





## **PICCOLO**

**AUDIOMETRO PORTATILE** 

## **MANUALE UTENTE**



Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento. Prestare particolare attenzione alle istruzioni riportate nel capitolo 1 ("Sicurezza avvertenze e informazioni") e nel capitolo 2 ("L'installazione").



L'ispezione interna dello strumento è riservata al solo personale autorizzato.

**Copyright**: Inventis srl è proprietaria del copyright di questo manuale. Non è consentito copiare, riprodurre o modificare in parte o completamente il manuale senza specifica autorizzazione scritta di Inventis srl.

Inventis ® è un marchio registrato di proprietà di Inventis srl.





Inventis srl Corso Stati Uniti, 1/3 35127 Padova Tel.: 049.8962844

Fax: 049.8966343 <u>www.inventis.it</u> info@inventis.it

Titolo del documento: AU1P-User Manual It

Revisione: 4

Data: 2014.04.18

## **Sommario**

Sommario	iii
CAPITOLO 1 Sicurezza: avvertenze e informazioni	1
Manuale Utente	1
Responsabilità dell'operatore	1
Destinazione d'uso	2
Precauzioni	2
Smaltimento	4
Conformità	4
Tabella dei simboli sulle etichette	5
CAPITOLO 2 L'installazione	7
Caratteristiche principali dell'audiometro	7
Accessori	7
I collegamenti	8
Collegamento al computer	10
Il CD di installazione	10
Installazione del software Daisy	11
Installazione del modulo Noah Maestro	12
App Maestro	13
CAPITOLO 3 L'esame audiometrico	15
Audiometria tonale	15
Audiometria vocale	21

CAPITOLO 4 Utilizzare Piccolo con il computer	25
I moduli Daisy e Noah Maestro	25
Audiometria tonale: Pannello di Controllo	26
Audiometria vocale: Pannello di Controllo	29
L'audiogramma	32
Informazioni sul dispositivo e impostazione dei parametri	33
CAPITOLO 5 Utilizzare Piccolo con l'iPad	37
Archivio	37
La Connessione Bluetooth	38
Audiometria tonale	39
Audiometria Vocale	42
Menu Impostazioni	46
Menu di Stampa / Menu Stampa/Esportazione	48
CAPITOLO 6 La manutenzione	51
Controlli giornalieri	51
Pulizia	52
Parti sostituibili	52
Riparazione e assistenza tecnica	53
APPENDICE A: Specifiche tecniche	55
APPENDICE B: Risoluzione dei problemi	63
APPENDICE C: Emissioni elettromagnetiche	65
APPENDICE D. Ribliografia	67

## **CAPITOLO 1**

# Sicurezza: avvertenze e informazioni

## **MANUALE UTENTE**

Si consiglia vivamente di leggere per intero questo manuale, allo scopo di utilizzare a pieno tutte le possibilità offerte dall'audiometro. In particolare, si invita a leggere per intero questo capitolo, che contiene importanti informazioni ed avvertenze fondamentali per un utilizzo sicuro e corretto del dispositivo.

All'interno di questo manuale, il simbolo di sicurezza sotto illustrato intende attirare l'attenzione del lettore su informazioni particolarmente importanti ai fini della sicurezza e della correttezza di utilizzo.



## RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE

L'audiometro garantisce un funzionamento ottimale e affidabile solo quando utilizzato secondo le istruzioni e i procedimenti descritti in questo manuale.

Nel caso in cui il dispositivo debba essere sottoposto a riparazioni o manutenzione, non deve essere usato fino all'avvenuta riparazione e deve essere scollegato dalla rete elettrica. Le parti difettose o guaste devono essere sostituite soltanto con parti di ricambio originali fornite da Inventis srl. Tutte le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da Inventis o da personale autorizzato da Inventis.

Nessuna delle parti del dispositivo deve essere modificata o sostituita senza l'autorizzazione di Inventis.

L'utente del dispositivo è pienamente responsabile di un eventuale malfunzionamento causato da uso o operazioni improprie, nonché da interventi di manutenzione o riparazione effettuati da terzi che non siano Inventis srl o Centri di Assistenza autorizzati. Inventis srl e i Centri di Assistenza saranno responsabili per le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura solo se:

- 1. le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato da Inventis;
- l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione sono conformi alle specifiche degli standard per le apparecchiature elettromedicali.

## **DESTINAZIONE D'USO**

L'audiometro Piccolo è stato progettato per effettuare gli esami audiometrici tonale e vocale.

L'esame audiometrico deve essere effettuato in un ambiente particolarmente silenzioso, preferibilmente in una cabina silente oppure, qualora questo non sia possibile, facendo indossare al paziente delle cuffie con protezione antirumore, in grado di isolarlo, per quanto possibile, dai rumori circostanti. Per l'utilizzo dell'audiometro Piccolo è necessario che l'operatore abbia una dettagliata conoscenza delle procedure per l'effettuazione dell'esame audiometrico; l'operatore deve pertanto essere un tecnico audiometrista (oppure un tecnico con adeguate conoscenze audiometriche) oppure medico con competenze specifiche (specialista ORL oppure medico del lavoro).

## **PRECAUZIONI**

Per un utilizzo corretto e sicuro dell'audiometro, è fondamentale attenersi alle seguenti precauzioni.

## Installazione e precauzioni generiche



Garantire la conformità alle condizioni ambientali (durante il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento) come specificato nell'"APPENDICE A: Specifiche tecniche".



L'audiometro Piccolo non è protetto in caso di uso in presenza di gas anestetici infiammabili o prodotti simili. Pericolo di esplosione.



Evitare l'installazione e l'uso dell'audiometro Piccolo in prossimità di sorgenti di intenso campo elettromagnetico: potrebbero interferire con il funzionamento dell'apparecchio.



Ove non espressamente consentito, utilizzare unicamente accessori originali forniti da Inventis srl.



Utilizzare solamente alimentatori medicali, certificati secondo la normativa EN 60601-1. Per ulteriori informazioni vedere l'"Appendice A – Specifiche tecniche".



L'audiometro Piccolo è un dispositivo medico: quando viene collegato ad un computer (o a qualsiasi dispositivo esterno come un lettore di CD) e questo si trova nell'"area paziente" (come definita nella norma EN 60601-1-1), anch'esso deve essere medicale, oppure protetto da trasformatore di isolamento, per assicurare che il sistema computer (dispositivo esterno) + audiometro sia conforme alla norma EN 60601-1-1.

## Calibrazione



La calibrazione dell'audiometro è valida solamente per i trasduttori forniti in dotazione. La sostituzione di un trasduttore richiede una nuova calibrazione dello strumento.



La calibrazione dell'audiometro è valida per i trasduttori forniti in dotazione se collegati direttamente allo strumento, senza l'interposizione di prolunghe e senza il passaggio da connettori a pannello (come abitualmente accade nelle installazioni con cabina silente). Qualora i trasduttori non siano collegati direttamente all'audiometro, è necessaria una nuova calibrazione prima dell'utilizzo dello strumento.



Prestare attenzione al periodo di validità della calibrazione dell'audiometro. L'utilizzo dello strumento oltre la data di scadenza della calibrazione può portare a diagnosi non corrette.

## **Igiene**



Le chiocciole degli auricolari ER-3A ed ER-5A sono monouso; non utilizzare la stessa chiocciola per pazienti diversi. Smaltire le chiocciole dopo l'utilizzo.



Disinfettare i cuscinetti delle cuffie tra un paziente ed il successivo con la procedura specificata nel CAPITOLO 6 "La manutenzione".

## Utilizzo



L'audiometro può inviare toni con un'intensità potenzialmente dannosa per il paziente. Prestare una particolare attenzione all'intensità del tono prima di inviarlo.

## **SMALTIMENTO**

Come in qualsiasi altro dispositivo elettronico, nell'audiometro Piccolo sono presenti, sebbene in quantità estremamente ridotta, alcune sostanze molto pericolose, come il cadmio o il mercurio. Tali sostanze, se entrano nel normale ciclo dei rifiuti senza un adeguato trattamento preliminare, provocano gravi danni ambientali e sanitari. Ciascun componente dell'audiometro, al termine del proprio ciclo di vita, deve essere pertanto oggetto di raccolta separata.

Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore contro all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente.

La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute eventualmente causati da una gestione impropria del rifiuto.

## **CONFORMITÀ**

L'audiometro Inventis Piccolo, in accordo all'Allegato IX della direttiva dispositivi medici 93/42/CEE come modificata ed integrata dalla direttiva 2007/47/CE, sono dispositivi di classe IIa.

Inventis srl è certificata ISO 9001 e ISO 13485.

## TABELLA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE



Nome e indirizzo del fabbricante



Attenzione: l'utilizzo di questo strumento richiede alcune precauzioni; per un utilizzo sicuro, consultare la documentazione inclusa.



Il simbolo del bidoncino barrato indica che questo prodotto è soggetto a raccolta specifica in caso di alienazione e/o rottamazione.



Dispositivo con parti applicate, di Tipo BF (EN60601-1)



Marchio di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici della Comunità Europea 93/42/CEE (come modificata ed integrata dalla direttiva 2007/47/CE) — Dispositivo di Classe IIa, ente certificatore numero 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx only

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti impone che la vendita del dispositivo avvenga tramite o su ordine di professionisti sanitari autorizzati.

IP20

Codice IP (Ingress Protection): questo dispositivo è protetto contro la penetrazione di oggetti di dimensione superiore a 12,5 mm; non è protetto contro l'accesso di liquidi.

MODEL

Modello del dispositivo

REF

Codice di catalogo

Numero di serie dello strumento. Il numero è composto da 13 caratteri alfanumerici, che codificano il modello, la serie, l'anno di produzione ed il numero di serie. In particolare, il numero è così composto:



- primi 5 caratteri: codice Inventis del prodotto
- caratteri 6 e 7: anno di fabbricazione ("12" sta per 2012)
- carattere 8: serie del modello
- caratteri 9-13: numero di serie progressivo

## **CAPITOLO 2**

## L'installazione

## CARATTERISTICHE PRINCIPALI DELL'AUDIOMETRO

Piccolo è un audiometro portatile, controllabile da computer oppure da iPad. Se collegato al computer, esso può essere controllato tramite Daisy, il software per la gestione della cartella clinica sviluppato da Inventis, oppure dal modulo Noah dedicato. Se controllato da iPad, è necessario installare la App dedicata, disponibile sull'App Store di Apple.

Piccolo è disponibile in 3 versioni:

- Basic, che permette di effettuare l'audiometria tonale in via aerea;
- *Plus*, che permette di effettuare l'audiometria tonale sia in via aerea che in via ossea;
- Speech, che consente di eseguire anche l'audiometria vocale, oltre alla tonale.

Ciascuno dei tre modelli è disponibile con l'opzione Aero, che ne consente il controllo tramite iPad attraverso collegamento Bluetooth.

## **ACCESSORI**

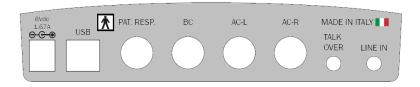
La tabella seguente elenca gli accessori inclusi oppure disponibili su ordinazione negli audiometri Piccolo Basic, Plus e Speech.

Accessorio	Piccolo	Piccolo	Piccolo
	Basic	Plus	Speech
Cuffie Telephonics TDH-39 supra-aurali	•	•	•

Auricolari ad inserzione ER-5A	opz.	opz.	opz.
Auricolari ad inserzione ER-3A	opz.	opz.	opz.
Cuffie circum-aurali antirumore Amplivox Audiocups	opz.	opz.	opz.
Vibratore osseo B71	-	•	•
Pulsante paziente	•	•	•
Microfono a clip per comunicazione con paziente	•	•	•
Software di gestione della cartella clinica Inventis Daisy, con modulo Daisy Maestro	•	•	•
Modulo Noah Maestro	•	•	•
Cavo USB	•	•	•
Alimentatore medicale 6V	•	•	•
Manuale operatore audiometro	•	•	•

## **I COLLEGAMENTI**

Tutti i connettori di collegamento con gli accessori e l'alimentatore sono posti sul pannello posteriore dello strumento. Questo paragrafo fa riferimento al modello Piccolo Speech, nella versione Plus non è presente il connettore LINE IN per la sorgente audio esterna e nella versione Basic è assente anche il connettore BC per il vibratore osseo.



Collegare tutti i trasduttori e gli accessori ai rispettivi connettori come indicato nella tabella seguente:

Connettore	Accessorio
6Vdc 1.67A <b>⊝-©-⊕</b>	Alimentatore. Quando il Piccolo è collegato al computer tramite USB, non è necessario utilizzare l'alimentatore.
USB	Cavo USB per il collegamento al computer
PAT. RESP.	Pulsante di risposta del paziente
BC	Vibratore osseo
AC-L	Cuffia sinistra
AC-R	Cuffia destra
TALK OVER	Microfono operatore per comunicare con il paziente
LINE IN	Linea esterna per il collegamento della sorgente audio per l'audiometria vocale.



Utilizzare solamente alimentatori medicali, certificati secondo la normativa EN 60601-1. Per ulteriori informazioni vedere l'"Appendice A – Specifiche tecniche")



Se Piccolo è alimentato solo tramite il cavo USB, i valori massimi raggiungibili (sia in VA che in VO) sono di 10 dB inferiori rispetto al massimo teorico.

L'accensione del Led verde in corrispondenza del simbolo indica che l'audiometro è alimentato, tramite connessione alla rete elettrica mediante alimentatore o tramite collegamento USB al computer.

Il Led in corrispondenza del simbolo indica lo stato della comunicazione dell'audiometro con computer o iPad. Esso è acceso se l'audiometro sta comunicando con il dispositivo di controllo, e può assumere due colori diversi: verde in caso di comunicazione con il computer mediante collegamento USB, blu in caso di collegamento Bluetooth con l'iPad.

## **COLLEGAMENTO AL COMPUTER**

Se controllato da computer, l'audiometro Piccolo va collegato a una porta USB utilizzando il cavo in dotazione (un comune cavo USB di tipo A/B). L'audiometro Piccolo non richiede particolari driver per l'installazione: dopo qualche secondo, verrà riconosciuto dal sistema operativo, che ne installerà automaticamente i driver. L'installazione sarà terminata quando comparirà nella parte in basso a destra dello schermo il seguente messaggio:



L'audiometro Piccolo è compatibile con i computer con sistema operativo Microsoft Windows a 32 o 64 bit, a partire dalla versione XP SP3.

L'audiometro Piccolo è controllabile tramite computer, utilizzando il software Inventis Daisy oppure il modulo dedicato Noah Maestro, oppure tramite iPad. I capitolo successivi descrivono come installare il software di controllo dell'audiometro.

## IL CD DI INSTALLAZIONE

Per utilizzare l'audiometro Piccolo mediante computer è necessaria l'installazione del software Daisy o del modulo Noah Maestro.

Inserire nel lettore CD del proprio computer il CD Inventis fornito assieme all'audiometro. Dopo alcuni secondi dovrebbe aprirsi la seguente finestra (*Inventis Installer*) e in questo caso è possibile passare direttamente all'installazione del Software Daisy o del modulo Noah Maestro, descritta nei paragrafi successivi. Qualora il software di installazione non venga aperto automaticamente, lanciarlo manualmente dal CD (file "InventisInst.exe").



Può accadere che dopo l'inserimento del CD nel lettore del computer non si visualizzi direttamente tale finestra, ma che venga richiesta l'autorizzazione ad eseguire il file di installazione di una libreria. Questo avviene perché, all'inserimento del CD, viene verificata la presenza delle librerie Microsoft.NET 4, necessarie al funzionamento di Daisy e di Noah Maestro. Se queste librerie non sono presenti, vengono automaticamente installate. Cliccare su "Esegui" ed attendere che, dopo tale installazione, si apra la finestra Inventis Installer.

Nel caso in cui le librerie Microsoft.NET 4.0 non vengano installate automaticamente, è necessario provvedere manualmente. Entrare in Risorse del Computer, aprire "Daisy" (presente in Unità CD), al fine di visualizzarne il contenuto, e fare doppio clic sul file "Start.bat".

## INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE DAISY

Daisy è il software sviluppato da Inventis per la gestione informatizzata della cartella clinica, tramite il quale è possibile memorizzare i dati clinici dei pazienti assieme a diverse tipologie di esami strumentali, acquisiti direttamente collegandosi agli strumenti.

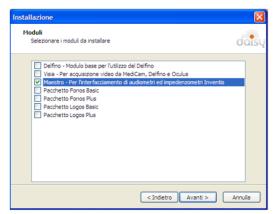
Piccolo viene controllato dal modulo *Maestro* di Daisy, che viene installato assieme a Daisy.

Per maggiori dettagli sulle potenzialità del software Daisy, nonché per i requisiti minimi richiesti per il computer, si rimanda al manuale operatore di Daisy, disponibile in formato elettronico sul CD di installazione di Daisy.

Per avviare l'installazione del software Daisy e del modulo Maestro è sufficiente cliccare su "Software Daisy" e quindi su "Installa Daisy".



Si segua la procedura d'installazione, facendo attenzione a selezionare la voce "Maestro" nella finestra "Moduli".



## INSTALLAZIONE DEL MODULO NOAH MAESTRO

Nel caso si voglia controllare l'audiometro Piccolo tramite il software Noah, è necessario installare il modulo Noah Maestro.

Cliccare su "Moduli Noah", quindi su "Noah Maestro" e seguire la procedura di installazione.



## **APP MAESTRO**

Il controllo dell'audiometro Piccolo mediante iPad viene effettuato grazie all'applicazione Maestro, presente nell' Apple App Store.

Per installare Maestro, in questo caso, è sufficiente scaricare l'app dall'App Store, seguendo il procedimento standard. Nello specifico: lanciare l'app dell'App Store, effettuare una ricerca, inserendo come parole chiave "Inventis Maestro", e scaricare la App. L'icona *Maestro* comparirà, quindi, nello screen dell'iPad.

Se si desidera disinstallare l'applicazione è sufficiente premere sull'icona *Maestro*, finché le icone cominceranno ad oscillare, quindi selezionare la X.



ATTENZIONE! La disinstallazione dell'App Maestro comporta la perdita di tutti i dati presenti in archivio.

## **CAPITOLO 3**

## L'esame audiometrico

Questo capitolo descrive gli esami di audiometria tonale e vocale e le procedure per la loro corretta esecuzione.

## **AUDIOMETRIA TONALE**

L'audiometria tonale rappresenta la misura fondamentale della capacità uditiva: permette di determinare tipologia ed entità della perdita uditiva a diverse frequenze e fornisce, dunque, le basi per la diagnosi e la gestione del paziente.

## La soglia uditiva

Quello di *soglia uditiva* è un concetto fondamentale nell'ambito audiologico. La soglia uditiva relativa ad uno stimolo è l'intensità minima del medesimo in grado di evocare una sensazione uditiva.

Nella valutazione clinica dell'udito si parla, più precisamente, di *soglia audiometrica*, ovvero la minore intensità dello stimolo tale per cui il paziente riesce ad identificarne la presenza almeno il 50% delle volte.

L'audiometria tonale è dunque l'esame che determina la soglia audiometrica del paziente a diverse frequenze.

L'unità di misura degli stimoli sonori emessi dall'audiometro, e quindi quella della soglia audiometrica, è il decibel (dB). Si parla, in realtà, di dB HL (Hearing Level): a differenza dei dB SPL (Sound Pressure Level), che rappresentano l'intensità reale del suono, nei dB HL è introdotto un fattore di compensazione che fa sì che una persona normo-udente in condizioni di test ideali abbia la soglia uditiva a 0 dB HL ad ogni frequenza. Questi fattori di compensazione, differenti per ogni frequenza e per ogni tipo di trasduttore, sono stati calcolati effettuando studi su un gran numero di pazienti e sono stati pubblicati in normative internazionali (EN ISO 389-1, 389-2, 389-3, 389-4, 389-5 e 389-7).

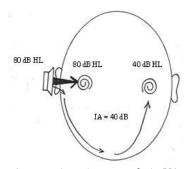
## Il mascheramento

Quando ad un orecchio viene inviato un segnale, anche la coclea controlaterale può essere stimolata in diversa misura a seguito della trasmissione del suono attraverso le ossa del cranio. Quando lo stimolo presentato all'orecchio sotto esame stimola la coclea dell'orecchio opposto, si è in presenza di *cross hearing*. Nei casi in cui potrebbe esserci del cross hearing, è necessario usare un segnale di mascheramento.

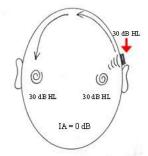
Il mascheramento consiste nell'elevare temporaneamente la soglia dell'orecchio controlaterale presentando un segnale mascherante (solitamente un rumore a banda stretta, NBN, centrata sulla frequenza corrente di stimolazione) ad un livello definito. Questo evita che l'orecchio controlaterale senta lo stimolo presentato all'orecchio sotto esame, il che porterebbe a falsi positivi nelle risposte del paziente e pertanto ad una alterazione della soglia misurata.

L'unità di misura del rumore di mascheramento a banda stretta (NBN) è il dB EM (*Effective Masking*). Rispetto ai dB HL, nei dB EM è introdotto un fattore correttivo che fa sì che, data una frequenza di stimolazione (ad esempio 1 kHz), un rumore NBN ad una determinata intensità (ad esempio 20 dB EM) sia in grado di rendere inudibile ciascun segnale di intensità minore oppure uguale a quella del rumore (ovvero, nel caso dell'esempio, ciascun tono ad 1 kHz con intensità fino a 20 dB HL).

Un concetto fondamentale per scegliere la strategia di mascheramento è quello di attenuazione interaurale (IA); l'IA è la riduzione dell'energia di un segnale sonoro inviato ad un orecchio e trasmesso per via ossea all'orecchio controlaterale.







Attenuazione interaurale in VO

Per i segnali inviati per via aerea, il livello di IA varia in funzione della frequenza e del trasduttore utilizzato (ovvero cuffie supra-aurali oppure ad inserzione), oltre ad avere una certa variabilità interindividuale.

Per le cuffie supra-aurali, si faccia riferimento alla seguente tabella, tratta da Goldstein BA, Newmann CW (1994) "Clinical masking: a decision making process", in Katz J ed. "Handbook of Clinical Audiology".

Frequenza (Hz)	125	250	500	1000	2000	4000	8000
IA (dB)	35	40	40	40	45	50	50

Nel caso di cuffie ad inserzione (ovvero i modelli ER-3A e 5A), l'IA è molto più elevata (superiore ai 70 dB).

Per i segnali inviati per via ossea, invece, l'IA è prossima agli 0 dB: non si può, pertanto, mai essere certi di quale coclea sia stata stimolata da un tono inviato per VO, a prescindere da dove sia posizionato il vibratore; la possibilità di cross hearing in VO è pertanto sempre presente.

Avendo introdotto il concetto di attenuazione interaurale, è possibile identificare tramite la seguente formula i casi in cui si ha il cross hearing, e pertanto diventa necessario il segnale di mascheramento:

$$AC_{TE} - IA \ge BC_{NTE}$$

dove:  $AC_{TE} = \text{soglia VA dell'orecchio sotto esame}$ 

**IA** = attenuazione interaurale

 $\mathbf{BC}_{\mathbf{NTE}}$  = soglia VO dell'orecchio controlaterale

Allo stesso modo di un tono di test, anche il rumore di mascheramento, se la sua intensità è sufficientemente elevata, può essere trasmesso per via ossea all'orecchio sotto esame. Se l'intensità del suono di mascheramento è tale da mascherare anche l'orecchio sotto esame alterandone la soglia uditiva, si parla di sovramascheramento (overmasking). L'intensità massima del rumore di mascheramento oltre il quale si ha sovramascheramento ( $M_{max}$ ) è data dalla seguente formula:

$$M_{\text{max}} = IA + BC_{\text{TE}}$$

Si ha pertanto sovramascheramento quando il livello del segnale di mascheramento (EML<sub>NTE</sub>) soddisfa la seguente formula:

$$EML_{NTE} \ge IA + BC_{TE} + 5$$

## L'esecuzione dell'audiometria per via aerea

Per effettuare l'esame di audiometria in via aerea si utilizza solitamente come segnale di ingresso il tono puro, in modalità continua oppure impulsata. In base alle considerazioni del paragrafo precedente si decide se è necessario utilizzare il segnale di mascheramento ed il suo livello.

Per ottenere un risultato attendibile, è necessario che l'ambiente in cui viene effettuato l'esame sia sufficientemente silenzioso, preferibilmente l'interno di una cabina silente. Qualora non si disponga di una cabina silente, si consiglia l'utilizzo di cuffie con le protezioni antirumore Audiocups, che possono essere fornite come accessorio degli audiometro Piccolo. La normativa EN ISO 8253-1 quantifica il massimo rumore ambientale ammesso, affinché il risultato non risulti falsato.

Una volta fatte indossare le cuffie al paziente, attenersi alla procedura sotto descritta, ripresa dalla norma EN ISO 8253-1, per effettuare il test.

## Istruzione del paziente

Istruire il paziente sul fatto che dovrà premere il pulsante (oppure alzare le mano) quando sentirà un suono, rilasciandolo (abbassandola) solo quando non lo sentirà più.

## Presentazione ed interruzione dei toni di prova

Il tono di prova deve essere presentato per una durata che va da 1 a 2 secondi. Quando si ha una risposta dal paziente, si deve variare l'intervallo nella presentazione dei toni, che tuttavia non deve essere più breve della durata del tono di prova.

## Familiarizzazione iniziale

Prima della determinazione della soglia d'udito, il compito deve essere reso familiare al paziente attraverso la presentazione di un segnale di intensità sufficiente ad evocare una risposta precisa. Con questa fase di familiarizzazione, l'operatore può avere la certezza che il soggetto comprende ed è in grado di dare le risposte.

Si può utilizzare il metodo di familiarizzazione sotto indicato:

- 1. presentare un tono a 1000 Hz ad un livello chiaramente percepibile, per esempio 40 dB per un paziente di udito normale;
- 2. ridurre il livello del tono per gradi di 20 dB fino a che non si ha più alcuna risposta;
- 3. aumentare il livello del tono per gradi di 10 dB per volta fino a che si ha una risposta;
- 4. presentare nuovamente il tono allo stesso livello.

Se le risposte sono coerenti con la presentazione dei toni, il processo di familiarizzazione è completato. In caso contrario, dovrebbe essere ripetuto. Dopo un secondo fallimento, si dovrebbero ripetere le istruzioni.

Nei casi di sordità grave, queste procedure possono non essere applicabili.

## Misurazione del livello di soglia (metodo ascendente)

Effettuare il test inizialmente sull'orecchio che il paziente dice essere il migliore. Le diverse frequenze vanno testate nella seguente sequenza: 1000, 2000, 4000, 8000, 500, 250 Hz, eventualmente interponendo le mezze ottave.

Seguire i passi sotto riportati.

- 1. Presentare il primo tono della prova ad un livello che è di 10 dB minore del livello più basso della risposta del soggetto durante la sessione di familiarizzazione. Dopo ciascuna risposta mancata ad un tono, aumentare il livello del tono dell'esame per gradi di 5 dB fino a che si verifica una risposta.
- 2. Dopo la risposta, diminuire il livello per gradi di 10 dB fino a che non si verifica alcuna risposta e quindi iniziare nuovamente la fase ascendente. Continuare fino ad ottenere tre risposte allo stesso livello su di un massimo di cinque fasi ascendenti.
  - Se utilizzando il metodo ascendente si ottengono meno di tre risposte allo stesso livello su cinque fasi ascendenti (o meno di due risposte su tre fasi ascendenti nel caso di metodo abbreviato), presentare un tono ad un livello di 10 dB più elevato rispetto al livello dell'ultima risposta. Quindi ripetere la procedura di prova.
  - È stato dimostrato che una versione abbreviata del metodo ascendente produce risultati pressoché equivalenti e in alcuni casi può essere adeguata. In questa versione abbreviata continuare la prova sino a che si verificano almeno due risposte allo stesso livello su tre fasi ascendenti.
- 3. Passare alla frequenza successiva partendo da un livello che si ritiene udibile, come indicato dalle precedenti risposte e ripetere la fase 2). Completare la prova con tutte le frequenze su un orecchio nella sequenza sopra riportata.
  - Infine ripetere la misurazione a 1000 Hz. Se i risultati della misurazione ripetuta su quell'orecchio a 1000 Hz concordano con una differenza minore di 5 dB con quelli della prima misurazione sullo stesso orecchio, proseguire con l'altro orecchio. Se si rileva un miglioramento del livello liminare di udito dell'ordine di 10 dB, ripetere l'esame alle altre frequenze nello stesso ordine sino a che i valori concordano con uno scostamento uguale o minore di 5 dB.
- 4. Continuare sino ad aver completato la prova su entrambi gli orecchi.

## L'esecuzione dell'audiometria per via ossea

Essendo l'IA per via ossea vicina a 0 dB, per una esatta determinazione del livello di soglia di un orecchio l'audiometria per via ossea richiede il mascheramento dell'orecchio non sottoposto a prova a tutti i livelli. Seguire i passi sotto riportati per la misurazione del livello di soglia.

- Posizionare il vibratore osseo sul mastoide del paziente, dietro la conca auricolare ed il più vicino possibile alla stessa, senza toccarla, e mettere la cuffia di mascheramento sull'orecchio non sottoposto a prova (l'altra cuffia va posizionata davanti all'orecchio sotto esame, non coprendolo). Fare attenzione che le fascette per la testa dei due trasduttori non interferiscano l'una con l'altra.
- 2. Iniziare l'esame con l'orecchio che il paziente indica come migliore e con la frequenza di 1000 Hz.
- 3. Misurare il livello di soglia in assenza di mascheramento con il metodo ascendente abbreviato descritto nel paragrafo precedente. Si osservi che il risultato di questa misurazione può non rappresentare una stima reale della soglia per via ossea a seguito della possibile presenza dell'effetto di occlusione nell'orecchio non sottoposto a prova (si veda il paragrafo successivo).
- 4. Attivare il rumore di mascheramento ed utilizzare il metodo del Plateau, descritto nel paragrafo successivo, per individuare la corretta intensità del mascheramento e quindi la soglia uditiva.
- 5. Passare alle altre frequenza, seguendo la stessa sequenza indicata per l'esame per via aerea. Continuare sino ad aver completato la prova su entrambi gli orecchi.

## Come applicare il mascheramento

Come descritto nei paragrafi precedenti, ogni qualvolta c'è la possibilità di cross hearing è necessario applicare all'orecchio non sottoposto a prova un rumore di mascheramento, inviato tramite la cuffia o l'auricolare ad inserzione per mascheramento.

La strategia qui descritta per la determinazione del livello del tono di mascheramento è il cosiddetto "metodo del plateau" di Hood (Hood, 1960). Tale metodo consiste in un incremento graduale del mascheramento dell'orecchio non sottoposto a prova per cercare un plateau, ovvero un intervallo di valori di mascheramento per i quali non c'è nessun aumento della soglia dell'orecchio sotto esame. La presenza del plateau suggerisce che, per quelle intensità di mascheramento, non si è in presenza di sotto-

mascheramento (ovvero il livello non è sufficiente da impedire il crosshearing) o di sovra-mascheramento.

Il metodo del plateau prevede i tre passi sotto descritti.

- Trovare la soglia dell'orecchio sottoposto ad esame senza mascheramento.
- Attivare il rumore di mascheramento ad un livello iniziale di 10 dB superiore alla soglia per VA dell'orecchio non sottoposto ad esame (si veda la nota successiva nel caso di esame in VO); salvo casi particolari, questo livello è tale da non produrre sovra-mascheramento.
- 3. Controllare nuovamente la soglia dell'orecchio sotto esame. Se questa non è cambiata, aumentare l'intensità del rumore a passi di 5 (oppure 10 dB), e dopo ogni incremento controllare nuovamente la soglia dell'orecchio sotto esame; se per tre valori successivi di intensità del rumore (due nel caso di incrementi di 10 dB) non si verifica un'alterazione della soglia, ciò significa che si è trovato il plateau, e si considera pertanto questo valore come la soglia. Se, invece, si ha una variazione della soglia, ciò significa che si era in condizioni di sottomascheramento, e si ripete quindi la procedura con il nuovo livello di soglia trovato.

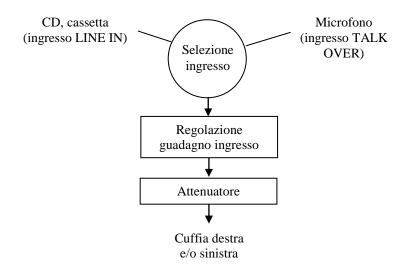
Se si sta effettuando l'esame per via ossea, va incrementato il livello iniziale del segnale di mascheramento per compensare l'*effetto di occlusione* (OE). L'OE, dovuto alla presenza della cuffia sull'orecchio non sottoposto a prova, comporta un aumento della soglia tonale per VO nel campo di frequenze tra 250 e 1000 Hz; in particolare, tale soglia aumenta di 15 dB a 250 Hz e 500 Hz e di 10 dB a 1000 Hz. Il valore iniziale le rumore di mascheramento dovrà pertanto essere di 25 dB superiore alla soglia per VA dell'orecchio non sottoposto ad esame a 250 Hz e 500 Hz, di 20 dB a 1000 Hz.

## **AUDIOMETRIA VOCALE**

L'audiometria tonale fornisce solo un'informazione parziale sulle abilità del paziente di udire e comprendere la voce parlata, ovvero il più importante segnale sonoro. A tal proposito, si possono ottenere ulteriori informazioni mediante l'esame di audiometria vocale, nel quale vengono presentati al paziente una serie di stimoli vocali standardizzati, come monosillabi, parole o frasi. Lo scopo è quello di misurare alcuni aspetti delle capacità uditive del paziente, quali l'intelligibilità verbale, ossia l'abilità di riconoscere tali input come stimoli sonori dotati di significato. Il materiale vocale può

essere inviato direttamente dall'operatore tramite un microfono (collegato all'ingresso "Talk over" dell'audiometro), oppure registrato su un CD od una musicassetta ed inviato con un lettore appropriato collegato all'ingresso LINE IN dell'audiometro.

Lo schema seguente illustra i come il materiale vocale viene inviato al paziente tramite l'audiometro.



## Selezione dell'ingresso

Il segnale di ingresso dell'audiometria vocale può essere il microfono (collegato all'ingresso TALK OVER del pannello posteriore) oppure una sorgente audio esterna (computer, lettore di CD o di musicassette) collegata all'ingresso LINE IN.

## Regolazione del guadagno di ingresso

Prima di iniziare l'esame di audiometria vocale è necessario effettuare una regolazione del guadagno dell'ingresso selezionato. Tale operazione ha lo scopo di assicurare che il materiale vocale che verrà utilizzato nell'esame, oppure la voce dell'operatore, in caso di esame vocale dal vivo, abbia un'intensità corretta.

Nel caso di utilizzo di materiale vocale registrato, il guadagno dell'ingresso è corretto se, inviando il tono di calibrazione fornito a corredo del materiale, l'intensità misurata dai VU-meter dei due canali, visibili sullo schermo del

computer o iPad, arriva a 0 dB, ovvero al livello dove l'indicatore passa da verde a rosso.

Nel caso di esame vocale con la propria voce, il VU-meter del canale 1 deve misurare mediamente 0 dB durante la lettura delle parole, mantenendosi ad una distanza fissa dal microfono.

Qualora il livello fosse errato, premere il pulsante GAIN e regolare il guadagno dalla finestra che apparirà. Il livello del guadagno di ciascun ingresso viene memorizzato e re-impostato allo stesso livello anche in seguito.

#### Attenuatore

Il segnale vocale viene quindi portato al livello impostato dall'operatore (livello del canale 1) ed inviato al trasduttore VA collegato (cuffie oppure auricolari).

## Mascheramento e segnale competitore

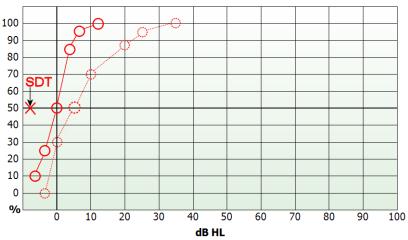
Così come nell'audiometria tonale, anche nell'audiometria vocale può essere utilizzato un segnale di mascheramento per evitare gli errori di misura indotti dalla presenza di cross-hearing. Il segnale di mascheramento viene inviato attraverso il canale 2 dell'audiometro; quello consigliato per l'audiometria vocale è lo *speech noise* (SN), che concentra la sua energia nella banda di frequenze caratteristica del segnale vocale. L'audiometro mette a disposizione anche un rumore bianco (WN) come segnale mascherante.

Per verificare le capacità di riconoscimento del parlato di un paziente in un ambiente con un rumore di sottofondo, ovvero nelle condizioni in cui abitualmente ci si trova, è possibile effettuare l'audiometria vocale presentando, sull'orecchio sotto esame oppure su quello controlaterale oppure su entrambi, un cosiddetto *suono competitore*. Il suono competitore, sempre inviato tramite il canale 2 dell'audiometro, può essere lo speech noise o il white noise, oppure un segnale presente sulla traccia audio del materiale vocale in uso, sul canale opposto a quello contenente le liste di parole.

## Funzione di articolazione, SRT e SDT

La funzione di articolazione (o funzione performance-intensità) è la curva che descrive il punteggio di riconoscimento vocale (ovvero la percentuale media di risposte corrette) come funzione del livello di intensità vocale. La funzione di articolazione dà le informazioni su come materiale vocale di diverse tipologie (logotomi, parole bisillabiche, ecc.) è identificato correttamente dal paziente in funzione dell'intensità di presentazione.

L'immagine seguente mostra un esempio di funzioni di articolazione.



Le due curve riportate sul grafico fanno riferimento a due diverse tipologie di materiale vocale, ovvero a liste di parole bisillabiche di senso compiuto (linea continua) e di logotomi (ovvero parole bisillabiche prive di significato, linea punteggiata). Il livello di intensità al quale si ottiene il 50% di risposte corrette con liste di parole bisillabiche è detto soglia di riconoscimento vocale (*Speech Recognition Threshold*, SRT). Lo SRT medio per soggetti adulti normo-udenti è di 20 dB SPL; la norma EN 60645-2 ha definito questo livello essere pari a 0 dB HL. Nel caso di audiometria vocale, pertanto, per passare da un valore di intensità espresso in dB SPL al corrispondente in dB HL è sufficiente sottrarre 20 dB al valore.

Nei soggetti normo-udenti, la funzione di articolazione ha una forte pendenza: mediamente, già a 27,5 dB SPL (ovvero 7,5 dB HL) la percentuale di risposte corrette è al 100%.

Nel grafico precedente è riportata anche la soglia di rilevamento vocale (*Speech Detection Threshold*, SDT), ovvero l'intensità del segnale vocale a cui esso viene percepito (e non compreso) dal paziente il 50% delle volte. La SDT, in un soggetto normo-udente, ha un valore attorno ai 13 dB SPL (ovvero -7 dB HL).

## **CAPITOLO 4**

# Utilizzare Piccolo con il computer

Questo capitolo descrive come utilizzare Piccolo mediante computer, specificando le funzionalità di ogni "pulsante", e come salvare gli esami effettuati.



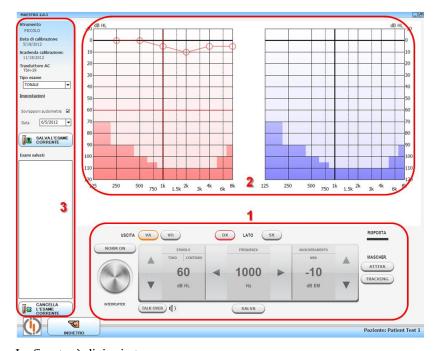
Per evitare problemi di funzionamento, si consiglia di controllare che il cavo USB, i trasduttori e gli accessori siano collegati ai rispettivi connettori prima di avviare il modulo Maestro.

## I MODULI DAISY E NOAH MAESTRO

Quando utilizzato con un computer, l'audiometro Piccolo può essere controllato tramite Daisy, il software Inventis per la gestione della cartella clinica elettronica, oppure tramite Noah. In entrambi i casi, l'audiometro è controllato dal modulo Maestro, disponibile sia nella versione per Daisy che in quella per Noah. Le due versioni sono molto simili, pertanto non si faranno distinzioni nella loro descrizione in questo capitolo.

Il software Daisy ed i moduli Maestro per Daisy e Noah sono forniti assieme al Piccolo; si rimanda al capitolo 2 per la descrizione della procedura di installazione.

Una volta aperto, il modulo Maestro si presenta con la seguente interfaccia:



La finestra è divisa in tre aree:

- 1. il pannello di controllo dell'audiometro;
- 2. l'audiogramma (vocale o tonale);
- 3. informazioni sul dispositivo e Menu Impostazioni dei parametri.

Il pannello di controllo è diverso a seconda del tipo di esame selezionato: tonale o vocale (WRS o SRT-MCL-UCL).

## **AUDIOMETRIA TONALE: PANNELLO DI CONTROLLO**

L'immagine seguente raffigura il pannello di controllo di Piccolo nel caso di audiometria tonale.



*Uscita*. Permette di scegliere il trasduttore da utilizzare (VA o VO). Il segnale di mascheramento è in ogni caso inviato per via aerea.

Lato. Consente di selezionale il lato di stimolazione: destro (DX) o sinistro (SX). Il lato di stimolazione può anche essere modificato cliccando direttamente sugli audiogrammi. In Daisy Maestro, inoltre, il lato può essere cambiato premendo il tasto "Tab".

*Risposta.* Visualizza lo stato del pulsante di risposta: la spia verde si illumina quando il paziente preme il pulsante.

Interruttore. Consente di inviare il tono. Lo stimolo può essere inviato posizionando il cursore del mouse sopra questo pulsante, così da evitare ogni rumore di disturbo, o cliccando con il tasto destro del mouse, rimanendo con il cursore sopra all'audiogramma. Inoltre è possibile inviare lo stimolo mediante tastiera, premendo il tasto configurato (si veda il paragrafo Informazioni sul dispositivo e impostazione dei parametri).

*Norm On.* Selezionando "Normally On" la logica di funzionamento dell'interruttore viene invertita. L'uscita è sempre attiva e il canale viene spento attraverso l'interruttore.

*Stimolo.* É possibile scegliere la tipologia di stimolo (TONO o WARBLE), cliccando con il mouse sull'area corrispondente. Si può qui inoltre selezionare la modalità di presentazione dello stimolo: CONTINUO, PULSATO 0,5Hz, PULSATO 1Hz o PULSATO 2Hz.

L'intensità dello stimolo può essere modificata in cinque modi:

- cliccando con il mouse sulle corrispondenti frecce,
- mediante rotella di scorrimento del mouse, rimanendo con il cursore all'interno dell'area di stimolo,
- mediante rotella di scorrimento del mouse, rimanendo con il cursore sopra l'audiogramma correntemente considerato,
- cliccando sull'intensità desiderata sull'audiogramma (possibile solo se lo stimolo non è attivo),
- attraverso tastiera, premendo i tasti configurati (si veda il paragrafo *Informazioni sul dispositivo e impostazione dei parametri*).

Per questioni di sicurezza, una volta raggiunti i 100dB comparirà la scritta d'avviso "DB SUPERIORI", sulla quale è necessario cliccare per poter aumentare ulteriormente il valore dei dB. L'intensità dello stimolo varia con step fisso, pari a 5dB.

Frequenza. È possibile variare la frequenza dello stimolo in quattro modi:

- cliccando con il mouse sulle corrispondenti frecce,

- mediante la rotella di scorrimento del mouse, rimanendo con il cursore all'interno dell'area di frequenza,
- cliccando sulla frequenza desiderata sull'audiogramma (possibile solo se lo stimolo non è attivo),
- attraverso tastiera, premendo i tasti configurati (si veda il paragrafo Informazioni sul dispositivo e impostazione dei parametri).

*Mascheramento*. Il segnale mascherante è un rumore a banda stretta (NBN), centrata sulla frequenza dello stimolo. È possibile modificare l'intensità del segnale di mascheramento

- cliccando sulle corrispondenti frecce,
- mediante rotella di scorrimento del mouse, rimanendo con il cursore all'interno dell'area di mascheramento.

Attiva. Permette di attivare e disattivare il segnale di mascheramento.

*Tracking*. Se il TRACKING è attivato viene mantenuta costante la differenza corrente tra l'intensità dello stimolo e del segnale di mascheramento, al variare dell'intensità dello stimolo.

Talk over. Consente di attivare la comunicazione tra paziente e operatore, tenendo cliccato il corrispondente pulsante, oppure tenendo premuto il tasto "T" da tastiera. Mentre il canale di comunicazione è attivo, l'invio di qualsiasi altro segnale viene bloccato e sarà riabilitato una volta rilasciato il pulsante di TALK OVER. È possibile regolare il volume della comunicazione, cliccando sull'icona audio alla destra del pulsante.

Salva (No Risp). Permette di memorizzare sull'audiogramma il livello di soglia misurato. È possibile eseguire la medesima operazione mediante tastiera, premendo il tasto prestabilito (si veda il paragrafo Informazioni sul dispositivo e impostazione dei parametri).

Nel caso in cui l'intensità dello stimolo sia massima e il paziente non abbia dato risposta, è possibile contrassegnare il livello di soglia con un simbolo diverso, cliccando sul pulsante NO RISP.

Per eliminare un punto salvato dall'audiogramma è necessario posizionarsi sulla specifica frequenza e premere il tasto "Canc" da tastiera. (In Noah Maestro è possibile inoltre cliccare sul pulsante "Cancella".

*Tipo Esame.* Permette di selezionare il tipo di audiometria tonale: HL o UCL. Nel caso di audiometria UCL, le opzioni VO e Masking sono disabilitate.

## AUDIOMETRIA VOCALE: PANNELLO DI CONTROLLO

L'audiometro Piccolo Speech permette di eseguire differenti tipi di esami vocali: Word Recognition Score (WRS), Speech Reception Threshold (SRT), Most Comfortable Level (MCL) e Uncomfortable Level (UCL).

Gli esami di audiometria vocale possono essere eseguiti, utilizzando materiale vocale presente su CD, sul computer, oppure la voce dell'operatore (*live speech*).

Nel caso di vocale *live* è necessario collegare il microfono all'ingresso TALK OVER del Piccolo. Nel caso di utilizzo materiale registrato, invece, la sorgente audio (computer o lettore CD) va collegata all'ingresso LINE IN.

Se il materiale utilizzato si trova nel computer, esso può essere *indicizzato*. E' possibile, cioè, creare una tabella, da associare a ciascuna traccia audio, che ne descrive il contenuto; così che l'operatore può vedere la parola pronunciata, senza dover monitorare il segnale audio.

L'indicizzazione di una traccia viene fatta utilizzando il software Inventis ATIT, presente sul CD fornito con l'audiometro Piccolo. Il CD contiene, inoltre, le necessarie istruzioni per l'uso.



Nel caso si utilizzi materiale vocale presente sul computer, è necessario disattivare tutti gli effetti audio del computer (ad es. l'effetto Dolby) e portare al massimo il volume della scheda audio.

L'immagine seguente raffigura il pannello di controllo nel caso di audiometria vocale WRS.



Nel caso si utilizzi il materiale vocale presente sul computer, la parte superiore del Pannello di Controllo è dedicata alla selezione del materiale e della lista e ai controlli della riproduzione. Se si utilizza Daisy Maestro, il materiale vocale dovrà essere salvato nella cartella c:\Daisy\Application\OMMaestro\Material. Se si utilizza Noah Maestro, il

materiale vocale dovrà essere salvato in *C:\Program Files* (*x86*)\*Inventis\NoahMaestro\Material*. Questa cartella contiene tante sottocartelle quanti sono i diversi tipi di materiale vocale (ad esempio, *parole monosillabiche* o *parole bisillabiche*). In ciascuna di queste sottocartelle si trovano le tracce e le liste di parole da riprodurre (file .wav).

Se il materiale vocale è indicizzato, alla destra dei pulsanti di riproduzione viene visualizzata la parola (o frase) pronunciata.

La tabella seguente descrive il funzionamento dei pulsanti di riproduzione delle liste.

44	Rewind. Se la riproduzione del materiale vocale è attiva e il materiale è indicizzato, ripete l'ultima parola pronunciata. Se la riproduzione del materiale vocale non è attiva, permette, invece, di scorrere all'indietro l'elenco delle liste presenti.
<b>&gt; 11</b>	Play/Pause. Attiva o sospende la riproduzione del materiale vocale.
<b>&gt;&gt;</b>	Forward. Se la riproduzione del materiale vocale è attiva e il materiale è indicizzato, passa alla parola successiva; se non è attiva, permette passare alla traccia successiva.
	Stop. Termina la riproduzione di una lista.

*VU-meter e Gain.* I VU-meter presenti sopra i controlli dei canali mostrano il livello della sorgente utilizzata in ingresso. E' fondamentale che questo sia impostato in modo appropriato perché l'esame dia un risultato corretto (si veda il paragrafo "Audiometria vocale" del capitolo precedente per una descrizione dettagliata dell'argomento). Il livello del segnale di ingresso può essere impostato cliccando sulla scritta GAIN.

Stimolo. Nella parte sinistra del Pannello di Controllo si trovano i controlli relativi al segnale. É innanzitutto possibile scegliere il segnale di ingresso, tra EXT1, EXT2 o MIC cliccando con il mouse sul corrispondente spazio. L'intensità dello stimolo può essere modificata in quattro modi:

- cliccando con il mouse sulle corrispondenti frecce,
- mediante rotella di scorrimento del mouse, rimanendo con il cursore all'interno dell'apposita area,
- cliccando sull'intensità desiderata sull'audiogramma.
- attraverso tastiera, con i tasti prestabiliti (si veda il paragrafo *Informazioni sul dispositivo e impostazione dei parametri*).

Risposte. Contatore del numero di risposte corrette/sbagliate date dal paziente. Il modo in cui memorizzare le risposte dipende dalla "Modalità contatore parole" scelta su "Menu Impostazioni" (si veda il paragrafo Informazioni sul dispositivo e impostazione dei parametri).

MODO 1. In caso di risposta corretta, cliccare sulla freccia destra; in caso contrario cliccare sulla freccia sinistra. È possibile contrassegnare le risposte come corrette/errate anche da tastiera, mediante i tasti configurati (si veda il paragrafo *Informazioni sul dispositivo e impostazione dei parametri*).

MODO 2. Il numero di parole da inviare al paziente è fissato e si tiene conto solo delle risposte corrette. Le risposte possono essere contrassegnate con le stesse modalità descritte per il MODO 1, con l'unica differenza che i pulsanti utilizzati per le risposte errate, decrementano di un'unità alla volta il conteggio.

*Mascheramento*. Nella parte destra del Pannello di Controllo si trovano i controlli relativi al segnale di mascheramento. Il segnale di mascheramento può essere scelto tra:

- EXT1, se il segnale di stimolo proviene da EXT2;
- EXT2, se il segnale di stimolo proviene da EXT1;
- WN, white noise:
- SN, speech noise.

È possibile modificare l'intensità del segnale di mascheramento

- cliccando con il mouse sulle corrispondenti frecce,
- mediante rotella di scorrimento del mouse, rimanendo con il cursore all'interno dell'area relativa al segnale di mascheramento.

Salva. Permette di memorizzare sul grafico la percentuale di risposte corrette date dal paziente, per ogni valore di dB. È possibile inoltre memorizzare l'attuale punteggio, premendo il tasto configurato da tastiera (si veda il paragrafo *Informazioni sul dispositivo e impostazione dei parametri*).

Per eliminare dal grafico un punto salvato è necessario posizionarsi sullo specifico valore di dB e premere il tasto "Canc" da tastiera, o cliccare sul pulsante "Cancella" (solo in Noah Maestro).

Dopo aver salvato un punto sul grafico, il conteggio viene azzerato automaticamente.

Azzera Risp. (Solo se in "Menu Impostazioni" la "Modalità contatore di parole" è "Modo 1") Permette di azzerare il conteggio delle risposte esatte/errate date dal paziente.

La seguente immagine illustra il pannello di controllo dell'audiometro Piccolo in caso di esami vocali SRT-MCL-UCL.



Tipo Esame. Permette si selezionare il tipo di audiometria vocale, tra SRT, MCL e UCL

#### L'AUDIOGRAMMA

Nel caso di audiometria tonale, è possibile innanzitutto selezionare se gli audiogrammi destro e sinistro vengono visualizzati sovrapposti oppure separati (in Daisy aprire la finestra Menu Impostazioni, accessibile dalla finestra principale; in Noah, cliccare sul menu Strumenti/Preferenze del modulo Maestro).

Sull'audiogramma alcune aree appaiono evidenziate; esse corrispondono ai valori di frequenza / intensità non raggiungibili con il trasduttore selezionato. Si osservi che, qualora Piccolo sia alimentato solo tramite il cavo USB, i valori massimi raggiungibili sono di 10 dB inferiori rispetto al massimo teorico.

Cliccando con il pulsante sinistro del mouse sull'audiogramma tonale, la frequenza e l'intensità vengono impostate al valore corrispondente al punto dove si è premuto. Nel caso di audiometria vocale, invece, viene modificata l'intensità dello stimolo.

In Daisy Maestro è possibile sovrapporre un precedente esame all'audiogramma corrente. Questa opzione, disponibile solo se si è selezionato un paziente prima di aprire il modulo Maestro. Questa opzione è attivabile dal pannello di sinistra del modulo, descritto nel paragrafo successivo.

# INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO E IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI

In quest'area dello schermo si trovano, a partire dall'alto:

- il modello dello strumento collegato,
- la data dell'ultima calibrazione,
- la data di scadenza della calibrazione,
- il trasduttore per la via aerea utilizzato,
- il tipo di esame selezionato,
- il pulsante per aprire la finestra di impostazione dei parametri dell'audiometro.
- (solo Daisy Maestro) l'opzione di sovrapposizione degli audiogrammi di esami precedenti (si veda il paragrafo precedente),
- il pulsante di salvataggio/cancellazione dell'esame corrente,
- la lista con gli esami salvati.

Cliccando su "Menu Impostazioni" si aprirà una finestra da cui è possibile modificare alcuni parametri relativi all'esame audiometrico, di seguito descritti

#### MENU IMPOSTAZIONI DELL'AUDIOMETRO

#### MENU IMPOSTAZIONI RELATIVE ALL'AUDIOMETRIA TONALE

Salto automatico della frequenza. Permette di abilitare o disabilitare il passaggio automatico alla frequenza successiva, dopo aver memorizzato un livello di soglia sull'audiogramma (funzione Salva).

Modalità di salto frequenza. Consente di scegliere il valore di frequenza successiva, una volta raggiunto il massimo valore di 8kHz. Selezionando 8k→1k si passa a 1kHz, mentre selezionando 8k→125 si ritorna a 125Hz.

Mantieni intensità. Consente di stabilire il comportamento del valore di intensità del segnale, al variare della frequenza: "Sì" consente di mantenere l'ultimo valore di intensità testato, "No" prevede di ritornare sempre al valore di default.

Frequenze da esaminare. Permette di definire l'insieme delle frequenze da esaminare.

*Intensità di default (dB)*. Valore di intensità di default dell'audiometro (tra 0 e 60 dB).

# MENU IMPOSTAZIONI RELATIVE ALL'AUDIOMETRIA VOCALE (solo per Piccolo Speech)

*Modalità contatore di parole* Permette di scegliere tra due modalità di memorizzazione delle risposte esatte/errate del paziente.

- MODO1: l'operatore tiene conto sia delle risposte esatte, che di quelle errate; il punteggio corrente, quindi, fa riferimento al numero totale di parole presentate.
- MODO2: l'operatore tiene conto solamente delle risposte corrette; il punteggio corrente fa riferimento, quindi, al numero totale di parole della lista.

*Numero parole lista*. Nel caso in cui la "Modalità contatore parole" sia impostata su MODO2, permette di selezionare il numero (da 1 a 99) di parole di cui è composta ciascuna lista.

Sorgente. E' possibile qui selezionare la sorgente del materiale vocale: computer (in questo caso deve trovarsi nella cartella C:\Daisy\Application\OMMaestro\MATERIAL) oppure sorgente esterna, ad esempio un lettore CD.

Pausa dopo ogni parola. Se il materiale vocale è indicizzato, selezionare SÌ per fermare (Pause) automaticamente la riproduzione della lista dopo ogni parola, selezionare NO per consentire la riproduzione continua della lista.

Abilita WRS singolo punto. Se abilitato consente di calcolare un unico valore numerico nella modalità WRS dell'audiometria vocale

*Mostra curve standard*. Sul grafico dell'audiometria vocale è possibile visualizzare le curve di riferimento per normo-udenti relative al materiale vocale selezionato. Ad un particolare materiale possono essere associate e visualizzate fino a 2 curve.

#### ALTRE MENU IMPOSTAZIONI

*Trasduttore AC*. Consente di selezionare il tipo di traduttore utilizzato per l'esame in via aerea, cuffia oppure auricolare ad inserzione.



Si ponga particolare attenzione alla corrispondenza tra il tipo di trasduttore qui selezionato e quello effettivamente utilizzato. In caso di discordanza, il risultato dell'audiometria non sarà corretto.

#### **GESTIONE TASTI**

*Modalità touch screen*. (Solo per Windows 7) Attivare questa funzione solo se si controlla l'audiometro tramite touch screen.

*Scegli freccia su o giù per aumentare l'intensità*. Permette di selezionarla direzione di incremento dell'intensità dello stimolo, attraverso le frecce del pannello di controllo o con la rotellina del mouse.

Le altre voci permettono all'utente di personalizzare la funzione dei tasti della tastiera, così da ottimizzare l'esecuzione degli esami audiometrici.

#### INFORMAZIONI DI SERVIZIO

Informazioni utili per scopi di Service.

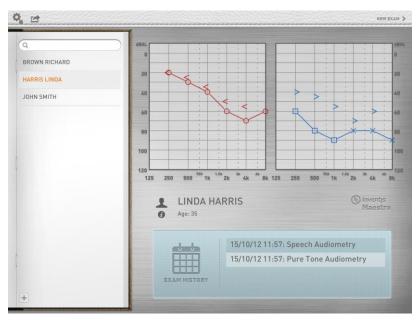
# **CAPITOLO 5**

# Utilizzare Piccolo con l'iPad

Questo capitolo descrive la app Maestro, per l'utilizzo dell'audiometro Piccolo mediante iPad. La app Maestro è disponibile gratuitamente sull'Apple App Store.

### **ARCHIVIO**

La seguente immagine riporta la schermata archivio dell'app Inventis Maestro.



Nella parte sinistra della schermata si trova un'area contenente l'elenco dei pazienti. Per aggiungere alla lista un nuovo paziente basta toccare l'icona e inserire le necessarie informazioni nella finestra PATIENT EDITOR. Premere *Done*, una volta terminato. I campi obbligatori sono: nome e cognome, sesso e data di nascita. Per cancellare un paziente dall'archivio è sufficiente posizionarsi sul nome del paziente e trascinare il dito verso destra: selezionare, quindi, il tasto *Delete* che comparirà.

Il resto dello schermo è diviso nelle seguenti aree:

- nella parte inferiore è riportato l'elenco, in ordine cronologico, degli esami eseguiti dal paziente. Per cancellare un esame, posizionarsi sull'esame, trascinare il dito verso destra e premere *Delete*;
- nella parte superiore viene visualizzato l'audiogramma relativo all'esame selezionato. Nel caso di audiometria a toni puri, è possibile visualizzare i grafici separatamente o in modo sovrapposto. Per passare da due a un audiogramma, è sufficiente toccare i grafici contemporaneamente e avvicinarli verso il centro; il gesto contrario permette invece di separare i grafici sovrapposti.
- nella parte centrale si trovano i dettagli riguardanti il paziente (nome ed età). Per avere le informazioni complete del paziente e per modificare le stesse, basta toccare il nome o l'icona "i";

Il bordo superiore di questa schermata contiene tre ulteriori tasti funzione. Il tasto (sulla sinistra) consente di aprire il menu Menu Impostazioni (si veda il paragrafo *Menu Menu Impostazioni*). Il tasto permette di accedere al menu di esportazione degli esami (si veda il paragrafo *Menu Stampa/Esportazione*). Il tasto *New Exam* (sulla destra) consente di aprire la finestra di acquisizione (audiometria tonale o vocale).

### LA CONNESSIONE BLUETOOTH

Per consentire la comunicazione tra iPad e audiometro Piccolo, è necessario che la connessione Bluetooth si abilitata. In generale la connessione Bluetooth è abilitata di default; in caso contrario è sufficiente entrare nel menù *Menu Impostazioni* (paragrafo *Menu Menu Impostazioni*), selezionare la voce *Bluetooth Communication*, quindi *Bluetooth communication* e attivare la connessione (ON).

L'iPad riconosce il dispositivo con il quale comunicare, mediante il relativo Serial Number (SN), che è riportato sull'etichetta nella parte inferiore dell'audiometro. Inserire il SN nell'apposito campo, presente nella schermata di *Bluetooth Communication*.

Digitare il numero completo, ossia la sequenza alfanumerica di 13 caratteri posta a destra del simbolo N nell'etichetta del dispositivo. Una volta inserito, il SN viene memorizzato nell'App e non sarà, quindi, necessario ripetere nuovamente le operazioni sopra descritte (a meno che non si connetta all'iPad un differente dispositivo).



Se la Bluetooth Communication è abilitata, ma il SN non è stato inserito, premendo il tasto "New exam", verrà chiesto di digitare il serial number identificante l'audiometro.

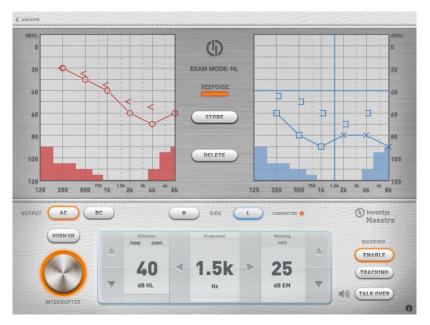
L'avviso *Looking for device* indica che l'iPad sta effettuando la ricerca dell'audiometro al quale connettersi. Se il dispositivo viene rilevato, si stabilisce la connessione e il relativo LED blu di connessione sul Piccolo si accende. Se, invece, dopo 20 secondi la periferica non viene rilevata, apparirà l'indicazione *No Device Found*. È possibile, quindi, scegliere se interrompere l'operazione (*Cancel*) o riprovare la connessione (*Retry*).

L'impossibilità o la perdita di connessione (*Connection Lost*) può essere dovuta a diversi fattori, risolvibili con semplici accorgimenti:

- eccessiva distanza tra iPad e audiometro → avvicinare iPad e dispositivo;
- presenza di ostacoli che causano interferenza nella comunicazione → eliminare eventuali elementi di disturbo;
- interruzione dell'alimentazione dell'audiometro, mentre è collegato all'iPad → ricollegare l'audiometro all'alimentazione e selezionare l'opzione *Retry* sull'avviso *Connection Lost*.

# **AUDIOMETRIA TONALE**

L'immagine seguente rappresenta la schermata di acquisizione dell'esame, nel caso di audiometri tonale.



Nell'angolo in alto a sinistra della schermata è presente il tasto *Archive*, che permette di tornare alla schermata principale. Premendo su Archive, dopo aver eseguito un esame, si aprirà il menù "Save Exam", che permette di selezionare il paziente al quale associare l'esame appena eseguito o di cancellare l'esame stesso.

Output. Permette di scegliere il tipo di trasduttore da utilizzare: headphones/earphones (AC) o vibratore osseo (BC). Il segnale di mascheramento è, in ogni caso, inviato per via aerea.

Side. Consente di selezionale il lato di stimolazione: destro (R) o sinistro (L). Il lato di stimolazione può anche essere modificato toccando direttamente l'audiogramma. Il segnale di mascheramento è impostato automaticamente in contra-laterale.

*Off-line/Connected.* Indica lo stato di connessione tra l'iPad e l'audiometri Piccolo: connesso (led acceso) o disconnesso (led spento).

Interrupter. Consente l'invio del tono.

*Norm On.* Quando la funzione "Normally On" è selezionata si inverte la logica di funzionamento dell'interruttore: l'uscita è sempre attiva e il canale viene spento attraverso l'interruttore.

Stimulus. Permette di cambiare il tipo di stimolo (TONE o WARBLE) e la modalità di presentazione dello stesso (PULSED o CONTINUOUS),

toccando sulle corrispondenti aree. Le frecce permettono di modificare l'intensità dello stimolo, con con step fisso di 5dB.

Per questioni di sicurezza, se l'intensità dello stimolo raggiunge i 100 dB, comparirà la scritta d'avviso "HIGHER dB". Per incrementare ulteriormente l'intensità, è necessario premere su questo avviso (i valori diventeranno di colore rosso).

*Frequency*. È possibile aumentare/diminuire il valore della frequenza dello stimolo toccando le corrispondenti frecce.

Masking. Il segnale mascherante è un rumore a banda stretta (NBN), centrata sulla frequenza dello stimolo. È possibile modificare l'intensità del segnale di mascheramento toccando le corrispondenti frecce. Il mascheramento è sempre contro laterale.

*Enable*. Permette di attivare e disattivare il segnale di mascheramento.

*Tracking*. Se questa funzione è attivata, viene mantenuta costante la differenza tra l'intensità dello stimolo e del segnale di mascheramento, al variare dell'intensità.

*Talk over.* Consente di attivare la comunicazione tra paziente e operatore, tenendo premuto il corrispondente pulsante. Mentre il canale di comunicazione è attivo, l'invio di qualsiasi altro segnale viene bloccato. È possibile regolare il volume della comunicazione, premendo sull'icona audio alla sinistra del pulsante.

Exam Mode. Permette di selezionare la tipologia d'esame tra UCL e HL.

Response. Visualizza lo stato del pulsante di risposta del paziente: la spia si illumina quando il paziente preme il pulsante.

Store / No Resp. Permette di memorizzare sull'audiogramma il livello di soglia misurato. Nel caso in cui l'intensità dello stimolo sia massima e il paziente non abbia dato risposta, è possibile contrassegnare il livello di soglia con un simbolo diverso mediante il pulsante NO RESP.

*Delete.* Permette di eliminare un punto salvato dall'audiogramma, posizionandosi sulla specifica frequenza.

Nell'angolo in basso a destra è, inoltre, presente l'icona **l** (solo quando l'audiometro è connesso all'iPad). Selezionando tale simbolo si aprirà il menù *Device Info*, che contiene le seguenti informazioni.

Device Name. Il nome del dispositivo connesso (Piccolo).

Calibration date. La data in cui è stata effettuata l'ultima calibrazione.

Calibration Exp.Date. La data in cui scadenza della calibrazione (12 mesi dopo l'ultima calibrazione).

*AC Transducer*. Il tipo di traduttore connesso all'audiometro, selezionabile tra le headphone TDH-39 e le cuffie ad inserzione ER-3A / ER-5A.



Porre particolare attenzione alla concordanza tra il trasduttore qui selezionato e quello attualmente in uso. In caso di discordanza, il risultato dell'audiometria non sarà corretto.

Fw. Rev. Revisione del firmware.

Hw. Rev. Revisione dell'hardware.

BT. Rev. Revisione del modulo Bluetooth.

Service info. Solo per scopi di service.

#### **AUDIOMETRIA VOCALE**

L'audiometro Piccolo Speech permette di eseguire differenti tipi di audiometria vocale: Word Recognition Score (WRS), Speech Reception Threshold (SRT), Most Comfortable Level (MCL) e Uncomfortable Level (UCL).

#### MATERIALE VOCALE

L'esame di audiometria vocale può essere eseguito sia utilizzando la voce dell'operatore (*live* speech), sia del materiale vocale registrato, presente sull'iPad o proveniente da un'altra sorgente audio (ad esempio, un lettore CD).

Per il *live* speech, è necessario connettere un microfono all'ingresso TALK OVER dell'audiometro Piccolo. Se, invece, viene utilizzato del materiale registrato, è necessario connettere la sorgente sonora (iPad o lettore CD) all'ingresso LINE IN del Piccolo.

Il materiale vocale può essere caricato sull'iPad dal computer. Il materiale vocale deve essere in formato .wav o .mp3 e l'iPad deve poter essere connesso al computer.

Per caricare il materiale vocale sull'iPad, si seguano i seguenti passaggi:

- Sul computer creare una nuova cartella e nominarla in accordo al tipo di materiale vocale che si vuole inserire (ad esempio, *Spondees*).

- Copiare tutte le tracce relative a questo tipo di materiale (ad esempio, spondees) in questa cartella.
- Comprimere la cartella, ottenendo un file .*zip* (ad esempio, *Spondees.zip*).
- Ripetere questi tre passaggi per tutti i tipi di materiale vocale d'interesse (ad esempio, logotomi, frasi complete, ecc.).
- Copiare tutti i file .*zip* creati all'interno della cartella "Maestro Documents" sull'iPad. Per localizzare questa cartella: aprire iTunes e cercare Maestro nell'elenco delle app installate, come illustrato nell'immagine sottostante.



- Disconnettere l'iPad dal computer. Aprire l'app Maestro e accedere al menu "Edit Speech Material" dalla finestra principale (si veda il paragrafo *The Settings/Speech*). Ora dovrebbe essere possibile riprodurre il materiale vocale dall'iPad.



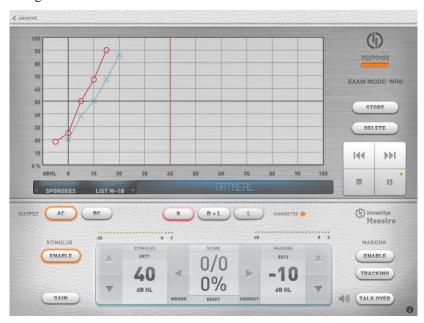
L'importazione delle tracce audio potrebbe richiedere parecchi secondi, in base al numero e alla dimensione dei file audio. Non spegnere l'iPad o chiudere l'app durante l'operazione.

Il materiale vocale può essere *indicizzato*. Una tabella può essere associata a ciascuna traccia sonora, in modo tale che l'operatore possa vedere nella finestra di acquisizione le parole che vengono pronunciate, senza dover monitorare il segnale audio.

L'indicizzazione delle tracce viene eseguita mediante il software Inventis ATIT, che si trova sul CD fornito assieme all'audiometro Piccolo. Una volta completata l'indicizzazione, copiare la cartella zippata, ottenuta con ATIT, all'interno della cartella Maestro Documents, come descritto sopra. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale del software ATIT.

#### LA SCHERMATA DELL'AUDIOMETRIA VOCALE

La figura successiva illustra la finestra di audiometria vocale.



La parte superiore della schermata contiene un grafico della funzione di articolazione. Se il materiale vocale è salvato nell'iPad, il material vocale corrente, la lista e le parole (solo nel caso di tracce indicizzate) vengono visualizzate nella parte sottostante al grafico.

Nella parte destra della finestra si trovano l'indicatore *Response*, il tipo di esame corrente (è possibile passare in successione agli esami audiometrici WRS, SRT, MCL e UCL, toccando sul nome dell'esame), i tasti *Store* e *Delete* e i pulsanti per il controllo della riproduzione delle liste.

<b>•</b>	Play/Pause. Avvia o sospende la riproduzione del material vocale.
144	Rewind. Durante l'esecuzione, se il materiale vocale è indicizzato, permette di tornare alla parola precedente, altrimenti torna indietro di 5 secondi. Se il materiale vocale non è in esecuzione, consente di passare alla traccia precedente.

<b>&gt;&gt;1</b>	Forward. Durante l'esecuzione, se il materiale vocale è indicizzato, permette di passare alla parola successiva, altrimenti si posiziona a 5 secondi dopo. Se il materiale vocale non è in esecuzione, consente di passare alla traccia successiva.
	Stop. Interrompe l'esecuzione.

La parte inferiore della schermata contiene il pannello di controllo, come illustrato nell'immagine sottostante.



Side. Lato di stimolazione.

*Stimulus: Enable.* Attiva il canale di stimolo. Il canale deve essere attivo durante l'esecuzione degli esami.

VU-meter e Gain. I VU-meter presenti sopra i controlli dei canali mostrano il livello della sorgente utilizzata in ingresso. E' fondamentale che questi siano impostati in modo appropriato affinché l'esame dia un risultato corretto (si veda il paragrafo "Audiometria vocale" del capitolo precedente per una descrizione dettagliata dell'argomento). Il livello del segnale di ingresso può essere impostato cliccando sulla scritta GAIN.

Stimolus. Nella parte sinistra del Pannello di Controllo si trovano i controlli relativi al segnale. É possibile scegliere il segnale di ingresso, tra EXT1, EXT2 o MIC, toccando sulla corrispondente area. L'intensità dello stimolo può essere modificata tramite le frecce sulla sinistra.

Score. Contatore del numero di risposte corrette/sbagliate date dal paziente. Il modo in cui memorizzare le risposte dipende dalla "Speech Score Mode" scelta in "Settings" (si veda il paragrafo Menu Impostazioni).

- *MODE 1*. Il punteggio rappresenta l percentuale di risposte corrette rispetto al numero totale di risposte.
- *MODE* 2. Il punteggio rappresenta la percentuale di risposte corrette rispetto al numero di "parole" impostato in "Settings". Le

risposte vengono contrassegnate nello stesso modo descritto per *MODE 1*, con la sola differenza che, premendo il tasto relativo alle risposte errate, si decrementa il punteggio finale di un'unità.

Premere il tasto *Reset* per azzerare il punteggio corrente.

Masking. Il segnale di mascheramento può essere scelto tra:

- EXT1, se il segnale di stimolo proviene da EXT2;
- EXT2, se il segnale di stimolo proviene da EXT1;
- WN, white noise;
- SN, speech noise.

È possibile modificare l'intensità del segnale di mascheramento attraverso le corrispondenti frecce.

*Store*. Permette di memorizzare sul grafico la percentuale di risposte corrette date dal paziente, per ogni valore di dB. Il punteggio attuale è azzerato automaticamente quando un nuovo punto viene salvato sul grafico.

*Delete*. Permette di eliminare dal grafico un punto salvato, posizionandosi sullo specifico valore di dB.

#### MENU IMPOSTAZIONI

Nell'angolo in alto a sinistra della finestra archivio, si trovano due icone. La prima apre il Menu Impostazioni, descritto qui di seguito, mentre la seconda apre il Menu Stampa/Esportazione, descritto nel paragrafo successivo.

#### **PURE TONE**

Maintain Intensity. Se questa impostazione è abilitata (ON), il valore di intensità è mantenuto nel passaggio alla frequenza successiva. Se, invece, è disabilitata (OFF), l'intensità è automaticamente impostata al valore di default.

Default Intensity (dB). Permette di selezionare il valore di intensità di default dell'audiometro (tra 0 e 60 dB).

Automatic Frequency Jump. Permette di abilitare o disabilitare il passaggio automatico alla frequenza successiva, dopo aver memorizzato un livello di soglia sull'audiogramma.

Frequency Jump Mode. Consente di scegliere il valore di frequenza successiva, una volta raggiunto il massimo valore (8kHz). Selezionando 8k→1k si passa a 1kHz, mentre selezionando 8k→125 si ritorna a 125Hz.

Frequency Selection. Permette di definire l'insieme delle frequenze che si vogliono esaminare.

#### **SPEECH**

#### Speech Score Mode

Permette di scegliere tra due modalità di memorizzazione delle risposte esatte/errate del paziente.

- MODO1: l'operatore tiene conto sia delle risposte esatte, che di quelle errate; il punteggio corrente, quindi, fa riferimento al numero totale di parole presentate.
- MODO2: l'operatore tiene conto solamente delle risposte corrette; il punteggio corrente fa riferimento, quindi, al numero totale di parole della lista.

#### Speech Words Number

*Word Number*. Nel caso in cui la "Speech Score Mode" sia impostata su "MODE2", permette di selezionare il numero di parole da presentare per ogni lista.

Pause after each word. Se il materiale vocale è indicizzato, selezionare YES per fermare (Pause) automaticamente la riproduzione della lista dopo ogni parola, selezionare NO per consentire la riproduzione continua della lista

Edit Speech Material. Permette di organizzare il material vocale sull'iPad. Premere nel apposito spazio per visualizzare il corrispondente elenco di tracce. È possibile cancellare una singola lista o un'intera cartella, semplicemente trascinando il dito sopra al titolo e premendo il tasto "Delete", che comparirà.

#### **BLUETOOTH COMMUNICATION**

Bluetooth communication. Permette di attivare (ON) o disattivare (OFF) la connessione via Bluetooth tra l'iPad e l'audiometro Piccolo. Disabilitare la comunicazione Bluetooth solo se si vuole utilizzare app Maestro offline.

*Piccolo SN*. Serial Number dell'audiometro Piccolo associato all'iPad. Per connettere l'iPad a un altro audiometro Piccolo, cancellare questo SN e inserire quello relativo al nuovo dispositivo.

#### **EXAM DISPLAY OPTIONS**

Different Symbols for AC Masked/Unmasked. I punti AC, con o senza mascheramento, vengono rappresentati con simboli differenti.

Different Symbols for BC Right/Left. I punti BC relativi al lato destro o sinistro vengono rappresentati con simboli diversi.

*Link BC Symbols*. Permette di collegare o lasciare separati i simboli relativi all'audiometria per via ossea (BC).

*BC symbol*. Permette di selezionare il simbolo da associare all'audiometria per via ossea.

Symbol for Masked BC. Consente di selezionare il simbolo relativo all'esame audiometrico per via ossea, se eseguito con mascheramento.

#### PASSWORD

Password Protection. Permette di proteggere con una password l'accesso all'app.

Password. Spazio in cui inserire la password.

#### PRINT/EXPORT

#### Export options.

Export To. Permette di selezionare la modalità di Menu Stampa/Esportazione degli esami, utilizzando la "Documents Folder" o la "Email". Nel primo caso, i file esportati vengono salvati nella cartella "Maestro Documents", accessibile tramite iTunes. Nel second caso, i file vengono inviati via e-mail come allegato.

*Default Recipient*. Inserire in questo campo l'indirizzo e-mail di default, al quale devono essere inviati gli esami esportati.

### Print Options.

Paper Size. Permette di scegliere la dimensione della carta su cui stampare i risultati dell'esame (A4 o Letter).

*Header Line 1. Header Line 2.* Consente di modificare la prima e la seconda linea d'intestazione del report.

#### ABOUT

Informazioni riguardanti l'app Maestro.

# MENU DI STAMPA / MENU STAMPA / ESPORTAZIONE

#### EXPORT TO NOAH

Quetsa funzione consente di esportare gli esami in file formati .nha, che possono essere importati in Noah. É possibile scegliere se esportare gli esami di un solo paziente o tutti quelli contenuti nell'archivio. Il file è inviato tramite e-mail al destinatario di default o salvato nella cartella Maestro documents, a seconda delle opzioni di Menu Stampa/Esportazione (si veda la sezione precedente).

#### PDF REPORT

Questa funzione permette di generare un documento pdf, contenente gli esami selezionati. Il documento viene salvato automaticamente nella cartella documenti dell'app Maestro. Una volta che il file è stato generato, è possibile aprirlo o inviarlo tramite e-mail.

#### PRINT

Questa funzione consente di stampare un report, contenente uno o più esami, tramite una stampante AirPrint compatibile.

## **CAPITOLO 6**

# La manutenzione



Per qualsiasi operazione di pulizia è necessario preventivamente spegnere lo strumento.



L'ispezione e la manutenzione interna è riservata al solo personale autorizzato da Inventis srl.



I trasduttori sono realizzati con membrane molto fragili che potrebbero venire danneggiate in seguito ad urto. Maneggiarle con cura durante le operazioni di manutenzione.

# **CONTROLLI GIORNALIERI**

Per assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente, si consiglia di effettuare i seguenti controlli rapidi giornalmente, prima di effettuare il primo esame.

- Prima dell'accensione dello strumento, controllare che tutti gli accessori siano perfettamente connessi e che i cavi e/o i connettori, oltre a tutti gli altri elementi non appaiano rotti o danneggiati esternamente.
- Controllare soggettivamente che le uscite con conduzione per via aerea e per via ossea siano uguali in entrambi i canali e a tutte le frequenze. Eseguire questo test con 10 o 15 dB, quanto basta per sentire che lo stimolo è stato inviato. La persona che effettua questo controllo dovrebbe avere un ottimo udito.

- Controllare per ogni frequenza che a 60 dB in AC e a 40 dB in BC non siano presenti distorsioni, rumori o segnali parassiti.
- Controllare che il pulsante di risposta del paziente funzioni correttamente.
- Controllare gli ingressi dell'audiometria vocale (MIC e EXT).
- Controllare la tensione dell'archetto delle cuffie e del vibratore osseo.
- Controllare la comunicazione con il paziente.

Inoltre è fondamentale controllare che l'intervallo di calibrazione non sia trascorso: la data di scadenza della calibrazione è indicata nella parte in alto a sinistra della schermata del modulo Maestro.



La calibrazione deve essere eseguita da personale autorizzato da Inventis srl al massimo ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.

#### **PULIZIA**

Per la pulizia dello strumento, utilizzare un panno inumidito con alcool etilico.

I cuscinetti delle cuffie e il vibratore osseo sono realizzati in materiale biocompatibile ma non sono sterili. Per evitare la diffusione di infezioni, è necessario disinfettarli, prima dell'utilizzo su un nuovo paziente, utilizzando disinfettanti anallergici commerciali, seguendo le indicazioni riportate dal rispettivo produttore.

Le chiocciole degli auricolari a inserzione e degli auricolari a inserzione per mascheramento sono realizzati in materiale biocompatibile e sono monouso: utilizzarli una sola volta e smaltirli secondo le norme vigenti.



Le chiocciole degli auricolari non sono sterili.

### **PARTI SOSTITUIBILI**

I trasduttori e gli accessori sono scollegabili dall'unità principale. In caso si verifichi un malfunzionamento di uno di questi dispositivi, è necessario staccarlo dall'unità principale dopo aver spento l'audiometro e averlo scollegato dalla rete elettrica.



Tutti gli accessori di questo strumento sono stati progettati appositamente per esso. Collegare all'audiometro solamente accessori forniti dal costruttore.

### RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Prima di contattare l'assistenza tecnica, verificare di aver seguito tutte le indicazioni dell'Appendice B "Risoluzione dei problemi".

Non ci sono prescrizioni per la sterilizzazione o disinfezione delle parti che devono ritornare al fabbricante per riparazione e manutenzione (ISO 10940 §6 b).

È importante utilizzare l'imballo originale per qualsiasi spedizione dello strumento al servizio d'assistenza o al distributore, ed inviare con lo strumento tutti gli accessori e i trasduttori.

# **APPENDICE A:**

# Specifiche tecniche

# Classificazione

Piccolo Basic

Audiometro a toni puri di tipo 4 (EN 60645-1 / ANSI S3.6)

Piccolo Plus e Speech

Audiometro a toni puri di tipo 3 (EN 60645-1 / ANSI S3.6)

SEGNALI DISPONIBILI				
Tipo	Basic	Plus	Speech	
Tono	•	•	•	
Tono warble	•	•	•	
2 ingressi esterni per audiometria vocale	-	ı	•	
Ingresso MIC per audiometria vocale	-	-	•	
Rumore a bande strette (NBN)	•	•	•	
Rumore bianco (WN)	-	ı	•	
Speech noise (SN)	-	-	•	

CARATTERISTICHE DEI SEGNALI		
Passo attenuatori	5 dB	
Modalità di presentazione	Continuo Pulsato, con cadenza 0.5, 1 o 2 Hz	
Accuratezza in frequenza	0,1 %	
Accuratezza in intensità	±3 dB tra 125 Hz e 4 kHz ±5 dB oltre i 4 kHz	
Distorsione armonica totale	VA inferiore al 2,5 % VO inferiore al 5,5 %	
Tono warble	Frequenza del segnale di modulazione: 5 Hz Forma d'onda di modulazione: sinusoide Coefficiente di modulazione: ±12%	
NBN  Banda: ½ ottava, ovvero:  - frequenza di taglio inferiore $f_1 = f / 1.1892$ - frequenza di taglio superiore $f_u = f \cdot 1.1892$ dove per f si intende la frequenza centrale		
WN	Frequenza di taglio inferiore: 100 Hz Frequenza di taglio superiore: 24 kHz	
SN	Come da specifiche della EN 60645-2 §13	
Segnali esterni	EXT1 e EXT2 input: max 3 Vrms	

USCITE DISPONIBILI				
Uscita	Basic	Plus	Speech	
Via aerea (cuffie TDH-39 oppure cuffie a inserzione ER-3A o ER-5A)	•	•	•	
Via ossea (vibratore B-71)	-	•	•	

FREC	TONI PURI E WARBLE FREQUENZE DISPONIBILI E USCITE MASSIME (*)				
Freq. (Hz)	VA TDH39 (dB HL)	VA ER-3A (dB HL)	VA ER-5A (dB HL)	VO (dB HL)	
125	80	90	90	-	
250	100	105	100	45	
500	110	110	110	65	
750	115	115	120	70	
1.000	120	120	120	75	
1.500	120	120	120	80	
2.000	120	120	115	80	
3.000	120	120	115	75	
4.000	120	110	110	75	
6.000	105	95	100	55	
8.000	95	90	90	50	

(\*) I livelli si riferiscono al caso di strumento alimentato da rete elettrica. Nel caso di alimentazione tramite USB, i limiti superiori si riducono di 10 dB.

AUDIOMETRIA VOCALE USCITE MASSIME (*)					
VA TDH39 (dB HL)	TDH39 ER-3A ER-5A (dB HI)				
100 100 100 55					

(\*) I livelli si riferiscono al caso di strumento alimentato da rete elettrica. Nel caso di alimentazione tramite USB, i limiti superiori si riducono di 10 dB.

INDICATORE DI LIVELLO DEL SEGNALE ESTERNO			
(solo su modello Speech)			
Tipo di indicatore VU-meter			
Gamma dinamica	+320dB		
Tensione di ingresso a 0 dB indicati	1.5 Vrms		

FRE	MASCHERAMENTO FREQUENZE DISPONIBILI E USCITE MASSIME (*)				
Freq. (Hz)	VA TDH39 (dB EM)	VA ER-3A (dB EM)	VA ER-5A (dB EM)		
125	60	70	65		
250	80	85	85		
500	95	95	95		
750	100	100	100		
1.000	105	105	100		
1.500	105	105	100		
2.000	105	105	100		
3.000	105	105	100		
4.000	105	100	100		
6.000	100	90	95		
8.000	90	80	80		
WN	90	80	80		
SN	90	80	80		

(\*) I livelli si riferiscono al caso di strumento alimentato da rete elettrica. Nel caso di alimentazione tramite USB, i limiti superiori si riducono di 10 dB.

SICUREZZA ACUSTICA DELLO STRUMENTO		
Condizione di allerta	Valori di ascolto superiori a 100 dB HL (EN 60645-1, §5.2)	
Misure di sicurez- za in condizione di allerta	<ol> <li>È richiesta la pressione del pulsante "dB superiori" per aumentare l'intensità oltre i 100 dB HL</li> <li>avvertimento sulla schermata di esame</li> <li>impossibile attivare la funzione "Norm. ON" del canale</li> </ol>	

TRASDUTTORI COMPATIBILI		
Tipo	Produttore	Modello
Cuffie supra-aurali	Telephonics Corp.	TDH39
Auricolari ad inserzione	Etymotic Research Inc.	ER-3A
Auricolari ad inserzione	Etymotic Research Inc.	ER-5A
Vibratore osseo	Radioear Corp.	B71

COMUNICAZIONE PAZIENTE - OPERATORE			
	Basic Plus		Speech
Talk-over tramite microfono esterno (opz.).	•	•	•
Pulsante di risposta paziente	•	•	•

TEST DISPONIBILI			
Basic Plus Speec			
Audiometria tonale	•	•	•
Audiometria vocale	-	-	•

CONTROLLO DELL'AUDIOMETRO		
	Senza opzione AERO	Con opzione AERO
Tramite computer con software Inventis Daisy e modulo Maestro.	•	•
Tramite computer con software Noah e modulo Noah Maestro	•	•
Tramite iPad con app Piccolo	-	•

COMUNICAZIONE CON L'AUDIOMETRO		
	Controllo da computer	Controllo da iPad
USB 1.1	•	-
Bluetooth 4	-	•

REQUISITI MINIMI DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO		
Computer		
Sistema operativo	Microsoft Windows XP SP3 o sup., 32 o 64 bit	
Processore	Intel Core 2 Duo 1.6 GHz o sup.	
RAM	1 GB (consigliati 2 GB)	
Risoluzione minima	1024 x 600	
iPad		
Modello	iPad 3 o successivi	

ALIMENTAZIONE		
Consumo 8 Watt		
Alimentazione	6V, 1.67A continui, mediante alimentatore esterno da 100-240 Vac 50/60 Hz (compreso nella confezione), conforme alla normativa EN 60601-1	

CALIBRAZIONE	
Durata della calibrazione	12 mesi

CONDIZIONI AMBIENTALI		
Funzionamento	Temperatura: tra +15°C e +35°C Umidità relativa: tra 30% e 90% senza condensazione	
Trasporto e immagazzinamento	Temperatura: tra -10°C e 50°C Umidità relativa: max. 90% senza condensazione	
Tempo di riscaldamento	1 minuto	

MECCANICA		
Dimensioni (LxPxA) 160 x 160 x 35 mm / 6.3 x 6.3 x 1.2 in		
Peso del solo strumento	300 g / 10.6 oz	

CONNETTORI POSTERIORI				
Descrizione	Tipo	Connettore		
Alimentazione	In	DC plug 2.5 mm		
Cuffie DX e SX	Out	2 jack audio 1/4" mono		
Vibratore osseo (no su modello Basic)	Out	Jack audio 1/4" mono		
Pulsante paziente	In	Jack audio 1/4" mono		
Microfono esterno talk-over	In	Jack audio 3.5 mm mono		
USB	In - Out	USB tipo B		
Solo sul modello Speech				
EXT1 ed EXT2	In	Jack audio 3.5 mm stereo		

SPECIFICHE DEGLI INPUT			
Input	Proprietà elettrica		
Alimentazione	Internal pin +6V, external pin 0V		
Pulsante di risposta del pz	Switches 3V to logical input (switch current: 10mA)		
LINE IN 1 e LINE IN 2.	Sensitivity: 3mV at max volume and 0Vu Impedance: 10K Ω Freq. response: 75-12000Hz +/- 3dB		
Microfono	Electret or $200~\Omega$ dynamic microphone Impedance: $47K\Omega$ Freq. response: $100$ - $12KHz$ +/- $3dB$ Electret Bias: $2.2V$ trough $2.2K\Omega$		

SPECIFICHE DEGLI OUTPUT						
Output Voltaggio disponibile Impedenza nominale						
Cuffie Destra e Sinistra	8Vpp	10 Ω				
Vibratore osser	Vibratore osser $8Vpp$ $10 \Omega$					

VALORI DI ATTENUAZIONE DEL SUONO PER TRASDUTTORE				
Frequenza [Hz]	TDH 39 with MX41\AR or PN 51 cushion [dB]	ER 3A ER 5A [dB]		
125	3	33.5		
250	5	34.5		
500	7	34.5		
750	-	-		
1000	15	35		
1500	-	-		
2000	26	33		
3000	-	-		
4000	32	39.5		
6000	-	-		
8000	24	43.5		

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVELS					
	TDH 39	ER 3A	ER 5A	B71*	
Freq	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2	ISO 389-3 (ANSI S3.6)	
[Hz]	[dB re 20µPa]	[dB re 20µPa]	[dB re 20µPa]	[dB re 1µN]	
125	45	26	26	-	
250	25.5	14	14	67	
500	11.5	5.5	5.5	58	
750	7.5 (8)	2	2	48.5	
1000	7	0	0	42.5	
1500	6.5	2	2	36.5	
2000	9	3	3	31	
3000	10	3.5	3.5	30	
4000	9.5	5.5	5.5	35.5	
6000	15.5	2	2	40	
8000	13	0	0	40	

<sup>(\*)</sup> La calibrazione del vibratore osseo (B71), si riferisce al posizionamento sull'osso mastoideo.

STANDARD APPLICABILI						
Basic Plus Speech						
EN 60645-1 / ANSI S3.6	tipo 4 tipo 3 tipo 3					
Calibrazione	<u>VA</u> : EN ISO 389-1 (TDH 39), EN ISO 389-2 (ER-3A e 5A), <u>VO</u> : EN ISO 389-3					
Sicurezza elettrica	EN 60601-1 Classe I Tipo BF					
EMC	EN 60601-1-2					

9CE			
Classificazione 93/42 (DDM)	Classe IIa		
Regola di classificazione (Allegato IX della 93/42)	10		
Ente certificatore	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 Műnchen		
Numero ente certificatore	0123		
Numero del certificato rilasciato ad Inventis srl	G1 12 01 65346 006		

# **APPENDICE B:**

# Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione	
Assenza di segnale da un	Trasduttore non collegato all'uscita corretta	Collegare il trasduttore all'uscita corretta	
trasduttore	Trasduttore danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica	
Non viene rilevata la pressione del	Connessione errata	Collegare il pulsante paziente al connettore preposto	
pulsante paziente	Pulsante paziente danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica	
Impossibile stabilire un	Porta USB del computer non funzionante	Collegare lo strumento a un'altra porta USB	
collegamento tra PC e audiometro	Cavo USB danneggiato	Sostituire il cavo USB (cavo USB standard di tipo A/B)	
Impossibile	Serial Number errato	Controllare il Serial Number nel menu impostazioni dell'app Maestro	
stabilire un collegamento tra iPad e audiometro	Versione iPad non compatibile con l'audiometro	Sostituire l'iPad (deve essere la versione 3 o successiva)	
	L'audiometro non ha l'opzione Aero	Sostituire l'audiometro	

	Modulo Bluetooth dell'audiometro difettoso	Contattare il servizio di assistenza tecnica
Risultati	Calibrazione scaduta	Effettuare la calibrazione dell'audiometro
dell'esame inverosimili	Tipo di trasduttore AC (cuffia o auricolare) selezionato incorretto	Dal modulo Maestro, modificare la selezione del tipo di trasduttore AC in uso



In caso di installazione con cabina audiometrica, occorre verificare sia i collegamenti interni alla cabina, sia i collegamenti fra cabina e audiometro.

# **APPENDICE C:**

# Emissioni elettromagnetiche

In base alla normativa IEC 60601-1-2, questo strumento è classificato in classe B.

Lo strumento è stato sottoposto a test ed è risultato rispettare i limiti imposti ai dispositivi elettromedicali dalla normativa IEC 60601-1-2. Questi limiti garantiscono una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una tipica installazione medicale.

Questo strumento genera, utilizza ed irradia energia in radio frequenza e, se non correttamente installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi situati nelle sue vicinanze. Non vi è in ogni caso alcuna garanzia che in situazioni particolari non si verifichino interferenze.

Se dovesse accadere che questo strumento interferisca con altri dispositivi, il che può essere verificato spegnendo e riaccendendo lo strumento, provare ad eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti soluzioni:

- cambiare l'orientamento e/o la posizione del dispositivo che subisce l'interferenza;
- allontanare tra loro i dispositivi;
- consultare il costruttore o l'assistenza tecnica per ricevere aiuto.



Contiene modulo trasmettitore conforme alle normative EN 301 489-1 V1.8.1 ed EN 300 328 V1.7.1

# APPENDICE D:

# **Bibliografia**

# Audiometria toni puri

- Dirks D.D., Clinical Masking: a Decision-Making Process, Handbook of Clinical Audiology, 132-146, Katz J. Editor, Williams & Wilkins (1994).
- Goldstein B.A. and Newman V.W., Clinical Masking: a Decision-Making Process, Handbook of Clinical Audiology, 109-131, Katz J. Editor, Williams & Wilkins (1994).
- Hood JD. Principles and practices of bone conduction audiometry. Laryngoscope; 70: 1211-1228 (1960).
- Norma EN ISO 8253-1, "Metodi di prova audiometrici. Audiometria liminare mediante toni puri per via aerea e ossea".

#### Audiometria vocale

- Penrod J.P., Speech Threshold and Word Recognition / Discrimination Testing, Handbook of Clinical Audiology, 147-164, Katz J. Editor, Williams & Wilkins (1994).
- Norma EN ISO 8253-3, "Metodi di prova audiometrici. Audiometria vocale".