clic sul pulsante **Salvare** per salvare i risultati del test. Facendo clic sul pulsante **Uscire**, viene chiesto se salvare i risultati (Figura 108).



Figura 108

I risultati dei test salvati possono essere richiamati facendo clic sul pulsante **Caricare**.

5.7.5 Test su entrambi gli orecchi (Binaurale)

La trasmissione binaurale consente di testare contemporaneamente entrambi gli orecchi (binaurale). A tal fine, fare clic sul pulsante **Impostazioni**. Selezionare **Binaurale** nel menu che si apre. Quindi, fare clic su **OK** (Figura 109).



Figura 109

Il test binaurale deve prima essere abilitato facendo clic sul pulsante **B** nella parte alta della schermata. Il test verrà presentato su entrambe le orecchie (Figura 110).



Figura 110

5.7.6 Impostazioni - Pilot Test

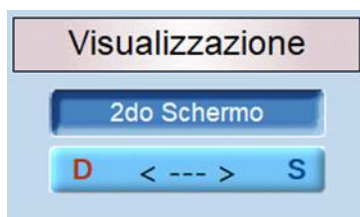
L'opzione **Impostazioni** consente di apportare delle modifiche alle seguenti impostazioni: **Visualizzazione**, **Informazioni** e **Impostazioni** (Figura 111).



Figura 111

Le impostazioni possono essere modificate, facendo clic sulle diverse opzioni di impostazione. Fare clic su **OK** per applicare le nuove impostazioni.

5.7.6.1 Visualizzazione



2do. Schermo: Attiva il pulsante **2do monitor** sulla schermata per le operazioni con schermo touch screen (schermo touch screen necessario).

R <---> L: Selezionare il lato della schermata in cui devono essere visualizzati il canale destro e sinistro (Figura 112).

Figura 112

5.7.6.2 Informazioni



Aiuto: Apre il manuale d'uso.

Informazioni: Visualizza informazioni come ad esempio il numero di serie e la versione del software (Figura 113).

Figura 113

5.7.6.3 Sezione centrale



Figura 114

Iniziare con tono: Premendo il pulsante **Inizia con Tono**, viene visualizzata una finestra di messaggio che consente di selezionare il programma con cui il test deve avere inizio (Figura 114 e Figura 115).



Figura 115

5.7.6.4 Impostazioni



Controllo di livello: (Standard) quando il controllo di livello è inserito e l'esaminatore cambia il livello nel corso di un test vocale, viene visualizzata una finestra di dialogo di avviso.

Binaurale: Le misurazioni binaurali possono essere svolte su un orecchio solo o su entrambi simultaneamente.

Individuale per modificare singolarmente i livelli dell'orecchio destro e sinistro. Selezionare **Simultaneo** se si desidera mantenere l'orecchio destro e sinistro sugli stessi livelli (Figura 116).



Figura 116

Stampare: Offre diverse impostazioni di stampa, come stampa a **Colori** (impostazione standard b/n), **DIN A5** (standard A4) e altre opzioni di stampa.

Premendo **Indirizzo/Telefono** viene visualizzata una finestra in cui è possibile inserire i dati, oltre all'indirizzo e al numero di telefono dell'esaminatore. Si prega di notare che non si tratta di due righe separate. Riempire, pertanto, completamente la prima fila e poi continuare a scrivere nella seconda. È possibile selezionare un'immagine dalla vostra unità da utilizzare come intestazione. Attivare la funzione **Intestazione Bitmap** e caricare l'immagine per l'intestazione, facendo clic sul pulsante **Caricare** (Figura 117).

Figura 117

Valutazione: Impostazioni per un ambiente di lavoro esclusivamente pensato per la valutazione (nessun controllo dispositivo).

Collegamenti al IT: Cambia il collegamento IT. Per ulteriori dettagli vedere la sezione 5.5.3.7.

5.7.6.5 Tasti di funzione generali

La figura 118 visualizza i tasti di funzione generali. Vedi Tabella 16 per una descrizione.

Figura 118

Tabella 16 Descrizione dei tasti di funzione

Pulsante	Funzione
Ok	Facendo clic su Ok , le modifiche vengono applicate e il programma ritorna alla schermata di inizio.
Chiedere l'esaminatore	Nell'eventualità in cui il programma viene usato da più esaminatori, ognuno di essi può salvare le sue impostazioni personalizzati per l'uso futuro e come riferimento. All'avvio del programma, inserire il nome dell'esaminatore.
Annullare	Ritorna alla schermata di inizio, senza salvare le impostazioni modificate.
Esaminatore	Se il programma MA 33 viene utilizzato da più esaminatori, è possibile salvare e personalizzare numerose impostazioni per ogni esaminatore.
Lingua	Mostra la lingua attuale.

6 Specifiche tecniche

Questa sezione offre importanti informazioni sulle

- specifiche tecniche dell'hardware e del software MA 33
- connessioni:
- assegnazione del pin
- valori di immittenza e calibrazione audiometrica
- compatibilità elettromagnetica (CEM)
- sicurezza elettrica, CEM e standard associati

6.1 MA 33 hardware e software



MA 33 è un prodotto medico diagnostico attivo che rientra nella classe IIa della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Informazioni generali sulle specifiche

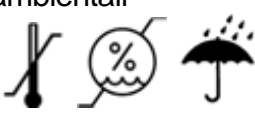
È possibile garantire le performance e le specifiche del dispositivo solo eseguendo una precisa manutenzione tecnica almeno una volta ogni 12 mesi.

MAICO Diagnostics mette a disposizione delle aziende di servizio autorizzate i diagrammi e i manuali per la manutenzione.

STANDARD

Standard di sicurezza	IEC 60601-1: 2012 (ristampa), parti applicate di tipo B Secondo quanto stabilito dalla norma EN 60601-1, la classe di protezione varia in funziona del computer usato (connessione USB).
EMC Standard	IEC 60601-1-2
Norme audiometriche	Tono: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2010 Type 4 (solo conduzione aerea) / Type 3 (con via ossea) Funzionalità del parlato: MA 33 non soddisfa tutti i requisiti per il Parlato indicati nella norma IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2010.

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Condizioni ambientali 	Funzionamento: da +15 °C a +35 °C/da + 59 °F a +95 °F Umidità relativa da 30 % a 90 % (senza condensa) Pressione atmosferica 70 kPa (≤ 3000 m sopra il livello del mare)
	Stoccaggio: da 0°C a + 50 °C / da 32 °F a +122 °F Umidità da 10 a 95 % (senza condensa)
	Trasporto: da -20 °C a 50 °C / da -4 °F a 122 °F Umidità da 10 a 95 % (senza condensa)
Peso	300 g
Dimensioni	A x P x H: 154 mm x 103 mm x 27 mm (6,1 p x 4,1 p x 1,1 p)
Tempo di riscaldamento	Circa 1 minuto (incluso il tempo per il riavvio).
Modalità operativa	Continua
Interfaccia per l'utente	Audiometro basato su PC
Impostazioni delle lingue	Tedesco, inglese, francese, italiano, spagnolo, olandese, polacco

AUDIOMETRIA

Interruttore risposta paziente	Schiacciare una volta il pulsante
Comunicazione col paziente	Microfono esaminatore (opzionale, solo PC)
Segnali di mascheramento	Mascheramento con rumore a banda stretta per suono: con la stessa risoluzione in frequenza centrale del tono puro Rumore nel parlato: 12 dB/ottavi sopra 1 kHz (± 5 dB), regolabile manualmente o automaticamente Tono: Mascheramento efficace: ISO 389-4, ANSI S3.6 Parlato: Mascheramento efficace selezionabile o SPL:
Conduzione per via aerea	DD45: Valori standard MAICO DD45 HB7: Valori standard MAICO DD65v2: Valori standard MAICO
Conduzione ossea	B71W ISO 389-3, ANSI S3.6, posizionamento mastoide
Trasduttori - tensione fascia	DD45 Forza statica della fascia 4,5 N $\pm 0,5$ N DD45 con HB7: Forza statica della fascia 4,5 N $\pm 0,5$ N DD65v2: Forza statica della fascia 10,0 N $\pm 0,5$ N B71W Forza statica della fascia 5,4 N $\pm 0,5$ N
Audiometria tonale	
Test con suono	HL, MCL, UCL, Stenger, PTA, SISI Hughson-Westlake (opzionale): Finestra di tempo (pausa) selezionabile tra 0,5 sec. e 3,5 sec., salti di 5 dB (aumento)/10 dB (diminuzione)
Selezione	PTA, frequenze selezionabili
Ingressi	Suono sinusoidale o Warble (pulsato e continuo)
Output	Sinistra, destra, osso (Sx+Dx)
Accuratezza	Frequenza ± 2 %, livello ± 3 dB
Stimoli	
Tono	CA: da 125 Hz a 8000 Hz CO: da 250 Hz a 6000 Hz
Tono Warble	sinusoidale 5 Hz, modulazione ± 5 %
Tono pulsato	Durata impulso: 250 ms
Presentazione	Presentatore o interruttore
Intensità	CA: da -10 dB HL a 105 dB HL, CO: da -10 dB HL a 75 dB HL Livelli di intensità disponibili: 5 dB Limiti di sicurezza: Intensità > 70 dB HL
Intervallo di frequenza	CA: da 125 Hz a 8000 Hz, CO: da 250 Hz a 6000 Hz
Calibrazione	Le informazioni e le istruzioni per la calibrazione sono contenute nel manuale per la manutenzione di MA 33.
Funzionalità Parlato	
Funzionalità Parlato	SRT, SAT, WRS, MCL, UCL, Stenger
Segnali vocali	Microfono, file WAVE o CD-ROM
Intervallo di intensità vocale	CA: da -10 dB HL a 90 dB HL, interfaccia utente limitata da 0 dB HL a 90 dB HL al posto dell'intervallo da -10 dB HL a 100 dB HL secondo quanto previsto dalla norma IEC 60451-1:2017 Livelli di intensità da 5 dB

AUDIOMETRIA

Pilot Test

Intervallo di intensità	CA: da 25 dB SPL a 70 dB HL; Livelli di intensità da 5 dB
Lingue per il test	Configurazione internazionale: afrikaans, arabo, basco, catalano, croato, ceco, danese, olandese, inglese, finlandese, francese, galiziano, tedesco, greco, ungherese, italiano, giapponese, coreano, norvegese, polacco/polacco (Audifon), portoghese, rumeno, russo, serbo, slovacco, sotho meridionale, spagnolo, svedese, tedesco svizzero, turco, vietnamita, xhosa, zulu. Configurazione USA: inglese (US) e spagnolo (US)

Prova di SISI

Modulazione del segnale del test	4,8/0,2 sec; 1 dB (test) 4,8/0,2 sec; 4,8/0,2 s; 5 dB, 3 dB, 2 dB (preparazione)
----------------------------------	---

REQUISITI DEL PC

Sistema operativo	Windows® 10 SP1 (x86 e x64) Windows® 8 / 8.1 (x86 e x64)
Processore	2 GHz Intel Core Duo CPU
Memoria	2 GB RAM
Risoluzione	1280 x 1024 (ottimale), min. 1024 x 768
Connessione dati	USB
PC silenzioso da poter usare nella sala audiometrica	

6.2 Valori di calibrazione e livelli massimi

6.2.1 Valori di calibrazione e livelli massimi - Conduzione per via aerea

Valori di calibrazione e livelli massimi: Cuffie DD45

Accoppiatore IEC 60318-3, Force 4-5 N, PTB-DTU Report 2009-2010

Frequenza [Hz]	Suono RETSPL dB re 20µPa	NBN RETSPL dB re 20µPa	Suono Max [dB HL]	Max NBN [dB HL]	ATTENUA- ZIONE ACUSTICA [dB] ISO 4869-1
125	47,5	51,5	70	60	3
250	27,0	31,0	90	80	5
500	13,0	17,0	100	90	7
750	6,5	11,5	105	95	-
1000	6,0	12,0	105	95	15
1500	8,0	14,0	105	95	-
2000	8,0	14,0	105	95	26
3000	8,0	14,0	105	95	-
4000	9,0	14,0	105	95	32
6000	20,5	25,5	95	85	-
8000	12,0	17,0	90	80	24

Freq.	IEC 60645-1 RETSPL	Livello IEC max [dB HL]	ANSI S3.6 RETSPL	Livello ANSI max [dB HL]
Parlato	20,0	90,0	18,5	90,0
Rumore Parlato	20,0	80,0	18,5	80,0

Valori di calibrazione e livelli massimi: Cuffie DD65v2

Accoppiatore IEC 60318-1, PTB Report 2018, AAU Report 2018

Frequenza [Hz]	Suono RETSPL dB re 20µPa	NBN RETSPL dB re 20µPa	Tono Livello massimo [dB HL]	Max NBN [dB HL]	Attenuazione del rumore [dB] ISO 4869-1
125	30,5	34,5	70	60	8,3
250	17,0	21,0	90	80	15,5
500	8,0	12,0	100	90	26,1
750	5,5	10,5	105	95	-
1000	4,5	10,5	105	95	32,4
1500	2,5	8,5	105	95	-
2000	2,5	8,5	105	95	43,6
3000	2,0	8,0	105	95	-
4000	9,5	14,5	105	90	43,8
6000	21,0	26,0	95	80	-
8000	21,0	26,0	90	75	45,6

Freq.	IEC 60645-1 RETSPL	Livello IEC max [dB HL]	ANSI S3.6 RETSPL	Livello ANSI max [dB HL]
Parlato	20,0	75,0	17,0	80,0
Rumore Parlato	20,0	70,0	17,0	75,0

6.2.2 Valori di calibrazione e livelli massimi - Conduzione ossea (MA 33 CO)

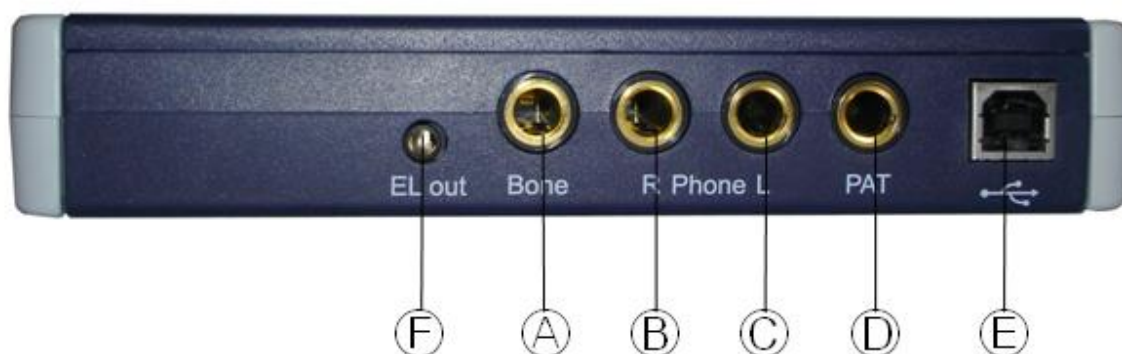
Valori di calibrazione: Conduttore per via ossea Radioear B71W

Forza: 4,9 ... 5.9 N Posizionamento mastoide

Accoppiatore IEC 60318-6, ANSI 3.6-2010 e ISO 389-3

Frequenza [Hz]	Livello soglia equivalente di riferimento per il livello del suono	Diffusione aerea*	Livello massimo
	[dB] (re 1µN)	media/massimo. [dB]	Tono [dB HL]
250	67,0	-	35
500	58,0	-	60
750	48,5	-	65
1000	42,5	-	70
1500	36,5	-	70
2000	31,0	-	70
3000	30,0	4/18	70
4000	35,5	-	70
6000	40,0	10,5/31	45

6.3 Connessioni



Porta di connessione		Specifiche di connessione
A	Cuffie per conduzione ossea	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 2 V_{rms}$
C	Cuffie per conduzione aerea S/D	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 2 V_{rms}$
D	Interruttore di risposta del paziente	$R_I = 500 \Omega$
E	Collegamenti al PC	1 x porta USB
F	Connettore non utilizzato	

6.4 Assegnazione dei pin

Preso	Connettore	PIN 1	PIN 2
Da A fino a D	<p>6,3 mm</p>	Terra	Freq.
E		1 +5 VDC 2 Dati - 3 Dati + 4 Messa a terra	

6.5 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo dispositivo sono definite dal produttore come:

- Questo dispositivo non presenta PRESTAZIONI ESSENZIALI.
- L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare alcun rischio immediato inaccettabile. La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica.

Questo dispositivo è in linea con i requisiti della classe di emissione del gruppo B definito dalla IEC 60601-1-2:2014.

AVVISO: Non ci sono deviazioni dagli standard collaterali e utilizzi consentiti

AVVISO: Tutte le istruzioni necessarie per la conformità in fase di manutenzione in merito a CEM sono disponibili nella sezione relativa alla manutenzione generale delle presenti istruzioni. Nessun altro passaggio è richiesto.

Per la conformità con i requisiti CEM secondo quanto specificato nella IEC 60601-1-2, utilizzare solo i seguenti accessori:

Item	Produttore	Modello
Cuffia audiometrica	Radioear	DD45
Cuffia audiometrica	Radioear	DD65v2
Interruttore di risposta del paziente	Radioear	APS3

La conformità ai requisiti CEM, come specificato in IEC 60601-1-2, è garantita solo se i tipi e la lunghezza dei cavi rispettano le specifiche seguenti:

Descrizione	Lunghezza (m)	Screening effettuato (Sì/No)
Cuffia audiometrica	2,0	Sì
Interruttore di risposta del paziente	2,0	Sì

Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF possono influenzare **MA 33**. Installare e gestire **MA 33** secondo le informazioni CEM riportate in questo capitolo.

MA 33 è stato testato per le emissioni CEM e per l'immunità come **MA 33** standalone. Non utilizzare il dispositivo **MA 33** accanto o sopra ad altri apparecchi elettronici. Se è necessario doverlo posizionare accanto o sopra ad altri apparecchi, l'utente dovrebbe prima verificare il normale funzionamento con quella data configurazione.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per le parti di manutenzione vendute da MAICO come pezzi di ricambio per componenti interni, potrebbero provocare un aumento delle EMISSIONI o riduzione dell'IMMUNITÀ dello stesso dispositivo. Chiunque colleghi un apparecchio supplementare sarà responsabile della sicurezza del sistema in conformità allo standard IEC 60601-1-2.

Dichiarazione guida e del produttore - emissioni elettromagnetiche		
MA 33 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente di MA 33 deve usare il prodotto nell'ambiente specificato.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo MA 33 utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Per questo motivo, le sue emissioni RF sono molto basse e non provocano nessuna interferenza nelle vicinanze di apparecchiature elettroniche. MA 33 è adatto all'uso in tutti gli ambienti commerciali, industriali e residenziali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni a intermittenza IEC 61000-3-3	Non disponibile	

Distanze consigliate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e MA 33.

Il dispositivo **MA 33** è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. Il cliente o l'utente di **MA 33** possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima prescritta tra gli apparecchi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili ed **MA 33**, come raccomandato di seguito e in linea con la corrente di uscita massima raccomandata dell'apparecchio di comunicazione.

Corrente di uscita max del trasmettitore [W]	Distanza conforme alla frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Per i trasmettitori classificati alla massima corrente di uscita non elencati nella tabella sopra elencata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la corrente di uscita max del trasmettitore in watt (W) conformemente al produttore del trasmettitore.

AVVISO 1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.


AVVISO 2. Non è possibile applicare le linee guida a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.

Dichiarazione guida e del produttore: immunità elettromagnetica

MA 33 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente di **MA 33** deve usare il prodotto nell'ambiente specificato.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto +15 kV aria	+8 kV contatto +15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa potrebbe aumentare del 30%.
Transiente/esplosione rapida elettrica IEC61000-4-4	+2 kV per linee di alimentazione elettrica +1 kV per linee input/output	Non disponibile +1 kV per linee input/output	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	+1 kV modalità differenziale +2 kV modalità comune	Non disponibile	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico.
Picchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% imm. in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% imm. in UT) per 5 cicli 70% UT (30% imm. in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% imm. in UT) per 5 sec	Non disponibile	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico. Per un funzionamento continuo di MA 33 anche durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, alimentare MA 33 tramite un UPS o la batteria in dotazione.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o residenziale.

Nota: UT è un tensione CA anteriore all'applicazione del livello test.

Dichiarazione guida e del produttore - immunità elettromagnetica			
MA 33 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente di MA 33 devono garantirne l'uso nell'ambiente specificato.			
Test di immunità	Livello di test IEC/EN 60601	Livello di cedevolezza	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotto IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da qualunque componente di MA 33, inclusi i cavi, che sia maggiore rispetto a quella calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz P è la classificazione di corrente di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato dal rilevamento elettromagnetico del sito ^a , devono essere minori rispetto al livello di cedevolezza in ogni intervallo di frequenza ^b . Possono verificarsi delle interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnate con i seguenti simboli: 
RF irradiato IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
AVVISO 1. A 80 e 800 MHz viene applicato l'intervallo di frequenza più alto AVVISO 2 Le linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.			
^{a)} Non è possibile prevedere teoricamente e con precisione le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni fisse per radiotelefon			

6.6 Sicurezza elettrica, CEM e standard associati

1. IEC 60601-1:2005 (terza edizione) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (o IEC 60601-1: 2012 ristampa): Attrezzatura medica elettrica - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale
2. ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010+A1:2012: Attrezzatura medica elettrica - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale
3. CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1:14: Attrezzatura medica elettrica - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale
4. IEC 60601-1-6:2010 Ed.3+A1: Apparecchi elettromedicali. Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
5. UL/IEC/EN 60950-1: Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione - Sicurezza - Parte 1: Requisiti generali
6. IEC/EN 60601-1-1. Requisiti generali per la sicurezza; collaterali standard Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali
7. IEC/EN 60601-1-2:2014: Apparecchi elettromedicali. Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
8. ISO 14971 - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
9. Requisiti essenziali dell'attuale direttiva sui dispositivi medici dell'Unione europea 93/42/CEE. Requisiti generali di sicurezza e prestazioni dell'attuale REGOLAMENTO (UE) 2017/745
10. DIRETTIVA 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nell'attrezzatura elettrica ed elettronica (RoHS 2)
11. Direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento dell'attrezzatura elettrica ed elettronica (WEEE)

6.7 Lista di controllo per test audiometrici soggettivi

<ul style="list-style-type: none"> - Pulire il cuscinetto auricolare ed il cuscinetto per archetto! - DISTRICARE tutte le linee quando necessario! - I cuscinetti delle cuffie sono in buone condizioni? Altrimenti → sostituire - Le spine e i cavi sono in buone condizioni/non danneggiati? - Tutti i controlli funzionano correttamente? - L'interruttore di risposta del paziente funziona correttamente (se disponibile)? - Controllare le batterie e sostituirle se necessario! 	Strumento: Produttore: Numero di serie Esaminatore
---	---

Qualità del segnale del test

Tutte le frequenze di prova nella tabella sottostante indicano il livello uditivo tipico e possono essere modificate | quando necessario:

Mascheramento: "B" per il ronzio, "G" per il rumore, "V" per la distorsione del segnale, "S" per la commutazione del disturbo di mascheramento.

	Orecchio destro								Livello	Orecchio sinistro								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
CA									30dB _{HL}									
									50dB _{HL}									
									70dB _{HL}									
CO									30dB _{HL}									
									50dB _{HL}									

* Quando il disturbo "B", "G", "V" o "S" è bloccato, informare il centro di assistenza!

* Quando si sente il tono di prova sull'orecchio di mascheramento, contattare il centro di assistenza!

Audiogramma di conduzione aerea

	Orecchio destro								Livello	Orecchio sinistro								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Previsto dB _{HL} *									
Auricolare sinistro									Attuale dB _{HL}									Auricolare sinistro
Auricolare destro**									Attuale dB _{HL}									Auricolare destro**

* Previsto è l'ultima misurazione del paziente.

** Per la misurazione invertita, riattaccare le cuffie.

Se la differenza di frequenza tra "Previsto" e "Attuale" per un orecchio è in media superiore a 10 dB, contattare il CENTRO DI ASSISTENZA!

Audiogramma di conduzione ossea

	Orecchio destro								Livello	Orecchio sinistro								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Previsto dB _{HL} *									
									Attuale dB _{HL}									

Se la differenza di frequenza tra "Previsto" e "Attuale" per un orecchio è in media superiore a 10 dB, contattare il CENTRO DI ASSISTENZA!

Testato da

Data:

Le specifiche sono soggette a variazioni senza obbligo di notifica.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlino
Germania
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Sito Web: www.maico.biz



Hauptstrasse 51 CH-5024 Küttigen
Tel.: +41 44 482 482 6
Fax: +41 44 482 74 88
info@medicareag.ch
www.medicareag.ch