

AURICAL Aud
Guida utente

Doc. N. 7-50-1270-IT/11
N. parte 7-50-12700-IT

Informazioni sul copyright

© 2012, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati. ® Otometrics, l'icona Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

02/04/2019 (211087)

Supporto tecnico

Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Descrizione del dispositivo	4
2	Destinazione d'uso	4
3	Disimballaggio	5
4	Installazione	5
5	Connessione degli accessori a AURICAL Aud	6
6	Alimentazione del dispositivo	8
7	Connessione di AURICAL Aud a OTOSuite	9
8	Controlli sullo schermo	10
9	Comandi della tastiera PC	10
10	Icone nella barra degli strumenti nel modulo Audiometria	10
11	Corretto posizionamento del trasduttore	12
12	Assistente mascheramento	13
13	Esecuzione dell'audiometria tonale	16
14	Esecuzione dell'audiometria vocale	17
15	Assistenza, pulizia e calibrazione	19
16	Altri riferimenti	21
17	Specifiche tecniche,	21
18	Definizione dei simboli	37
19	Note di avvertenza	38
20	Produttore	41

1 Descrizione del dispositivo



AURICAL Aud è un audiometro controllato da computer per eseguire test dell'udito. L'audiometro è comandato dal software per PC del modulo Audiometria OTOSuite.

- Con AURICAL Aud è possibile eseguire tutti i normali test audiometrici, audiometria tonale e vocale e test speciali.
- Grazie a AURICAL Aud con HI-PRO 2 è possibile programmare gli apparecchi acustici.
- Collegare altri dispositivi è facile, grazie all'hub USB integrato, e AURICAL Aud mette a disposizione le connessioni necessarie per eseguire misurazioni del microfono sonda con il modulo PMM OTOSuite e stabilire la terapia mediante il modulo OTOSuite Diagnosi e simulazione.

Nota bene • Per informazioni sul software PMM, vedere il manuale per AURICAL FreeFit e il modulo PMM; per informazioni sul software Diagnosi e simulazione, vedere il manuale per AURICAL Visible Speech e il modulo Diagnosi e simulazione.

2 Destinazione d'uso

AURICAL Aud e modulo Audiometria

Utenti: audiologi, otorinolaringoiatri e altri professionisti sanitari finalizzato all'analisi dell'udito dei rispettivi pazienti.

Uso: diagnosi e test audiometrici clinici.

AURICAL Aud con HI-PRO 2 e il modulo audiometria

Utenti: audiologi, otorinolaringoiatri, audioprotesisti e altri professionisti sanitari.

Uso: Come AURICAL Aud e fitting dell'apparecchio acustico.

Unità altoparlante

Utenti: audiologi, audioprotesisti e altri professionisti sanitari.

Uso: L'unità altoparlante AURICAL è studiata per presentare i segnali audio. L'unità altoparlante AURICAL deve essere utilizzata con AURICAL Aud e il modulo Audiometria, con AURICAL FreeFit e i moduli PMM OTOSuite e Diagnosi e simulazione OTOSuite.

2.1 Convenzioni tipografiche

Uso delle diciture Avvertenza, Attenzione e Nota bene

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati.

Avvertenza! • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.

Attenzione • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

Nota bene • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

Per ottenere una copia stampata gratuita della documentazione utente, contattare Otometrics (www.otometrics.com).

3 Disimballaggio

1. Disimballare il dispositivo con attenzione.
Dopo aver disimballato il dispositivo e gli accessori, si consiglia di conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare il dispositivo al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto ecc.
2. Verificare la presenza di eventuali danni visibili all'apparecchio.
Se si sono verificati danni, non mettere in funzione il dispositivo. Contattare il distributore locale per assistenza.
3. Consultare l'elenco per assicurarsi che tutte le parti e gli accessori necessari siano presenti. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio distributore locale.
4. Controllare il Referto di test (Certificato di calibrazione), assicurarsi che i trasduttori (cuffie e vibratori ossei) siano quelli corretti e conformi agli standard ordinati di calibrazione.

4 Installazione

Installare OTOSuite sul PC prima di collegarsi ad AURICAL Aud dal PC.

Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

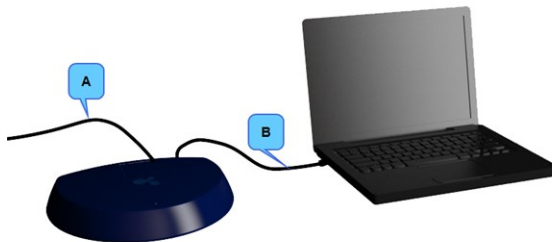
Per montare AURICAL Aud sulla parete o sotto la scrivania, consultare AURICAL Aud Manuale di riferimento.

AURICAL Aud è fornito completamente assemblato, è sufficiente collegare i cavi.



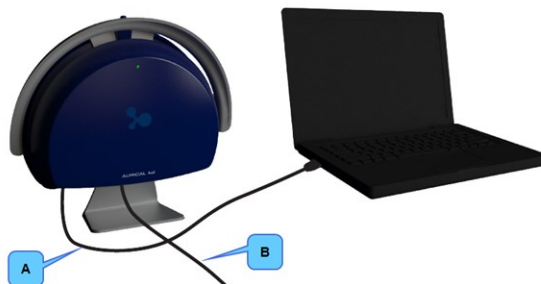
Attenzione • Per collegare AURICAL Aud al PC, utilizzare il cavo USB in dotazione. La lunghezza del cavo non deve superare 3 m (circa 10 piedi).

AURICAL Aud



- A. Cavo dell'alimentatore esterno
- B. Cavo USB tra AURICAL Aud e il PC

Unità altoparlante AURICAL



- A. Cavo USB tra AURICAL Aud e il PC
- B. Cavo dell'alimentatore esterno

Connessione di AURICAL Aud a OTSuite

- Eseguire la Procedura guidata di configurazione di OTSuite per eseguire la connessione e configurare la comunicazione con AURICAL Aud. Selezionare **Strumenti > Procedura guidata di configurazione** (Tools > Configuration Wizard)

5 Connessione degli accessori a AURICAL Aud



L'installazione deve essere eseguita in conformità con la normativa IEC 60601-1-1 più l'addendum alla Parte 1: Disposizioni generali -1 e UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 N. 601.1-90. Disposizioni aggiuntive sull'affidabilità dei sistemi elettromedicali.

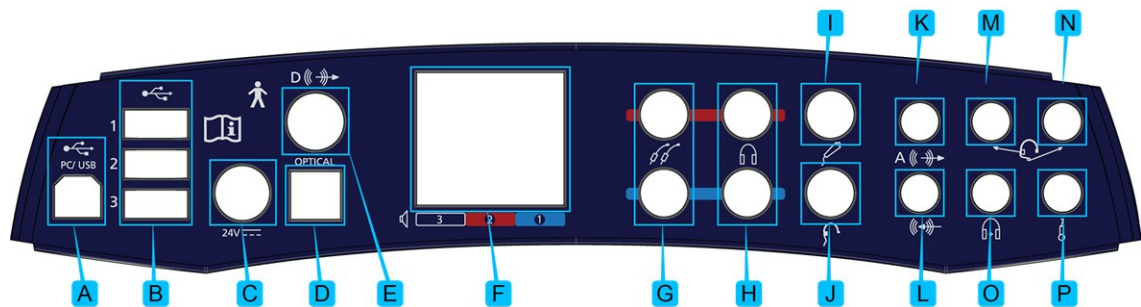
La norma generale sull'uso degli apparecchi elettrici in prossimità del cliente prevede che:

- le apparecchiature collegate devono essere conformi alle normative IEC 60601-1 e/o IEC 60601-1-1 a esclusione del PC e degli apparecchi collegati alle prese delle linee di ingresso e uscita di AURICAL Aud.

Consultare inoltre [Note generali di avvertenza](#) ► 39.

Per una descrizione dettagliata dei pannelli di collegamento, consultare AURICAL Aud Manuale di riferimento.

Pannello di collegamento - AURICAL Aud



- | | |
|---|---|
| A. Connessione PC/USB | I. Risposta paziente |
| B. Connessioni USB alimentate per accessori | J. Vibratore Osseo |
| C. Alimentatore esterno | K. Altoparlante, analogico (uscita) |
| D. Uscita altoparlanti in campo libero (uscita digitale ottica) | L. Linea ingresso |
| E. Uscita per altoparlanti a campo libero (uscita digitale coassiale) | M. Cuffie monitor operatore - cuffie |
| F. Uscita altoparlanti in campo libero (potenza di uscita) | N. Cuffie monitor operatore - microfono a giraffa |
| G. Cuffie a inserto | O. Cuffie per Diagnosi e simulazione |
| H. Cuffie - conduzione aerea | P. Microfono talkback |

Nota bene • Il blu corrisponde alla sinistra e il rosso alla destra.

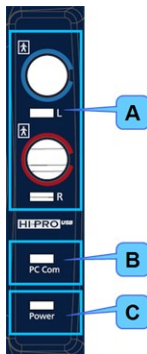
Avvertenza • Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito da Otometrics.

Attenzione • Quando si collegano altre apparecchiature elettriche a AURICAL Aud, tenere presente che apparecchiature non conformi agli stessi standard di sicurezza di AURICAL Aud possono comportare una generale riduzione del livello di sicurezza del sistema.

Pannello di collegamento - HI-PRO 2



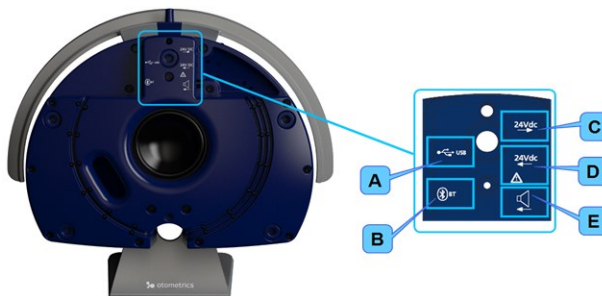
Il pannello di collegamento HI-PRO 2 contiene le prese per i cavi di collegamento dei dispositivi acustici e gli indicatori luminosi relativi alla comunicazione con il PC e all'alimentazione.



- A. Cavi di connessione apparecchio acustico
- B. Comunicazione PC, indicatore luminoso
- C. Spia di alimentazione

Pannello di collegamento - Unità altoparlante AURICAL

Per accedere al pannello di collegamento dell'unità altoparlante AURICAL, rimuovere la copertura altoparlante.



- A. Da USB a AURICAL Aud
- B. BT (Bluetooth) per comunicazioni PMM
- C. Alimentatore 24 V CC a AURICAL Aud
- D. 24 V CC per alimentatore esterno
- E. Ingresso altoparlante per collegamento a AURICAL Aud

Connessione di altoparlanti esterni

Gli altoparlanti esterni possono essere connessi a AURICAL Aud tramite i terminali di uscita alimentati o i terminali di uscita. In entrambi i casi si consiglia di contattare il reparto di assistenza per l'installazione e la calibrazione. Consultare inoltre [Calibrazione](#) ► 20.

6 Alimentazione del dispositivo

AURICAL Aud è alimentato tramite un alimentatore esterno collegato direttamente alla presa di rete.

Avvertenza! • AURICAL Aud non dispone di un interruttore per l'alimentazione di rete.
 Per collegare AURICAL Aud all'alimentazione di rete, inserire la spina di rete nella presa.
 Per scollegare AURICAL Aud dall'alimentazione di rete, estrarre la spina di rete dalla presa. Non posizionare l'unità in modo da rendere difficile l'estrazione della spina di rete dalla presa.

1. Collegare l'alimentatore esterno all'apposita presa nel pannello di collegamento.
2. Collegare la spina di rete dell'alimentatore esterno a una presa di rete AC tripolare con messa a terra.

Accensione di AURICAL Aud



Utilizzare esclusivamente l'alimentatore descritto nelle Specifiche tecniche.



1. Collegare la spina di rete dell'alimentatore esterno direttamente a una presa di rete AC tripolare con messa a terra.
2. Accendere l'alimentazione di rete.
3. L'indicatore On/Off di AURICAL Aud si illumina in verde.



AURICAL Aud con HI-PRO 2



Spegnimento di AURICAL Aud

1. Per spegnere AURICAL Aud, scollegare l'alimentatore dalla presa di rete.

7 Connessione di AURICAL Aud a OTOSuite

Quando si utilizza AURICAL Aud per la prima volta, eseguire la Procedura guidata di configurazione per configurare la connessione tra AURICAL Aud e OTOSuite. Dopo avere configurato OTOSuite per la prima volta, se AURICAL Aud viene acceso quando si apre il Pannello di controllo in OTOSuite, AURICAL Aud esegue il collegamento a OTOSuite automaticamente. In caso contrario, è possibile eseguire il collegamento di AURICAL Aud come segue.

1. Accendere il dispositivo .
2. Avviare OTOSuite.
3. Nella barra degli strumenti OTOSuite, fare clic su **Pannello di controllo** (Control Panel).

4. Nel Pannello di controllo, fare clic su **Connetti** (Connect).

8 Controlli sullo schermo

I comandi dei test consentono di pilotare l'audiometro usando il mouse e le opzioni su schermo per eseguire i test.

- Per attivare i comandi dei test, selezionare **Strumenti > Opzioni > Audiometria > Generale > Controlli sullo schermo > Mostra > On** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Modalità silenziosa

La Modalità silenziosa consente di controllare i livelli di tono e la presentazione tenendo il puntatore del mouse sui rispettivi comandi sullo schermo. Questo è particolarmente utile quando l'operatore dell'audiometro e la persona sottoposta al test sono nella stessa stanza.

- Per attivare la modalità silenziosa, selezionare **Strumenti > Opzioni > Audiometria > Generale > Controlli sullo schermo > Modalità silenziosa > On** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Per modificare il livello e la frequenza di più di un clic alla volta, utilizzare la rotellina del mouse.

9 Comandi della tastiera PC



È possibile aprire un file PDF separato per avere una visualizzazione corretta dei tasti di scelta rapida.

Dopo l'installazione di OTOsuite, è possibile trovare i manuali di OTOsuite e la documentazione corrispondente sul proprio PC. Nel menu **Avvio** (Start), aprire **OTOSuite Manuals**, che contiene una panoramica con collegamenti a tutti i manuali.

Nota bene • La posizione effettiva dei tasti può dipendere dal tipo di tastiera.

10 Icone nella barra degli strumenti nel modulo Audiometria

Le icone disponibili nella barra degli strumenti variano in base alla funzione di test selezionata.

Icone Audiometria

Audiometria tonale



Audiometria vocale



Voce del menu	Icona	Descrizione
Audiogramma sovrapp. (Combined Audiogram)		<p>Fare clic per alternare tra la visualizzazione di entrambi gli orecchi in un audiogramma singolo (audiogramma combinato) oppure di un audiogramma per il destro e uno per il sinistro sullo schermo.</p> <p>Visualizzazione combinata (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per visualizzare entrambi gli orecchi in un audiogramma singolo. <p>Visualizzazione divisa (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per visualizzare audiogrammi separati per ciascun orecchio.
Assistente mascheramento (Masking Assistant)		<p>Attivare o disattivare l'Assistente mascheramento.</p> <p>L'Assistente mascheramento fa lampeggiare ripetutamente una soglia non mascherata se ne è consigliabile il mascheramento.</p>
Frequenze Standard/Tutte/Alte (Standard / All / High frequencies)		<p>Il grafico presenta frequenze fino a 20.000 Hz. AURICAL Aud presenta stimoli fino a 12.500 Hz.</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per scegliere fra la visualizzazione di: <p>Frequenze standard (Standard Frequencies) Visualizza l'audiogramma da 125 a 8.000 Hz.</p>
		<p>Tutte le frequenze (All Frequencies) Visualizza l'audiogramma da 125 a 20.000 Hz.</p>
		<p>Alte frequenze (High Frequencies) Visualizza l'audiogramma da 8.000 a 20.000 Hz.</p>
Nuovo audiogramma (New Audiogram)		Selezionare un nuovo audiogramma. Verrà richiesto di salvare o annullare i dati attuali.

Voce del menu	Icona	Descrizione
Risoluzione frequenza (Frequency Resolution)		Le opzioni per le risoluzioni di frequenza sono 1/6, 1/12, 1/24 e 1/48 di ottava oltre a 1 Hz. Selezionare le diverse risoluzioni di stimolo dei toni dalla barra degli strumenti o da Strumenti > Opzioni > Audiometria > Generale (Tools > Options > Audiometry > General). È possibile memorizzare fino a 24 punti per ciascuna curva di audiometria. Comparirà un avvertimento se si tenta di memorizzare più del numero massimo di punti.
Monitoraggio (Monitoring)		Attiva o disattiva l'altoparlante monitor per controllare gli stimoli presentati al paziente dal canale Stimulus (Stimolo) (Stimulus) o Mascheramento (Masking)
Talk Forward (Talk Forward)		Attiva la comunicazione con il paziente nella cabina insonorizzata. Viene visualizzata la finestra di dialogo Talk Forward (Talk Forward), dove è possibile controllare la sensibilità del microfono Talk Forward e il livello di uscita (in dB HL) verso il paziente.
Selezionare l'orientamento (Select Orientation)		Fare clic per selezionare la prospettiva delle orecchie del paziente così come è presentata sullo schermo per la visualizzazione grafico e tabella. È inoltre possibile selezionare la posizione del controllo dello stimolo.

11 Corretto posizionamento del trasduttore

Cuffie

1. Allentare la fascia e posizionarla contemporaneamente sui lati destro e sinistro delle cuffie.

Nota bene • Se le cuffie non sono posizionate correttamente, sussiste il rischio di comprimere il condotto uditivo, ottenendo quindi soglie elevate.

2. Portare il centro delle cuffie verso i condotti uditivi del paziente e posizzionarle delicatamente sulle orecchie.
3. Stringere la fascia tenendo le cuffie in posizione con i pollici.
4. Controllare il posizionamento delle cuffie per assicurarsi che siano collocate correttamente e allo stesso livello.

Cuffie inserto

I bambini piccoli preferiscono le cuffie a inserto rispetto a quelle normali.

1. Selezionare il tappino auricolare in schiuma più grande in grado di aderire all'orecchio del paziente.
Se il tappino auricolare è troppo piccolo, si verificano perdite di suono e il livello di dB sul timpano non risulta esatto.
Le cuffie a inserto hanno un'attenuazione maggiore tra le orecchie, specialmente alle basse frequenze; riducendo quindi la necessità di mascheramento.
2. Si consiglia di applicare i trasduttori delle cuffie a inserto dietro il bambino o i suoi vestiti, facendo poi aderire il tappino auricolare in schiuma alle orecchie.

Vibratore osseo

Nota bene • Per le soglie ossee non mascherate, è possibile memorizzare dati binaurali:

Nota bene • Se vi è una differenza di 10 dB o superiore tra la soglia di conduzione ossea e quella di conduzione aerea dello stesso orecchio, è necessario il mascheramento. L'Assistente Mascheramento aiuta a stabilire quali sono le soglie da mascherare.

Nota bene • Se l'SRT dell'orecchio analizzato e l'SRT o il PTA dell'altro orecchio differiscono di 45 dB o più, è necessario il mascheramento.

Se l'SRT dell'orecchio analizzato e il PTA di conduzione ossea dell'altro orecchio differiscono di 45 dB o più, è necessario il mascheramento.

Posizionamento su mastoide

1. Scostare i capelli che coprono il mastoide e collocare saldamente la parte liscia e tonda del vibratore osseo sulla parte del mastoide dove l'osso è più pronunciato, senza che nessuna parte del trasduttore tocchi l'orecchio esterno.
2. Assicurarsi che il vibratore osseo sia stretto sul mastoide senza essere disagiata.
3. Se si esegue il mascheramento con le cuffie, collocare l'altro capo della fascia del vibratore osseo sulla tempia del paziente al lato opposto della testa, in modo che la fascia delle cuffie e del vibratore osseo aderisca alla testa del paziente.

Posizionamento dell'altoparlante

L'ambiente nel quale viene effettuata l'audiometria in campo libero potrebbe influenzare il campo libero nei pressi del paziente.

La prestazione degli altoparlanti per AURICAL Aud è stata testata da Otometrics in condizioni di campo libero in una grande camera anecoica. Il livello di pressione acustica, la risposta in frequenza e la distorsione sono stati misurati per mezzo di un microfono posizionato 1 m davanti all'altoparlante.

Se gli altoparlanti sono installati in ambienti di altro tipo, le caratteristiche del campo libero risultante devono essere valutate da personale qualificato.

12 Assistente mascheramento

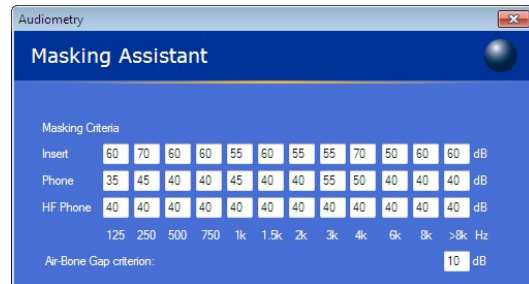


Se l'Assistente mascheramento è attivato, questo verificherà di volta in volta le frequenze che potrebbero richiedere il test con mascheramento. Ciò si applica anche ai vecchi audiogrammi importati da NOAH o XML, a condizione che insieme ai dati sia stato memorizzato un trasduttore supportato.

L'Assistente mascheramento è uno strumento fornito per aiutare l'esaminatore a individuare le eventuali frequenze per le quali il test con mascheramento¹ potrebbe essere opportuno.

- Il simbolo dell'audiogramma lampeggia alle frequenze specifiche per cui è consigliabile il mascheramento controlaterale.².
- I criteri di mascheramento sono configurabili in modo da renderli conformi ai regolamenti locali per il mascheramento. Ad esempio, è possibile scegliere criteri di frequenza specifici, il che incrementa l'efficacia della propria metodologia di lavoro, oppure il classico criterio "soluzione adatta a tutti".

Selezionare **Strumenti > Procedura guidata di configurazione > Audiometria** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Configura...** (Configure...) > **Assistente mascheramento** (Masking Assistant) per impostare i criteri di mascheramento.



Tutti i segnali di mascheramento sono stati calibrati in un mascheramento efficace.

Come funziona l'Assistente mascheramento?

Terminologia	
AC	orecchio test AC
ACc	AC contra
BC	BC
BCc	BC controlaterale
Min IA	Attenuazione interaurale minima.

Quando è necessario il mascheramento?		
Si consiglia il mascheramento nelle seguenti condizioni.		
AC		$AC > ACc + \text{Min IA}$
	o	$AC > BCc + \text{Min IA}$
BC		$BC < AC - x^* \text{ dB}$

¹(Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore.)

²Based on criteria described in *Clinical Masking, Essentials of Audiology*, Stanley A. Gelfand, Thieme 1997, and *Measurement of Pure Tone Hearing Thresholds, Audiologists' Desk Reference - Vol 1*, James W. Hall III, H. Gustav Mueller III, Singular Publishing Group 1997. and Munro K.J., Agnew N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262.

Vengono verificate solo le soglie memorizzate misurate senza mascheramento. Sono esclusi dal controllo i livelli che non hanno dato luogo a risposte. Ciò significa che appena viene memorizzata una soglia mascherata, il lampeggiamento per tale frequenza si arresta.

* denota il criterio gap aereo-osseo configurabile (**Strumenti > Procedura guidata di configurazione > Audiometria** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Configura...** > **Assistente mascheramento** (Configure... > Masking Assistant)).

Min IA è specifico della frequenza

Queste sono le tabelle Min IA per le cuffie a inserto TDH-39 e Otometrics utilizzate nell'Assistente mascheramento ¹.

Min IA (cuffie sovraurali: TDH-39), frequenze specifiche

Hz	dB	
125	35	Katz & Lezynski, (2002)
250	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	40	N/D - seguire l'approccio tradizionale
1000	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	40	N/D - seguire l'approccio tradizionale
2000	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	56	Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999)
4000	50	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)
6000	44	Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999)
8000	42	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)

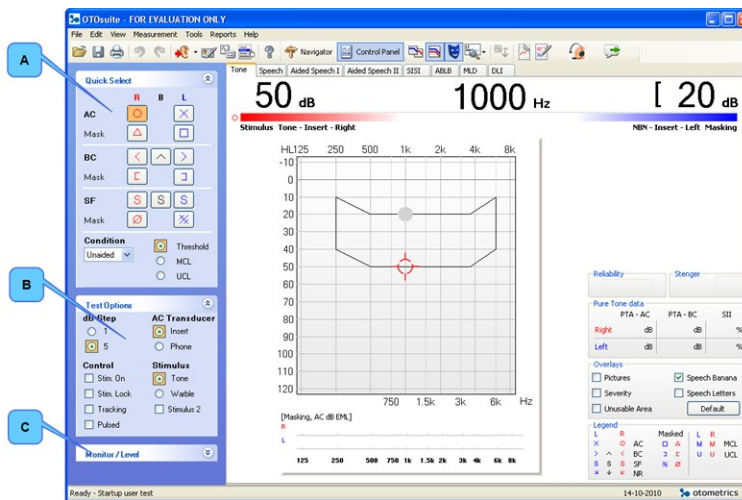
Min IA cuffia a inserto

Hz	dB	
125	60	N/D - valore tradizionale
250	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	64	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	60	N/D - valore tradizionale
1000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
1500	60	N/D - valore tradizionale
2000	56	Munro & Agnew, BJA (1999)
3000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
4000	72	Munro & Agnew, BJA (1999)

¹Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore. Munro, K.J., Agnew, N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262. Hall, JW., MUELLER, HG. (1997). *The audiologists' desk reference, Volume I.*, Singular Publishing Group, San Diego.

Hz	dB	
6000	54	Munro & Agnew, BJA (1999)
8000	62	Munro & Agnew, BJA (1999)

13 Esecuzione dell'audiometria tonale



- A. Pannello Selezione rapida
- B. Pannello Opzioni di test
- C. Pannello Monitor/Livello

Quando vengono usati i pulsanti di test e altre funzioni, è possibile usare i tasti corrispondenti sulla tastiera oppure i comandi a schermo situati nella parte superiore dello schermo o nel Pannello di controllo a sinistra.

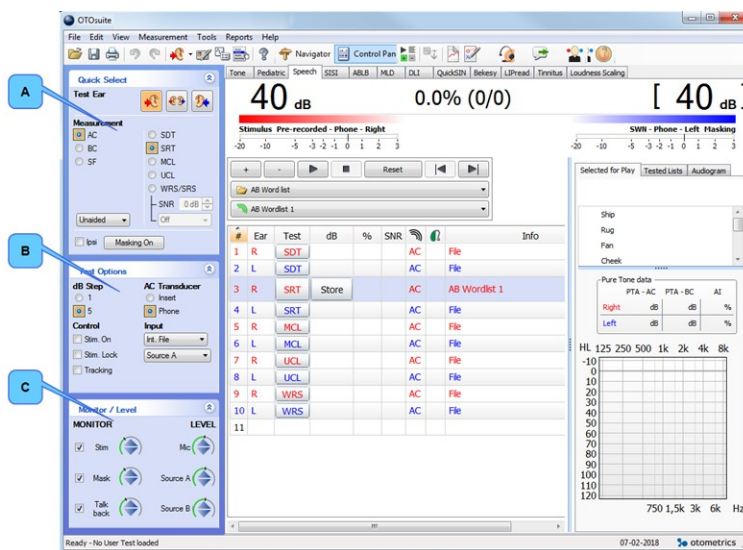
Per esempi dettagliati di test audiometrici, consultare il AURICAL Aud Manuale di riferimento.

1. Selezionare la schermata **Tono** (Tone) nel modulo Audiometria OTOSuite.
2. Preparare il paziente. Se si desidera fornire istruzioni al paziente una volta posizionati i trasduttori sulla sua testa, è possibile usare il pulsante **Talk Forward** (Talk Forward). È possibile parlare al paziente per regolare i livelli di comunicazione quando **Talk Forward** (Talk Forward) è attivo.
3. Nel Pannello di controllo, selezionare le condizioni di test per orecchio, trasduttore mascherato/non mascherato e tipo di test.
4. Selezionare la frequenza di test con i tasti freccia destra/sinistra (o sul tastierino).
5. Selezionare il livello di stimolo con i tasti freccia su/giù (o sul tastierino).
6. Presentare lo stimolo tono con il pulsante **Stimolo** (Present) o con la barra spaziatrice sul tastierino.
7. Utilizzare il pulsante **Salva** (Store) (il tasto S sul tastierino) per salvare il punto di accesso dati e procedere con la frequenza successiva.
8. Ripetere i punti da 4 a 7 finché non sono state completate tutte le misurazioni necessarie. Se necessario, è stato testato quanto segue?
 - Entrambi gli orecchi
 - Conduzione aerea
 - Conduzione ossea

- Pulsante di mascheramento (**Maschera** (Mask) o tasto M sul tastierino
 - Soglia dell'audiogramma, **MCL** (MCL) e **UCL** (UCL)
9. Salvare l'audiogramma.

Nota bene • Può essere selezionato il rumore bianco per il mascheramento dei toni puri. Il segnale del rumore bianco è calibrato per un mascheramento efficace dei toni puri, ovvero, il livello di pressione acustica del rumore bianco varia con la frequenza del tono puro. Se si desidera ottenere un determinato livello di rumore bianco misurato in dB SPL, è necessario usare la Tabella di conversione 2 per determinare l'impostazione corretta dell'attenuatore. Vedere [AURICAL Aud ► 21](#)


14 Esecuzione dell'audiometria vocale



- A. Pannello Selezione rapida
- B. Pannello Opzioni di test
- C. Pannello Monitor/Livello

Quando vengono usati i pulsanti di test e altre funzioni, è possibile usare i tasti corrispondenti sulla tastiera oppure i comandi a schermo situati nella parte superiore dello schermo o nel Pannello di controllo a sinistra.

Per esempi dettagliati di test audiometrici, consultare il [AURICAL Aud Manuale di riferimento](#).

1. Selezionare la schermata **Vocale** (Speech) nel modulo Audiometria OTOsuite.
2. Se necessario, fare clic sull'icona **Punteggio e riproduzione** (Scoring and Playing) per impostare il punteggio delle parole o dei fonemi. 
3. Preparare il paziente. Se si desidera fornire istruzioni al paziente una volta posizionati i trasduttori sulla sua testa, è possibile usare il pulsante **Talk Forward** (Talk Forward). È possibile parlare al paziente per regolare i livelli di comunicazione quando **Talk Forward** (Talk Forward) è attivo.

4. Nel Pannello di controllo, selezionare le condizioni di test per orecchio, trasduttore mascherato/non mascherato e tipo di test.
5. Selezionare il livello di stimolo con i tasti freccia su/giù (o sul tastierino).
6. Selezionare i segnali di ingresso vocale.

È possibile scegliere tra l'ingresso microfono o una fonte di ingresso registrata. Combinando **Sorgente A** (Source A) e **Sorgente B** (Source B) registrati come fonti **Ingresso** (Input) nella sezione **Opzioni test** (Test Options) del **Pannello di controllo** (Control Panel), il mascheramento vocale audiometrico verrà sostituito con un ingresso registrato.

7. Selezionare l'ingresso vocale con il tasto destro sul menu del pannello di controllo.
 - **Int. CD** (Int. CD) (materiale su CD nell'unità CD/DVD)
 - **()** (materiale vocale OTOSuite integrato o file audio regolari)
 - **Ingresso** (Line In) (ingresso analogico da lettori audio esterni, es. CD, MD, MP3 o registratori collegati all'audiometro tramite l'ingresso **Ingresso** (Line In)).

Importante • Se per generare stimoli vocali viene usato un dispositivo di riproduzione esterno attraverso un ingresso linea, è necessario fare attenzione che il lettore abbia una risposta in frequenza piatta nell'intervallo tra 125 e 6300 Hz. La deviazione massima ammissibile dal livello di risposta medio è +/-1 dB; il livello di risposta medio deve essere misurato nell'intervallo da 250 a 4000 Hz.

Il microfono delle cuffie deve essere girato così da posizionarlo appena sotto la bocca dell'operatore.

Se per generare stimoli vocali viene usato un dispositivo di riproduzione esterno attraverso l'ingresso linea di AURICAL Aud, è possibile usare esclusivamente un lettore CD di alta qualità o un dispositivo simile. Le registrazioni su nastro potrebbero fornire un rapporto segnale-rumore insufficiente. Preferibilmente, il dispositivo esterno deve inviare il suo segnale attraverso un connettore di uscita linea di livello fisso. Il guadagno in ingresso su AURICAL Aud deve essere regolato in modo da ottenere una lettura di 0 dBVU se il segnale di calibrazione è inviato dal dispositivo esterno.

8. È possibile trovare file del materiale vocale nell'elenco a discesa **Selezione file/traccia/elenco** (File/track/list selection).



Attenzione • È necessario usare esclusivamente materiale vocale che abbia un rapporto tra il livello del segnale vocale e il segnale di calibrazione che sia già indicato.

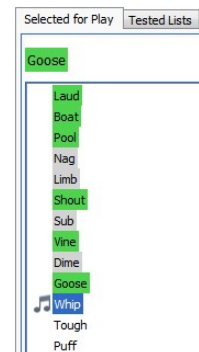
I materiali vocali consegnati su CD o altro supporto in genere sono accompagnati da una descrizione di tale rapporto. Si consiglia di seguire le istruzioni fornite con i materiali vocali usando il misuratore VU in OTOSuite per la regolazione del guadagno in ingresso

Se si utilizzano i materiali vocali integrati forniti con OTOSuite, i livelli vocali sono già stati regolati in base alle istruzioni del materiale vocale originale.

Nota bene • I segnali vocali sono calibrati in dB HL.

Se si sta usando una lista parole integrata, questa è visualizzata sullo schermo.

9. Mostrare gli elenchi di parole con il pulsante **Riproduci** (Play).
10. Utilizzare i pulsanti **Corretto** (Correct) (+) e **Errato** (Incorrect) (-) o fare clic direttamente sulla parola chiave per segnare il punteggio.
11. Salvare i dati correnti come esito facendo clic su **Salva** (Store) sul campo evidenziato o premendo (**S** (S)) sulla tastiera.
12. Ripetere fino ad aver completato tutte le misurazioni necessarie.



Dosimetro

Il dosimetro è integrato in AURICAL Aud. Se si utilizza il parlato dal vivo, funzionerà sullo sfondo come precauzione di sicurezza. Il sistema monitora il livello sonoro rispetto alla durata dell'esposizione⁽¹⁾.

Se durante la sessione il paziente viene esposto a livelli eccessivi di rumore, il sistema interrompe il segnale e mostra una avvertenza.

⁽¹⁾Noise Exposure: Explanation of OSHA and NIOSH Safe.Exposure Limits and the Importance of Noise Dosimetry by Patricia A. Niquette, AuD, Etymotic Research Inc.

15 Assistenza, pulizia e calibrazione

Avvertenza! • Non smontare in nessun caso AURICAL Aud. Contattare il proprio rivenditore. Le parti all'interno di AURICAL Aud devono essere ispezionate o riparate esclusivamente da personale autorizzato.

15.1 Assistenza

Avvertenza! • Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.

15.2 Pulizia

Il dispositivo

- Rimuovere lo sporco con una spazzola morbida.
- Usare un panno morbido leggermente umido con una piccola quantità di detergente delicato oppure utilizzare salviette con disinfettante non caustico a uso medico approvate per pulire l'unità, seguendo le norme locali sul controllo delle infezioni.

Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.

Accessori

Queste parti sono in contatto costante con i pazienti, per cui bisogna assicurarsi che siano tenute pulite.

- Cuffie
Per pulire le cuffie tra un paziente e l'altro usare un panno senza alcol (ad es. Audiowipe).
- Tappini auricolari per cuffie a inserto
I tappini auricolari sono monouso, pertanto non devono essere puliti o riutilizzati.
- Vibratore Osseo
Pulire il vibratore osseo tra un paziente e l'altro, ad esempio con un panno antibatterico senza alcool, come Audio-wipe.

Smaltimento

Non sussistono requisiti speciali per lo smaltimento dei tappini auricolari. Possono essere smaltiti secondo le norme locali.

15.3 Calibrazione

Calibrazione annuale

Audiometro, cuffie, vibratori ossei e altoparlanti in campo libero devono essere calibrati una volta l'anno dal dipartimento di assistenza autorizzato.

Calibrazione da remoto

È possibile ordinare un trasduttore e ottenere i dati di calibrazione installati tramite l'assistenza da remoto. I dati di calibrazione sono inclusi nel pacchetto su una scheda di memoria USB (o forniti dall'assistenza tecnica durante l'installazione).

Per importare i dati di calibrazione:

1. Collegare il nuovo trasduttore all'audiometro.
2. Collegare l'audiometro al pc Otosuite. Inserire il dispositivo USB in uno slot libero sul PC.
3. Chiamare l'assistenza tecnica Otometrics. Utilizzerà l'applicazione TeamViewer per garantire la corretta installazione da remoto dei nuovi dati di calibrazione sul sistema.

TeamViewer si trova in **Guida (Help) > Assistenza da remoto (Remote support)**.

Il tecnico installa i dati di calibrazione tramite la funzione menu **Strumenti (Tools) > Assistenza audiometro (Audiometer service)**. I dati sono protetti da una password.

4. Una volta completata l'installazione, mantenere il nuovo trasduttore a distanza d'udito ed eseguire con cautela un controllo dell'ascolto.

L'obiettivo del controllo è di verificare che il trasduttore funzioni correttamente (senza livelli sonori eccessivi o errati), non di verificare l'esatta calibrazione.

Attenzione • *Nota bene: la calibrazione è stata effettuata solo sui trasduttori forniti in dotazione! Se si desidera utilizzare qualunque altro trasduttore per effettuare i test con il dispositivo, mettersi prima in contatto con il distributore locale.*

16 Altri riferimenti

Per ulteriori informazioni, consultare la Guida in linea in OTOSuite, che contiene dettagliate informazioni di riferimento su AURICAL Aud e sui moduli OTOSuite.

Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

17 Specifiche tecniche,

17.1 AURICAL Aud

Identificazione Tipo

AURICAL Aud è del tipo 1081 da Natus Medical Denmark ApS.

Canali

Due canali separati e identici.

Intervallo di frequenza

Cuffie a inserto:	Frequenze standard: 125 - 8.000 Hz
Cuffie TDH-39:	Frequenze standard: 125 - 12.500 Hz
HDA 200/HDA 300:	Frequenze standard: 125 - 12.500 Hz
ME-70:	Frequenze standard: 125 - 12.500 Hz
HOLMCO:	Frequenze standard: 125 - 12.500 Hz
BC:	Frequenze standard: 250 - 8.000 Hz
SF:	Frequenze standard: 125 - 12.500 Hz
Precisione:	< 0,03%.

Stimolo rumore FRESH:	Disponibile per l'intero intervallo di frequenze nella gamma specificata per il trasduttore (per SF 125 - 12.500 Hz). Precisione 0,3%
Mascheramento rumore banda stretta:	Disponibile per ciascuna frequenza di stimolo.
Risoluzione frequenza:	125 a 12.500 Hz a frequenze standard

Tipi di stimolo

- Tono
- Warble
- Tono pulsato
- Warble pulsato
- Rumore FRESH
Rumore per la valutazione dell'udito a una frequenza specifica. Consiste in bande di rumore con ampiezza del filtro specifica per la frequenza. Il rumore FRESH viene filtrato per ottenere curve molto ripide fuori della banda passante.

Tipi di mascheramento

- Rumore banda stretta
 - AC e BC Correlati
 - SF Correlati
- Rumore ponderato vocale
 - AC e BC Correlati
 - SF Correlati
- Rumore bianco (rumore a banda larga)
 - AC e BC Correlati
 - SF Correlati

Rumore bianco per il mascheramento dei toni puri

Conversione tra "livello di mascheramento efficace" visualizzato e livello di pressione acustica

Il livello di rumore bianco usato per il mascheramento dei toni puri è indicato in dB di "livello di mascheramento efficace" in OTOSuite. In altre parole, il livello di pressione acustica della potenza contenuto in una banda di terza ottava attorno alla frequenza dei toni puri presentata, sarà uguale all'impostazione dell'attenuatore, più il RETSPL alla frequenza dei toni puri, più il fattore di correzione del rumore da ISO 389-4:1994, Tabella 1.

Le seguenti tabelle possono essere usate per calcolare l'effettivo livello di pressione acustica del segnale del rumore bianco per una determinata impostazione dell'attenuatore (Tabella 1) oppure per selezionare l'impostazione dell'attenuatore necessaria per ottenere un livello specifico in dB SPL (Tabella 2).

Nota: dato che il livello di pressione acustica del segnale di rumore bianco sarà abbastanza alto anche per impostazioni moderate dell'attenuatore, sarà visualizzato un segnale di avviso in OTOSuite quando necessario (per livelli superiori a 100 dB HL).

Tabella 1 - Offset dal livello di mascheramento efficace al livello di pressione acustica															
Frequenza (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Offset (dB)	N/D*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

La tabella indica il numero ("Offset") da aggiungere al livello di mascheramento visualizzato per calcolare il livello di pressione acustica in dB SPL.

* La maschera rumore bianca non è disponibile a 125 Hz

Tabella 2 - Le impostazioni dell'attenuatore richiedevano un livello di rumore bianco di 80 dB SPL															
Frequenza (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Impostazione dell'attenuatore per ottenere 80 dB SPL	N/D*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

La presente tabella indica le impostazioni dell'attenuatore necessarie per ottenere un livello di pressione acustica di 80 dB SPL alle frequenze indicate.

Modulazione dello stimolo

FM (warble):

Tasso e profondità di modulazione regolabili

- Rate di modulazione: 1 - 20 Hz (predefinito: 5 Hz).
- Profondità di modulazione: 1 - 25% della frequenza centrale (predefinito: 5%).

SISI:

Incrementi di 5, 2 e 1 dB

Precisione del livello sonoro

Intervallo intero del livello (AC):

da 125 a 5.000 Hz: ± 3 dB, da 5.000 a 12.500 Hz: ± 5 dB

Intervallo intero del livello (BC):

250 - 5.000 Hz: ± 4 dB, da 5.000 a 8.000 Hz: ± 5 dB

Le condizioni di riferimento per la specifica della risposta in frequenza e del livello di pressione acustica dipendono dal tipo di audiometro. AURICAL Aud può essere calibrato come audiometro vocale "corretto" (tipo AE) o "non corretto" (tipo A).

Calibrazione tipo AE:

- Il livello pressione acustica output e la risposta in frequenza sono specificati in termini di livello di pressione acustica equivalente in campo libero.
- L'output dell'altoparlante è specificato come misurato in condizioni di campo libero, a 1 m di distanza e lungo l'asse dell'altoparlante.
- L'output del vibratore osseo non è corretto in modo da ottenere un livello di sollecitazione acustica equivalente in campo libero; viene prodotto un output non corretto (consultare di seguito la voce "Tipo A").

- La calibrazione dei segnali vocali viene eseguita con un tono puro a 1 kHz (cuffie) o con un tono warble a 1 kHz (altoparlanti).

Calibrazione tipo A:

- Il livello di pressione acustica output e la risposta in frequenza sono specificati in termini di livello di accoppiatore. Consultare la seguente tabella per l'accoppiatore/simulatore d'orecchio usato.
- L'output dell'altoparlante è specificato come misurato in condizioni di campo libero, a 1 m di distanza e lungo l'asse dell'altoparlante.
- L'output del vibratore osseo non è corretto in modo da ottenere un livello di sollecitazione acustica equivalente in campo libero; viene prodotto un output non corretto misurato da un mastoide artificiale (IEC 60318-6).
- La calibrazione dei segnali vocali viene eseguita con un tono puro a 1 kHz (cuffie) o con un tono warble a 1 kHz (altoparlanti).

Tipo di trasduttore	Accoppiatore/simulatore d'orecchio
Cuffie sovraurali	IEC 60318-3
HDA200/HDA300	IEC 60318-1
Cuffia a inserto	IEC 60318-5

Attenuatore

Risoluzione con incrementi di 1 o 5 dB sull'intera gamma.

Intervallo HL

I livelli di output massimi da AURICAL Aud dipendono dalla sensibilità effettiva dei singoli trasduttori, che saranno leggermente diversi per ciascuna unità. Tuttavia, tutte le unità rispettano i requisiti minimi degli standard IEC e ANSI.

Tali requisiti sono riportati di seguito.

Frequenze e livelli di output minimi (dB HL)

Frequenza	Sovraurale	Circumaurale	Cuffia a inserto	Vibratore Osseo
125	60	60	60	N/D
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1000	110	110	110	70
1500	110	110	110	70
2000	110	110	110	70
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60
6000	100	100	100	N/D
8000	90	90	90	N/D

Con livelli di stimolo più elevati si avrà una distorsione del segnale. AURICAL Aud è conforme agli standard IEC e ANSI per quanto concerne la distorsione massima. Si applicano le seguenti specifiche della norma IEC 60645-1:2001.

Specifica dei livelli di distorsione ammissibili per il suono in aria (livello di test e distorsione)

Frequenza (Hz)	Livello di test per cuffie sovraurali (dB HL)	Livello di test per cuffie circumaurali e a inserto (dB HL)	THD consentita (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5000	110	100	2,5

Specifica dei livelli di distorsione ammissibili per il suono in conduzione ossea (livello di test e distorsione)

Frequenza (Hz)	Livello di test per vibrazione ossea (dB HL)	THD consentita (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1000-4000	60	5,5

Per livelli di output superiori a quanto specificato nelle tabelle sopra riportate, i trasduttori produrranno livelli di distorsione maggiori. La distorsione è generata quasi esclusivamente dai trasduttori, in quanto l'audiometro in sé produce una distorsione trascurabile. Sarà cura degli audiologi determinare, in base alle ampie conoscenze disponibili in relazione ai trasduttori standard, se sia possibile utilizzare livelli superiori a quelli sopra specificati per un particolare test.

Distorsione armonica totale (THD)

Aerea < 2,5%

Ossea < 5%

Trasduttori selezionabili¹

- AC: Cuffie TDH 39², ME-70, HOLMCO, HDA 200/HDA 300 e a inserto
- BC: Vibratore osseo (mastoide)
- SF:
 - altoparlante passivo in campo libero, con amplificatore integrato, o
 - con amplificatore esterno usando l'uscita.

Le opzioni per il trasduttore dipendono dall'ordine e dalla calibrazione di AURICAL Aud.

1. Tutte le fasce fornite con i trasduttori sono conformi alla serie ISO 389 per il modello del trasduttore in questione, salvo specificato diversamente.

2. Le cuffie TDH-39 sono disponibili con due fasce diverse, HB7 e HB8:

- Applicare HB8 (conforme a ISO 389) per crani adulti o di dimensioni superiori alla norma.

- applicare HB7 (che dispone della forza superiore necessaria per l'adattamento a crani di dimensioni inferiori) a bambini e crani di dimensione inferiore alla norma.

Per i test audiometrici condotti al di fuori di ambienti di test che attenuino il rumore, Otometrics consiglia l'uso di cuffie con riduzione del rumore passiva. Per i rispettivi modelli di cuffie, la seguente tabella specifica i livelli di attenuazione.

Valori di attenuazione audio delle cuffie				
Frequenza	Attenuazione			
(Hz)	TDH39 con imbottitura MX41/AR (dB)	EAR 3A (dB)	HDA200 (dB)	HDA300 (dB)
63				12,5
125	3	33	14,3	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	

Valori di attenuazione audio delle cuffie				
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

ISO 4869-1:1994

Dati ottenuti dalla scheda tecnica del produttore.

Uscite

AC:	2 x 2 jack mono, 6,3 mm (1/4")
BC:	1 x jack mono, 6,3 mm (1/4")
Potenza di uscita SF:	3 x terminali, 3 x 40 W picco, 8 Ω carico
Uscita linea SF:	2 x 1,6 Vrms.

Ingressi esterni

CD/Ingresso linea analogica:	da 0,2 a 2,0 Vrms, 10 k Ω , 1 jack stereo 3,5 mm (1/8")
Microfono Talk Back:	<ul style="list-style-type: none"> • Microfono Electret • Tensione di ingresso: da 0,002 a 0,02 Vrms • Resistenza in ingresso: 2,21 kΩ. • Jack 3,5 mm (1/8")
Hub USB 2.0:	<ul style="list-style-type: none"> • con 3 porte USB alimentate
Alimentatore 24 V CC:	<ul style="list-style-type: none"> • alimentazione CC, 2,5 mm

Presentazione dello stimolo

Normale:	Il segnale viene presentato quando il pulsante Presentazione dello stimolo è attivato.
Continuo ON:	Il segnale viene interrotto quando il pulsante Presentazione dello stimolo è attivato.
Pulsazione:	Il segnale è pulsato.
Durata dell'impulso:	200 ms on e 200 ms off, configurabile

Vibratore Osseo

Output del vibratore osseo

Il livello di output vocale massimo dal vibratore osseo dipende dalla sensibilità effettiva del vibratore. L'output massimo effettivo viene quindi determinato in fase di calibrazione. Il livello di output massimo effettivo può essere determinato

dall'operatore aumentando semplicemente il livello di output finché l'impostazione dell'attenuatore non aumenta più.

Inoltre, AURICAL Aud comprende una funzione che consente all'operatore di selezionare il livello di output massimo da un vibratore osseo. Mediante questa funzione, l'output massimo può essere impostato a un livello inferiore al livello di output fisicamente disponibile (opzione di installazione).

Dato che il massimo livello di output disponibile darà origine a una distorsione notevole proveniente dal vibratore osseo, la specifica sotto riportata limita il livello di output vocale a 60 dB HL. La tabella seguente riporta i livelli di distorsione tipici (valori mediani di un vibratore osseo campione).

Distorsione armonica totale (THD), %				
Livello acustico vocale (dB HL) ->	60	50	40	30
Frequenza inferiore a (Hz)				
250	34,7	13,7	4,4	2,2
500	3,7	1	0,3	0,2
1000	2,6	0,9	0,3	0,3

Risposta in frequenza

Frequenza (Hz)	Livello di risposta nominale (dB re. livello 1 kHz)	Tolleranza (dB)
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1000	0,0	0 ¹
1500	1,5	±4
2000	-6,5	±4
3000	-15,5	±4
4000	-11,0	±6

Accessori operatore

Cuffie monitor operatore - cuffie

- 40 mW 16 Ω
- jack stereo 3,5 mm (1/8")

Microfono operatore (da tavolo o a giraffa):

- Microfono Electret
- Tensione di ingresso: da 0,002 a 0,02 Vrms
- Resistenza in ingresso: 2,21 kΩ.
- Jack 3,5 mm (1/8")

Connettore porta USB

Tipo:	porta dispositivo USB
Compatibilità:	USB 2.0
Velocità:	alta velocità

Trasporto e conservazione

Temperatura:	da -30 °C a +60 °C (da -22 °F a 140 °F)
Umidità ambientale:	da 10% a 90%, senza condensa
Pressione atmosferica:	da 500 hPa a 1.060 hPa

Ambiente di utilizzo

Modalità di funzionamento:	Continuo
Temperatura:	da +15 °C a +35 °C (da 59 °F a 95 °F)
Umidità ambientale:	da 30% a 90%, senza condensa
Pressione atmosferica:	Da 700 hPa a 1.060 hPa.

L'uso a temperature eccedenti -20 °C (-4 °F) o +60 °C (140 °F) può causare danni permanenti.

Tempo di riscaldamento

< 5 min.

Nota bene • Dovrebbe essere prolungato se AURICAL Aud è stato conservato in un ambiente freddo.

Smaltimento

AURICAL Aud può essere smaltito come un normale rifiuto elettronico ai sensi della Direttiva RAEE e delle normative locali.

Dimensioni

AURICAL Aud: Circa 275 x 205 x 60 mm, (10,8" x 8,0" x 2,4")

Peso

AURICAL Aud con HI-PRO 2: Circa 0,85 kg, (1,875 lb)
 AURICAL Aud senza HI-PRO 2: Circa 0,65 kg, (1,433 lb)

Alimentazione elettrica

Alimentatore esterno, tipo:
 MeanWell MES50A-6P1J, 50 W Uscita: 24 V, 2,08 A; Ingresso: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,5 - 0,8 A
 Consumo di energia < 60 VA

Cavi di alimentazione

8-71-240	CAVO DI ALIMENTAZIONE, CON SPINA SCHUKO
8-71-290	CAVO DI RETE, H05VV, SPINA DK
8-71-80200	CAVO DI RETE, H05VV, SPINA UK
8-71-82700	CAVO DI ALIMENTAZIONE AUSTRALIA
8-71-86400	CAVO DI ALIMENTAZIONE CINA
7-08-027	CAVO DI RETE, H05VV, SPINA SVIZZERA
7-08-017	CAVO DI ALIMENTAZIONE, SJ, SPINA USA OSP.
8-71-93600	1081 YC12 CAVO DI ALIMENTAZIONE GIAPPONE

Prestazioni fondamentali

AURICAL Aud non ha prestazioni fondamentali.

Standard

Audiometro:	IEC 60645-1, tipo 2, 2010; IEC 60645-2, Tipo A, 1993; ANSI S3.6
Sicurezza paziente:	IEC 60601-1, Classe 1, Tipo B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 N. 601.1-90.
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015

17.2 HI-PRO 2 (integrato)

Porte per apparecchi acustici:

2 connettori mini DIN a 6 pin:	per il collegamento di apparecchi acustici programmabili
Sicurezza:	EN 60601-1, classe 1, tipo BF e UL 544.
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

Accessori

- Software di test. Consultare AURICAL Aud Manuale di servizio.

17.3 Unità altoparlante AURICAL

Interfacce

Uscita porta USB, tipo A	Principalmente per accessorio portatile Bluetooth USB
Ingresso porta USB, tipo B	Connessione USB da PC
ingresso 24 V CC	alimentazione CC, 2,5 mm

throughput 24 V CC	alimentazione CC, 2,5 mm
Ingresso altoparlante	Microfono RCA ottimizzato per altoparlante da 8 Ω.

Dimensioni

Altoparlante:	Circa 375 x 285 x 145 mm (14,8" x 11,2" x 5,7")
---------------	---

Peso

Altoparlante:	Circa 1,5 kg (3,3 lb)
---------------	-----------------------

Trasporto e conservazione

Temperatura:	da -30 °C a +60 °C (da -22 °F a 140 °F)
Umidità ambientale:	da 10% a 90%, senza condensa
Pressione atmosferica:	da 500 hPa a 1.060 hPa

Ambiente di utilizzo

Modalità di funzionamento:	Continuo
Temperatura:	da +15 °C a +35 °C (da 59 °F a 95 °F)
Umidità ambientale:	da 30% a 90%, senza condensa
Pressione atmosferica:	da 980 hPa a 1040 hPa

L'uso a temperature eccedenti -20 °C (-4 °F) o +60 °C (140 °F) può causare danni permanenti.

17.4 Accessori

Accessori standard e opzionali possono variare a seconda del Paese; consultare il proprio distributore locale.

- Cuffie TDH 39 (fascia: HB-7, HB-8)
- Cuffie ME-70
- Cuffie HOLMCO
- Cuffie HDA 300
- Vibratori ossei: BC-1, B-71
- Otometrics cuffie a inserto
- Unità altoparlante AURICAL per integrazione con AURICAL FreeFit
- Altoparlanti a campo libero
- Cuffie monitor con microfono a giraffa
- Microfono scrivania
- Microfono talkback
- Risposta paziente
- Alimentazione e cavi
- Piastra per il montaggio a muro
- Cavi di connessione

- AURICAL FreeFit
- AURICAL Aud Manuale di riferimento
- AURICAL Aud Guida utente

17.5 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

- AURICAL Aud fa parte di un sistema elettrico medico ed è pertanto soggetto a speciali precauzioni di sicurezza. Per questo motivo, l'installazione e le istruzioni per l'uso fornite nel presente documento devono essere strettamente osservate.
- I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili, come i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento di AURICAL Aud.

IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
AURICAL Aud è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di AURICAL Aud deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	AURICAL Aud utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	AURICAL Aud è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
AURICAL Aud è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di AURICAL Aud deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/-2 kV, +/-4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aerea	+/- 8 kV a contatto +/-2 kV, +/-4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aerea	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Picco di tensione IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/-2 kV da linea a terra/da linee a terra +/-2 kV da linea di ingresso CC a terra/da linee di ingresso CC a terra +/- 1 kV da linea di ingresso CC a linea/da linee di ingresso CC a linee +/-2 kV da linea I/O a terra/da linee I/O a terra	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/-2 kV da linea a terra/da linee a terra +/-2 kV da linea di ingresso CC a terra/da linee di ingresso CC a terra +/- 1 kV da linea di ingresso CC a linea/da linee di ingresso CC a linee +/-2 kV da linea I/O a terra/da linee I/O a terra	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T ; per 0,5 ciclo $A 0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% U_T ; per 0,5 ciclo $A 0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di AURICAL Aud necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare AURICAL Aud con un gruppo di continuità o una batteria.
Interruzioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 250/300 cicli	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Porte non pertinenti che potrebbero essere interessate	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.
U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione e del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi entro un ambiente di utilizzo di professionisti medici.

AURICAL Aud è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di AURICAL Aud deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms in bande ISM e Radioamatori	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms in bande ISM e Radioamatori	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	

17 Specifiche tecniche,

Campi di prossimità dalle comunicazioni wireless RF IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	La distanza di separazione tra AURICAL Aud e l'attrezzatura di comunicazione wireless RF deve essere maggiore di 30 cm (11,8 pollici). Nota: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
	386 MHz	386 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	450 MHz	450 MHz	
	9 V/m	9 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
28 V/m	28 V/m		
2450 MHz	2450 MHz		
9 V/m	9 V/m		
5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz		

IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
AURICAL Aud è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di AURICAL Aud deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	AURICAL Aud utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	AURICAL Aud è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	AURICAL Aud è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
AURICAL Aud è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di AURICAL Aud deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida


Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/-6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Picco di tensione IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/-2 kV da linea a terra/da linee a terra	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/-2 kV da linea a terra/da linee a terra	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo 40% UT (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	<5% U_T (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo 40% UT (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di AURICAL Aud necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare AURICAL Aud con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.

U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale

AURICAL Aud è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di AURICAL Aud deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
-----------------	-----------------------------	-----------------------	-----------------------------------

RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate in prossimità di alcun componente di AURICAL Aud, compresi i cavi, a distanza minore della distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz,
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	dove P è la potenza massima nominale emessa del trasmettitore in watt (W), come da indicazioni del produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenze. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e terminali radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori RF fissi, considerare un sondaggio elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui si utilizza AURICAL Aud supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, osservare se il funzionamento di AURICAL Aud è normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione di AURICAL Aud.</p> <p>b. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e AURICAL Aud			
AURICAL Aud è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di AURICAL Aud può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e AURICAL Aud, in base alle indicazioni di seguito riportate, in funzione della potenza massima in uscita degli apparecchi stessi.			
Potenza massima nominale emessa per il trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3










10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima nominale emessa non compresa nell'elenco precedente, la distanza d di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale emessa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

18 Definizione dei simboli

	<p>Apparecchio elettrico contemplato nella Direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p> <p>Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito è valido per l'Unione Europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.</p> <p>È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Otometrics o a qualsiasi fornitore Otometrics. È possibile inoltre contattare le autorità locali per chiedere consigli sullo smaltimento.</p>
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	<p>Senza HI-PRO 2</p> <p>È conforme ai requisiti del Tipo B dello standard IEC 60601-1.</p>
 	<p>Con HI-PRO 2</p> <p>È conforme ai requisiti del Tipo B dello standard IEC 60601-1.</p> <p>È conforme ai requisiti del Tipo BF dello standard IEC 60601-1.</p>
	È conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e alla Direttiva RoHS (2011/65/CE).
	MEDICO - attrezzatura medica generale, quanto a shock elettrico, incendio e pericoli meccanici solo in conformità con UL 60601-1, prima edizione, 2003 CAN/CSA-22.2 N. 601.1-M90.
	Idoneo solo per corrente continua.



Utilizzato nelle finestre di dialogo dei messaggi di errore quando si verificano problemi al programma software. Per ulteriori informazioni, vedere la finestra di dialogo.

19 Note di avvertenza

Il presente manuale contiene informazioni e avvertenze che devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dei dispositivi e del software descritti nel manuale. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili.

I temi correlati alla sicurezza e alle normative per HI-PRO 2 sono inclusi nei simboli, nelle normative e nelle note di avvertenza per AURICAL Aud.

Consultare [Definizione dei simboli ▶ 37](#), [Note di avvertenza per i connettori ▶ 38](#) e [Note generali di avvertenza ▶ 39](#).

19.1 Note di avvertenza per i connettori

Avvertenza! • Non mischiare le connessioni tra i due tipi di connettori indicati di seguito:

Connettori diretti

- Tutti i connettori presenti nella struttura rossa sono collegati direttamente ai trasduttori dei pazienti.



Fig. 1 Connettori con connessioni dirette ai trasduttori dei pazienti - pannello di collegamento di AURICAL Aud

Connettori isolati

- Tutti i connettori presenti nel riquadro rosso sono isolati dai trasduttori dei pazienti.

Nota bene • Gli standard di sicurezza elencati in [Specifiche tecniche, ▶ 21](#) non si applicano ai connettori isolati in uso nell'audiometro AURICAL Aud.

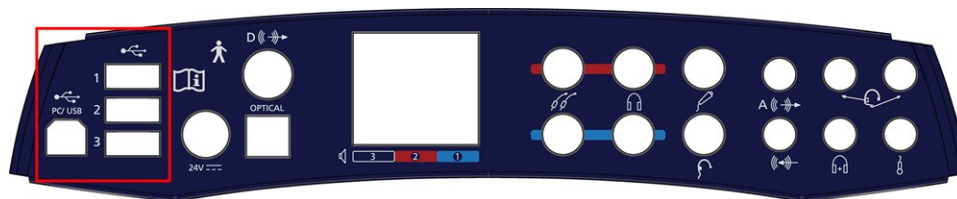



Fig. 2 Connettori isolati dai trasduttori dei pazienti - pannello di collegamento di AURICAL Aud

19.2 Note generali di avvertenza

Avvertenza! • Per le note di avvertenza applicabili al caricabatterie dell'unità altoparlante AURICAL ove usata con AURICAL FreeFit, consultare le note di avvertenza nella sezione Sicurezza AURICAL FreeFit della documentazione corrispondente di AURICAL FreeFit.

1. Questa classe di apparecchiature è consentita in ambienti domestici se utilizzata sotto la supervisione di professionisti sanitari.
2. AURICAL Aud è concepito per l'uso diagnostico e clinico da parte di audiologi e altri professionisti sanitari addestrati; è finalizzato al test dell'udito dei pazienti.
3. Per prevenire le infezioni indesiderate, usare sempre nuovi tappini auricolari quando si esamina il cliente successivo.
4. Danni accidentali e una manipolazione errata possono avere effetti negativi sulla funzionalità del dispositivo. Contattare il rivenditore locale per consigli.
5. Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.
6. Si raccomanda di installare l'unità in un ambiente con presenza minima di elettricità statica. Ad esempio, è consigliabile una moquette antistatica.
7. Non conservare né utilizzare il dispositivo a temperature e umidità superiori a quelle indicate nelle Specifiche tecniche, Trasporto e conservazione.
8. Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.
9. Non utilizzare lo strumento in presenza di agenti infiammabili (gas) o in un ambiente ricco di ossigeno.
10. Nessuna parte può essere ingerita, bruciata o utilizzata per scopi diversi dalle applicazioni definite nella sezione Uso previsto del presente manuale.
11. Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere connessa esclusivamente a una rete di alimentazione con protezione a terra.
12. Il dispositivo e qualunque altro dispositivo a esso connesso, dotato di alimentazione indipendente, devono essere spenti prima di effettuare qualunque collegamento. *Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione di rete, estrarre la spina di rete dalla presa. Non posizionare l'unità in modo da rendere difficile l'estrazione della spina di rete dalla presa.*

13. Per motivi di sicurezza e a causa degli effetti sulla EMC, gli accessori collegati alle prese dell'apparecchio devono essere identici al tipo fornito in dotazione al sistema.
 14. Si consiglia di effettuare una calibrazione annuale sugli accessori contenenti trasduttori. Inoltre si consiglia di eseguire la calibrazione se l'apparecchio ha subito potenziali danni (ad esempio, le cuffie sono cadute a terra).
Nota bene: la calibrazione è stata effettuata solo sui trasduttori forniti in dotazione! Se si desidera utilizzare qualunque altro trasduttore per effettuare i test con il dispositivo, mettersi prima in contatto con il distributore locale.
 15. Gli accessori monouso, come i tappini auricolari, non devono essere riutilizzati e devono essere sostituiti per ogni nuovo paziente, al fine di prevenire l'infezione crociata.
 16. È consigliabile che il dispositivo non venga impilato con altri apparecchi o posizionato in spazi poco ventilati in quanto il funzionamento può esserne compromesso. Se impilato o posizionato adiacente ad altri apparecchi, assicurarsi che il funzionamento del dispositivo non ne venga interessato.
 17. Possono verificarsi disturbi indesiderati se il dispositivo è esposto a un intenso campo di onde radio. Questi rumori potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo. Numerosi tipi di dispositivi elettrici, ad es. i telefoni cellulari, possono generare campi radioelettrici. Si raccomanda di limitare l'utilizzo di tali dispositivi in prossimità di AURICAL Aud.
Analogamente, si consiglia di non utilizzare lo strumento in prossimità di dispositivi sensibili ai campi elettromagnetici.
 18. Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dal produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchio.
 19. Il dispositivo può essere smaltito come rifiuto elettronico normale, in base a quanto stabilito dalle norme locali.
-  20. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato.
Vedere le specifiche tecniche, alimentatore.
-  Nel montaggio di un sistema elettromedicale, l'incaricato dell'operazione deve considerare che altri apparecchi collegati, non conformi agli stessi requisiti di sicurezza e EMC del prodotto in questione (ad esempio cavi, PC e/o stampante), possono ridurre il livello di sicurezza complessivo del sistema o il livello di conformità EMC del sistema. L'apparecchiatura deve essere conforme alla normativa IEC 60950.
-  Durante la scelta degli accessori da collegare al dispositivo, considerare i seguenti punti:
- Uso di apparecchiature collegate nell'ambiente in cui si trova il paziente
 - Dimostrazione che le apparecchiature collegate siano state collaudate in conformità con IEC 60601-1 e/o IEC 60601-1-1 e UL 60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N. 601.1-90.
21. Per essere conformi a EN 60601-1-1, il computer e la stampante devono essere posizionati fuori dalla portata del paziente, ovvero non devono essere più vicini di 1,5 metri/5 piedi circa.
 22. L'unità caricabatterie deve essere tenuta lontano dall'area del paziente.
 23. All'interno dell'involucro dell'unità caricabatterie non vi sono parti che possono essere riparate dall'utente. Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, il contenitore può essere aperto e riparato solo da personale competente in centri autorizzati. In caso di difetti, si invita a redigere una descrizione dettagliata del/i difetto/i e a contattare il proprio fornitore. Non utilizzare un apparecchio difettoso.
 24. L'unità caricabatterie può essere smaltita come normale materiale di scarto elettronico, in base alle normative locali.

20 Produttore

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Danimarca
☎ +45 45 75 55 55
www.otometrics.com

20.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di assemblaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- L'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è messo a terra ed è conforme ai requisiti EN/IEC.
- L'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.

