

AudiTest

Manuale d'uso



INDICE

1	Presentazione dell'apparecchio.....	3
2	Contenuto della confezione.....	3
3	Verifica dello stato e del contenuto della confezione	3
4	Funzionalità	4
4.1	<i>Parte anteriore.....</i>	<i>4</i>
4.2	<i>Estremità superiore.....</i>	<i>5</i>
4.3	<i>Parte posteriore</i>	<i>5</i>
4.4	<i>Funzionamento.....</i>	<i>6</i>
5	Procedura	6
5.1	<i>Ambiente</i>	<i>6</i>
5.2	<i>Metodo di determinazione delle soglie</i>	<i>6</i>
6	Scale acustiche	7
7	Caratteristiche tecniche	8
7.1	<i>Frequenze/livelli sonori possibili.....</i>	<i>8</i>
7.2	<i>Presentazione del suono</i>	<i>8</i>
7.3	<i>Uscite audio</i>	<i>8</i>
7.4	<i>Alimentazione.....</i>	<i>8</i>
7.5	<i>Calibrazione.....</i>	<i>8</i>
7.6	<i>Varie.....</i>	<i>8</i>
7.7	<i>Ambiente</i>	<i>8</i>
7.8	<i>Marcatura CE.....</i>	<i>9</i>
7.9	<i>Dimensioni.....</i>	<i>9</i>
7.10	<i>Origine del prodotto.....</i>	<i>9</i>
7.11	<i>Classificazione.....</i>	<i>9</i>
7.12	<i>Ambiente d'uso</i>	<i>9</i>
8	Compatibilità elettromagnetica	9
9	Manutenzione.....	10
10	Precauzioni d'uso.....	11
11	Malfunzionamenti	12
12	Garanzia:.....	13

1 Presentazione dell'apparecchio

AudiTest permette la diagnosi precoce della sordità per conduzione aerea. Il suono viene presentato al paziente tramite altoparlanti situati all'interno di un paio di cuffie posizionate sulla testa del paziente.

L'operatore può scegliere la frequenza, il livello di sensazione sonora, la modalità di invio del suono, il lato di invio del suono.

L'apparecchio è portatile e autonomo, funziona con 2 batterie stilo da 1,5V - AA/LR6.

È un audiometro, tonale, di tipo 4, a conduzione aerea.

2 Contenuto della confezione

L'apparecchio è fornito in una valigetta contenente:

- ✓ L'apparecchio audiometrico
- ✓ Un paio di cuffie (con cavo di 3 metri)
- ✓ 2 batterie 1.5V

Le istruzioni per l'uso e la manutenzione è collegato alle apparecchiature.

È anche disponibile online sul nostro sito web.

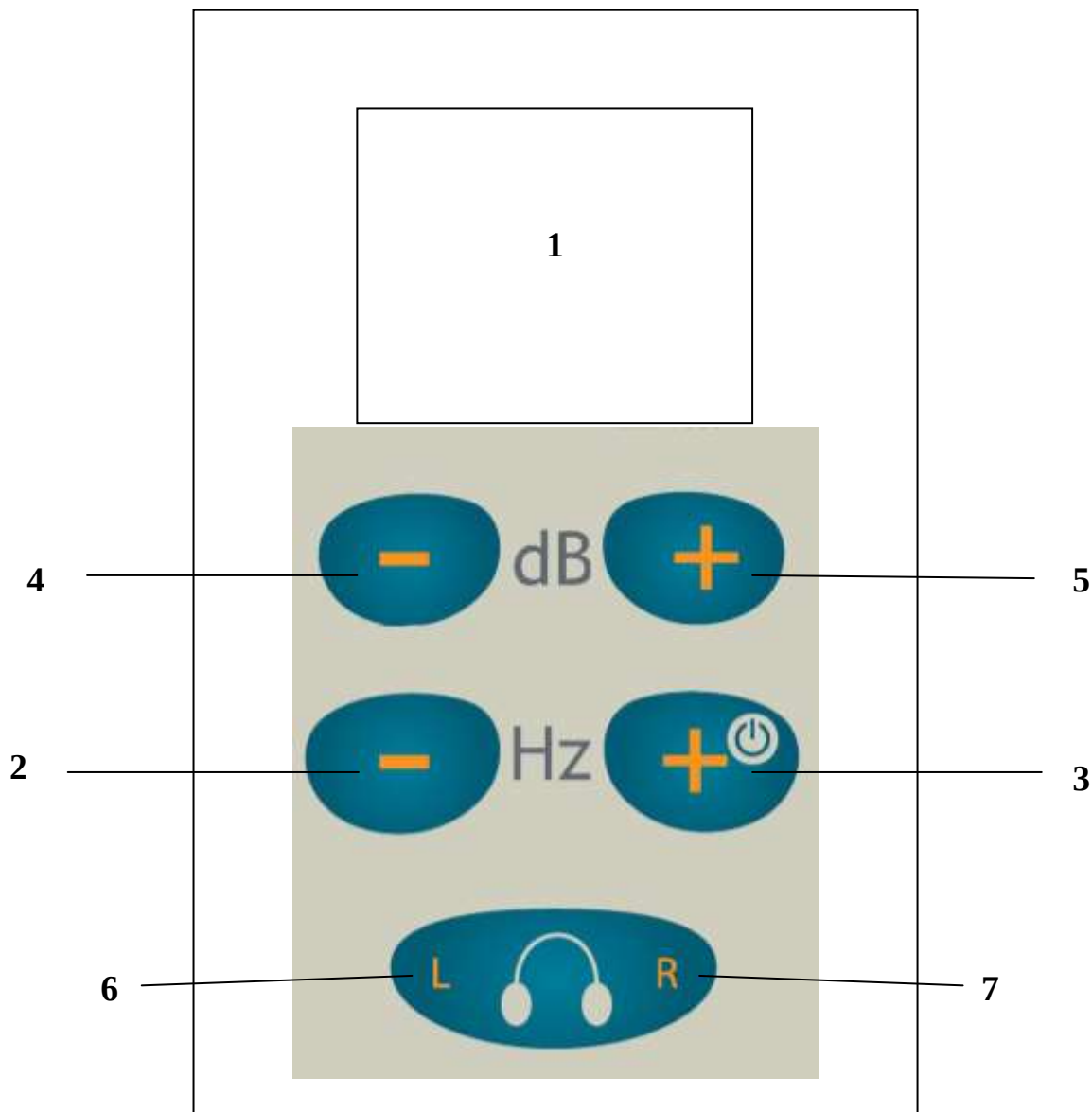
3 Verifica dello stato e del contenuto della confezione

Alla ricezione del materiale, verificare lo stato e il contenuto della valigetta nonché il funzionamento di AudiTest.

In caso di problemi, la confezione deve essere restituita al venditore nell'imballaggio originale che si consiglia di conservare per facilitare il reimpaccaggio e la protezione dell'apparecchio.

4 Funzionalità

4.1 Parte anteriore



1 : Schermo LCD

2 : Pulsante diminuzione frequenza

3 : Pulsante aumento frequenza e accensione

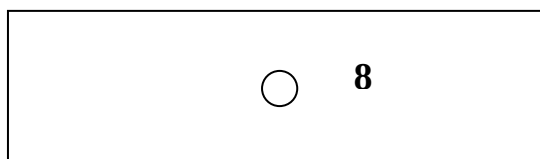
4 : Pulsante diminuzione livello di sensazione sonora

5 : Pulsante aumento livello di sensazione sonora

6 : Pulsante invio suono a sinistra

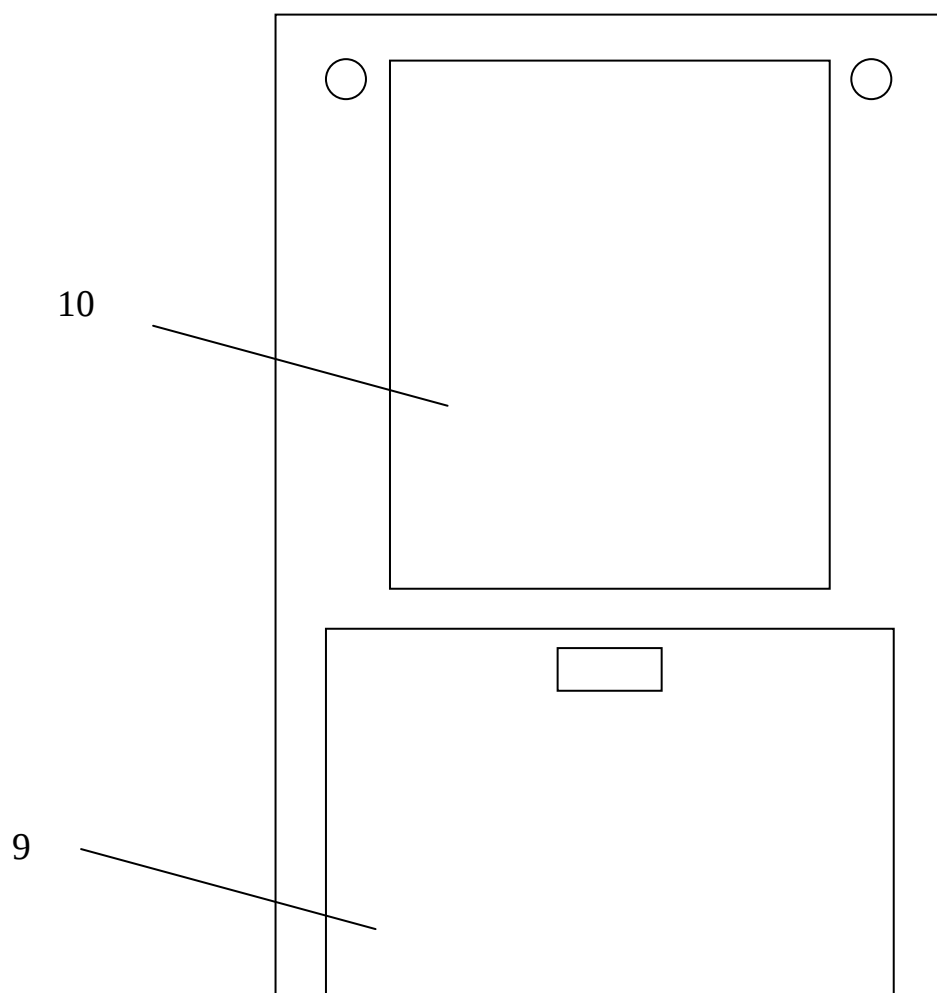
7 : Pulsante invio suono a destra

4.2 Estremità superiore



8 : Connettore per collegamento cuffie

4.3 Parte posteriore



9 : Sportello di accesso alla batteria

10 : Etichetta di identificazione

4.4 Funzionamento

- Collegare le cuffie nel punto "8". Accertarsi di aver infilato correttamente la presa.
- Premere "3" Il display "1" indica "1000 Hz" e "20 dB" su cui l'apparecchio è tarato di default.
- Scegliere la frequenza tramite i pulsanti "2" o "3".
- Scegliere il livello di sensazione sonora tramite i pulsanti "4" o "5". (A 100dB il display indica "! +100 dB" per segnalare un suono elevato che potrebbe infastidire il paziente).
- Inviare il suono al paziente tramite i pulsanti "6" o "7". Quando si preme il pulsante, sul display appare un simbolo che indica l'invio e il lato di presentazione del suono.
- Per passare da un'emissione di suono continuo a un'emissione di suono pulsato e viceversa, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti "2", "3" e "4". In modalità suono pulsato, sul display appare un simbolo corrispondente.
- L'apparecchio si spegne automaticamente dopo 1,5 minuti di non utilizzo.
- Se le batterie sono scariche sul display in alto a destra appare un simbolo. È necessario quindi sostituirle.
- Aprire lo sportello sul lato posteriore dell'apparecchio. Rispettare le polarità indicate sul fondo dello scomparto. È necessario utilizzare batterie alcaline di qualità, di tensione 1,5V formato AA/LR6.

5 Procedura

L'operatore deve essere un operatore sanitario in possesso delle nozioni necessarie allo svolgimento e all'interpretazione dei test.

In caso contrario è preferibile contattare il distributore dell'audiometro o un ente di formazione per perfezionare le competenze in audiometria.

5.1 Ambiente

Per ottenere buoni risultati il paziente deve essere sistemato in una stanza con un rumore ambientale molto ridotto (inferiore < a 35 dB).

Le cuffie devono essere regolate a seconda della morfologia del paziente in modo che si adattino perfettamente alla sua testa. Rispettare il lato sinistro (L) e destro (R) delle cuffie. I pazienti portatori di occhiali devono toglierli.

5.2 Metodo di determinazione delle soglie

Solo l'operatore dovrà avere accesso ai comandi dell'audiometro.

Il paziente deve essere informato del modo in cui deve rispondere, alzando la mano corrispondente al lato da cui sente.

Per una buona determinazione delle soglie, il paziente deve prendere confidenza con il suono dell'audiometro.

Metodologia:

- Inviare un suono di 40dB (iniziando con 1000Hz)
- Diminuire fino a quando il paziente non sente più e annotare questo valore.
- Se 40dB non è sufficiente per iniziare, aumentare di 10dB per volta fino a quando il paziente non riesce a sentire il suono.
- Diminuire nuovamente il livello per trovare la soglia di familiarizzazione e annotare questo valore.

Determinare la soglia uditiva:

- Inviare un suono di 10dB inferiore al suono trovato durante la familiarizzazione. Se il paziente non sente, aumentare di 5dB per volta fino a quando non sente il suono.
- Ripetere questa sequenza più volte (2-3 volte) fino a dedurre la soglia uditiva del paziente.

6 Scale acustiche

Le norme acustiche internazionali hanno stabilito nel 1937 la scala di misurazione di pressione acustica come una grandezza logaritmica espressa di dB (decibel). Il riferimento 0 dB è stato inoltre fissato a 20 μ Pascal, a 1000 Hz, corrispondente a un livello leggermente inferiore alla soglia di percezione dell'orecchio umano. Questa scala, utilizzata in acustica, è chiamata "unità SPL" (per Sound Pressure Level) ed è utilizzata correntemente in audiometria nel continente nord americano.

Ma l'orecchio, sensore particolarmente sensibile, ha tuttavia un comportamento particolare:

percepisce meglio i suoni nel range da 1000 a 3000 Hz fino a 125 Hz o a 8000 Hz.

Secondo uno studio statistico su una popolazione di soggetti a "sensibilità acustica normale", i livelli di percezione sono stati definiti e riassunti nella seguente tabella:

Hz	125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Livello di percezione minimo dB	45	27	13,5	10	7,5	7,5	9	11,5	12	16	15,5

Al fine di tener conto di tale fattore, è stata creata una scala che utilizza la stessa unità ma con livelli di riferimento diversi per ogni frequenza. È nota con il nome di "unità HL" (per Hear Level) ed è talvolta chiamata curva compensata. Questa unità è utilizzata per la maggior parte degli audiometri dell'Europa occidentale. L'utilizzo è più semplice perché in questo caso la soglia di sensibilità è portata a 0 dB indipendentemente dalla frequenza.

7 Caratteristiche tecniche

7.1 Frequenze/livelli sonori possibili

Hz	125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Min (HLdB)	-10										
Max (HLdB)	70	90	100						90		

I livelli sono espressi in scala sonora HLdB (hear level). Si tratta di una curva detta compensata dove lo "0 dB" di ogni frequenza corrisponde alla soglia minima uditiva di un soggetto normale dal punto di vista otologico (definizione secondo norma EN 60645-1). I livelli sono regolabili per multipli di 5dB.

7.2 Presentazione del suono

Suono sinusoidale puro a gestione digitale, continuo o pulsato.
Selezione delle vie (sinistra/destra) tramite pulsanti silenziosi.

7.3 Uscite audio

Su jack stereo da 3.5 mm.

7.4 Alimentazione

Tramite 2 batterie 1,5V - AA/LR6.

Autonomia: circa 10 ore in condizioni di normale utilizzo con batterie alcaline professionali.

In caso di non utilizzo prolungato, rimuovere le batterie dall'apparecchio.

Visualizzazione del simbolo "batteria scarica" sotto 2,38V.

7.5 Calibrazione

Unicamente a conduzione aerea secondo norma ISO 389-1

7.6 Varie

Tastiera touch.

Accensione tramite pulsante sul lato anteriore.

Utilizzare (invio suono al paziente): Minime 3 secondi dopo l'accensione.

Spegnimento automatico dopo 1,5 minuti di non utilizzo.

7.7 Ambiente

Temperatura di deposito: da -10° a 60°C

Temperatura di utilizzo: da 15° a 35°C

Igrometria: compresa tra 30% e 90% relativo

Pressione atmosferica: compresa tra 98kPa e 104 KPa

7.8 Marcatura CE

Electronica Technologies è certificata per la marchiatura CE medica da G-MED (Francia).



7.9 Dimensioni

Apparecchio audiometrico:

L= 122 - l=79 - H=33 mm.

Peso: 150g.

Valigetta completa:

Peso: 600g.

7.10 Origine del prodotto

Apparecchio progettato e prodotto in Francia da:

"Electronica -Technologies, ZA de la Tour, 03200 ABREST"

Prima marcatura CE 0459 ottenuta nel 2014.

7.11 Classificazione

Audiometro tonale tipo 4 conforme alla norma EN 60645-1: 2017

Sicurezza elettrica:

Fonte elettrica interna, batterie alcaline 2 x 1,5V - LR6.

Tipo B.



7.12 Ambiente d'uso

Uso in strutture sanitarie professionali (studio medico) o in ambiente di assistenza sanitaria domestica (scuole - ufficio - ...)

8 Compatibilità elettromagnetica

In casi eccezionali, se l'audiometro è esposto a forti scariche di elettricità statica, o se è esposto a un ambiente elettromagnetico troppo forte, potrebbe smettere di funzionare e non essere più in grado di generare suoni. Questa anomalia non influisce in alcun modo sulla sicurezza di base. Questo stato si tradurrà in una totale assenza di reazione (nessuna generazione di suono, pressione dei tasti senza alcun effetto). Se succede, tutto quello che devi fare è rimuovere una batteria (minimo 5 secondi), quindi rimetterla a posto.

Se il problema persiste, contattare il proprio distributore / rivenditore.

Avvertimento

Evitare l'uso di questo dispositivo vicino o impilato sopra altri dispositivi poiché potrebbe causare malfunzionamenti. Se questo uso è necessario, questo o altri dispositivi devono essere osservati per verificarne il normale funzionamento.

Avvertimento

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti dal produttore di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo dispositivo e provocare un funzionamento improprio.

Avvertimento

I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati entro 30 cm da qualsiasi parte dell'audiometro AudiTest, inclusi i cavi specificati o forniti dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere compromesse.

9 Manutenzione

L'apparecchio non deve essere aperto. Non dovrà essere svolto alcun intervento da parte di personale non autorizzato dal costruttore. Non deve essere né modificato né utilizzato per fini diversi da quelli previsti dal presente manuale d'uso.

Si consiglia di svolgere test di corretto funzionamento (v. norma ISO 8253-1 per conoscere tutte le modalità di test):

- Controllo di routine e prove soggettive tutte le settimane
- Ogni 3 anni: calibratura di base, verifica completa del funzionamento, verifica dello stato dell'apparecchio e delle cuffie.

La scatola audiometrica può essere pulita con un panno morbido inumidito eventualmente impregnato di acqua saponosa, facendo attenzione a non far entrare alcun liquido all'interno del dispositivo.

10 Precauzioni d'uso

AudiTest è portatile, può essere utilizzato senza essere appoggiato su un tavolo. Può essere manipolato con una sola mano. È preferibile tuttavia utilizzarlo con entrambe le mani per avere un buon accesso ai pulsanti e al display e per evitare eventuali cadute che potrebbero danneggiare l'apparecchio o nuocere al paziente.

Auditest è in abbinamento con le cuffie contenute nella valigetta; l'utilizzo di altre cuffie rischierebbe di falsare le prove (Le ultime 4 cifre del numero di serie delle cuffie e dell'apparecchio audiometrico sono identiche).

Utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili dal paziente.

È opportuno verificare che l'apparecchio non presenti tracce di urti o deterioramento che possano comportare un malfunzionamento.

L'utilizzo di un dispositivo di comunicazione senza fili può perturbare il corretto funzionamento dell'audiometro. Per le distanze minime consultare il paragrafo "Caratteristiche tecniche".

Tra un paziente e l'altro si consiglia di verificare lo stato di superficie della zona di appoggio cuffie/paziente per evitare che vi siano asperità che possano ferire. Si consiglia inoltre di pulire questa zona per evitare contaminazioni. (Prodotti consigliati: Linget'Anios, Biohit Proline Biocontrol o prodotto equivalente).

AudiTest deve essere utilizzato solo in locale asciutto e ventilato, nessun liquido deve penetrare all'interno dei componenti (apparecchio, cuffie).



A fine vita, AudiTest non deve essere gettato nell'immondizia. Deve essere restituito al venditore che si occuperà dello smaltimento.

Le batterie esauste devono essere smaltite in apposito luogo di raccolta.

Questo audiometro è destinato allo screening svolto da medico, infermiere o altro operatore sanitario. Non può in alcun caso sostituire una diagnosi effettuata da un medico specialista.

L'operatore deve assicurarsi che il paziente sia in grado di assimilare le istruzioni impartitegli, prima di eseguire il test audiometrico e di metterle in atto, tenendo conto del suo livello di comprensione (età, capacità intellettuale, ..).

Per evitare ambiguità sulla coerenza della risposta del paziente, si consiglia di eseguire lo stesso test più volte su frequenze / livelli rappresentativi. Queste disposizioni coprono anche i disturbi di funzionamento derivanti da disturbi elettromagnetici.

11 Malfunzionamenti

Audiometro non si accende:

Verificare che le batterie siano installate correttamente o sostituirle con batterie nuove.

Visualizzazione del simbolo "batteria scarica":

Sostituire le batterie con batterie nuove.

Assenza di suono nelle cuffie:

Verificare che le cuffie siano collegate correttamente all'apparecchio e che il livello sia sufficientemente elevato per essere udito.

In caso affermativo, restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta.

Suono incoerente nelle cuffie (troppo forte, aleatorio, ecc.):

Restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta.

La superficie di appoggio cuffie/paziente è rovinata o il cuscino di appoggio è consumato:

Restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta.

Display difficilmente leggibile (schermo deteriorato):

Restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta.

Malfunzionamento dei pulsanti:

Restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta.

Apparecchio rovinato:

Restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta.

12 Garanzia:

Vi ringraziamo per aver scelto AudiTest. Qualora doveste utilizzare la garanzia, siete pregati di consultare le seguenti condizioni:

- Electronica Technologies garantisce il corretto funzionamento del materiale per il periodo di garanzia. Qualora il materiale risultasse difettoso durante il periodo di garanzia, la riparazione del materiale sarà effettuata gratuitamente nello stabilimento produttore dell'audiometro.

- La presente garanzia ha validità pari a **3 ANNI** a decorrere dalla data d'acquisto dell'audiometro. Si applica in Francia metropolitana e Dom-Tom.

- Le spese di spedizione del materiale sono a carico del cliente.

- Non sono garantiti:

- I controlli di calibratura.

- La sostituzione di pezzi a causa di normale usura.

- I difetti dovuti a modifiche effettuate dall'utilizzatore.

- Il servizio di garanzia è escluso se i danni o i difetti hanno per origine:

- Qualsiasi utilizzo inappropriato, qualsiasi utilizzo eccessivo, qualsiasi manipolazione o qualsiasi impiego dell'audiometro diverso da quanto previsto dal presente manuale d'uso.

- Qualsiasi riparazione tramite intervento non autorizzato dallo stabilimento produttore dell'audiometro.

- Qualsiasi utilizzo di pezzi incompatibili con l'audiometro.

Per un utilizzo ottimale dell'audiometro si consiglia al cliente di leggere attentamente il manuale.

Data: _____

Cognome: _____

Nome: _____

Data di nascita: _____

AUDIOGRAMMA

