



AUDIOMETRI

BELL E HARP

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 3 (“Installazione ed accensione”).



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.

CE
0123

Titolo del documento:	AUID-User Manual It
Revisione:	7
Data:	2015.02.03

Sommario

<i>Sommario</i>	<i>iii</i>
<i>Prefazione</i>	<i>vii</i>
<i>CAPITOLO 1: Sicurezza: avvertenze e informazioni</i>	<i>1</i>
Manuale Utente	1
Responsabilità dell'operatore	1
Destinazione d'uso	2
Precauzioni	2
Smaltimento	4
Conformità	5
Tabella dei simboli sulle etichette	6
<i>CAPITOLO 2: Introduzione</i>	<i>7</i>
Le caratteristiche principali	7
Gli accessori	10
<i>CAPITOLO 3: Installazione ed accensione</i>	<i>13</i>
Precauzioni	13
I collegamenti	14
L'accensione e la schermata principale	15
<i>CAPITOLO 4: I controlli degli audiometri Bell ed Harp</i>	<i>17</i>
Controlli dei canali	17
Controlli comuni ai canali	19
Cambio della frequenza e Store	19
I tasti funzione	20
Comunicazione paziente - operatore	22

Controllo dei guadagni e della riproduzione delle liste (solo per Harp).....	23
CAPITOLO 5: L'audiometria tonale	27
La soglia uditiva	27
La finestra dell'audiometria tonale	28
L'invio dei toni e la memorizzazione della risposta	30
Il mascheramento	31
L'esecuzione dell'audiometria per via aerea	33
L'esecuzione dell'audiometria per via ossea.....	35
Come applicare il mascheramento	36
L'audiometria UCL	37
L'esame automatico (Auto Threshold).....	37
CAPITOLO 6: L'audiometria vocale	41
L'esame di audiometria vocale	41
Mascheramento e segnale competitore.....	43
Funzione di articolazione, SRT e SDT	44
La finestra dell'audiometria vocale.....	45
L'utilizzo del materiale vocale interno.....	47
CAPITOLO 7: I test sopraliminari, test di Stenger, MHA e TEN test	49
ABLB (Fowler).....	49
SISI (Jerger)	51
DLI (Lüscher).....	52
Tone Decay	53
Stenger	54
Master Hearing Aid	55
TEN Test.....	56
CAPITOLO 8: L'archivio pazienti	59

La gestione dell'archivio.....	59
CAPITOLO 9: L'interfacciamento con il computer.....	61
Collegamento con il pc.....	61
Il software Daisy.....	62
Il modulo Daisy Maestro	62
La funzionalità Monitor	62
Il trasferimento degli esami.....	64
La funzionalità ibrida HYTECH.....	66
Le impostazioni	68
Il Modulo Noah Maestro	69
Attivazione licenze	71
CAPITOLO 10: Le impostazioni.....	73
La finestra delle impostazioni	73
I parametri impostabili.....	73
CAPITOLO 11: La manutenzione	81
Pulizia.....	81
Controlli periodici.....	82
Manutenzione Trasduttori	83
Parti sostituibili	83
Caricamento carta stampante.....	84
Riparazione e assistenza tecnica	84
APPENDICE A: Specifiche tecniche.....	85
APPENDICE B: Specifiche amplificatore / casse per campo libero	95
APPENDICE C: Simboli audiometrici.....	97
APPENDICE D: Risoluzione dei problemi.....	99
APPENDICE E: Emissioni elettromagnetiche.....	101
APPENDICE F: Bibliografia.....	103

Prefazione

Grazie per avere acquistato un audiometro Inventis.

Le loro caratteristiche innovative, quali l'ampio display grafico a colori e la memoria flash interna, il loro design raffinato ed l'elevata semplicità di utilizzo, collocano gli audiometri Bell ed Harp ai vertici della rispettiva categoria.

In Inventis crediamo fortemente nell'*integrazione* tra i diversi strumenti diagnostici. Oltre agli audiometri, abbiamo sviluppato molti altri strumenti dedicati agli specialisti in ORL ed audiologia, quali ad esempio un video otoscopio wireless, telecamere dedicate all'indagine video endoscopica e sorgenti stroboscopiche. Caratteristica comune a tutti i nostri strumenti è la capacità di interfacciamento alla cartella clinica informatica Daisy: tutti gli esami, quali ad esempio audiometrie, immagini o filmati, anche acquisiti da postazioni diverse, vengono immagazzinati nello stesso archivio, diventando così facilmente consultabili dal proprio computer.

Per ogni ulteriore informazione, nonché per segnalare qualsiasi tipo di problema, è possibile contattarci ai seguenti recapiti:



Inventis srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

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

Gli audiometri Bell ed Harp garantiscono un funzionamento ottimale e affidabile solo quando utilizzati 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;
2. l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione sono conformi alle specifiche degli standard per le apparecchiature elettromedicali.

DESTINAZIONE D'USO

Gli audiometri Bell ed Harp sono stati progettati per effettuare l'esame audiometrico tonale e vocale (solo Harp), nonché alcuni dei più importanti test sovra-liminari.

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 degli audiometri Bell ed Harp 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".



Gli audiometri Bell ed Harp non sono protetti in caso di uso in presenza di gas anestetici infiammabili o prodotti simili. Pericolo di esplosione.



Evitare l'installazione e l'uso degli audiometri Bell ed Harp 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".



Gli audiometri Bell ed Harp sono dispositivi medici: se vengono collegati 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.



Gli audiometri Bell e Harp possono essere utilizzati con cabina silente, per eseguire i test in condizioni acustiche ottimali. Prima di collegare l'audiometro ad una cabina silente, assicurarsi che le prese siano di tipo compatibile con le specifiche previste per ciascun connettore.

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.



La selezione di un trasduttore non calibrato viene evidenziato nelle schermate esame tramite uno sfondo di colore rosso in corrispondenza dell'indicazione dell'uscita selezionata. Non sarà possibile inviare alcun stimolo al paziente tramite trasduttori non calibrati.



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 chioccioline degli auricolari EARTone 3A ed EARTone 5A, e dell'auricolare per il mascheramento sono monouso; non utilizzare la stessa chiocciola per pazienti diversi. Smaltire le chioccioline dopo l'utilizzo.



Disinfettare i cuscinetti delle cuffie tra un paziente ed il successivo con la procedura specificata nel CAPITOLO 11:

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, negli audiometri Bell ed Harp 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

Gli audiometri Inventis Bell ed Harp, 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



Leggere il manuale per ulteriori informazioni.



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 II a, ente certificatore numero 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).



Attenzione, leggere il manuale d'istruzioni per l'uso.



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



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

Rx only

Per la legge degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata esclusivamente a 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 ("10" sta per 2010)
- carattere 8: serie del modello
- caratteri 9-13: numero di serie progressivo

CAPITOLO 2:

Introduzione

Questo capitolo descrive le caratteristiche principali degli audiometri Inventis Bell ed Harp, evidenziando in particolare le differenze tra i due modelli.

LE CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Gli audiometri Inventis Bell ed Harp sono dispositivi portatili, che consentono l'effettuazione di indagini audiometriche in maniera semplice e rapida. I due modelli, nelle loro diverse configurazioni, coprono un ampio ventaglio di esigenze, che vanno dalla Medicina del Lavoro alla Clinica ORL.

I principali punti di forza degli audiometri Bell ed Harp sono:

- ampio e luminoso display grafico a colori, in grado di mostrare l'intero audiogramma anche durante l'esame;
- elevata ergonomia della tastiera, risultato di un'attenta progettazione e di un'estesa validazione sul campo;
- design compatto ed accurato;
- interazione con il computer grazie ai moduli Daisy e Noah dedicati;
- (solo per Harp Plus) memoria flash interna, nella quale è possibile inserire le liste di parole da utilizzare nell'audiometria vocale.

Degli audiometri Bell ed Harp sono disponibili 2 versioni, *Basic* e *Plus*, le cui caratteristiche principali sono:

- Bell Basic: audiometro screening a toni puri con solo VA;
- Bell Plus: audiometro diagnostico a toni puri con VA e VO;

- Harp Basic: audiometro diagnostico a toni puri e vocale, con VA, VO e FF;
- Harp Plus: aggiunge al modello Basic alcuni test sovra-liminari e la memoria flash interna con le liste delle parole per l'audiometria vocale.

La tabelle seguenti riassumono le tipologie di esame disponibili su ciascun modello.

<i>Bell Basic</i>			
Esame	Canale	Ingressi	Uscite
AUDIOMETRIA TONALE	Stimulus	Tono puro, warble	VA
	Masking	NBN	VA

<i>Bell Plus</i>			
Esame	Canale	Ingressi	Uscite
AUDIOMETRIA TONALE	Stimulus	Tono puro, warble	VA, VO
	Masking	NBN, WN	VA, VO, Insert
AUTO THRESHOLD	Stimulus	Tono puro	VA

<i>Harp Basic</i>			
Esame	Canale	Ingressi	Uscite
AUDIOMETRIA TONALE	Ch. 1	Tono puro, warble	VA, VO, FF
	Ch. 2	NBN, WN	VA, VO, FF, Insert
AUTO-THRESHOLD	Ch. 1	Tono puro	VA
AUDIOMETRIA VOCALE	Ch. 1	EXT1, EXT2, MIC	VA, VO, FF
	Ch. 2	SN, WN, EXT1, EXT2	VA, VO, FF, Insert
ABLB	Ch. 1	Tono puro	VA
	Ch. 2	Tono puro	VA

<i>Harp Plus</i>			
Esame	Canale	Ingressi	Uscite
AUDIOMETRIA TONALE	Ch. 1	Tono puro, warble	VA, VO, FF
	Ch. 2	NBN, WN	VA, VO, FF, Insert
AUTO- THRESHOLD	Ch. 1	Tono puro	VA
AUDIOMETRIA VOCALE	Ch. 1	EXT1, EXT2, MIC, INT1, INT2	VA, VO, FF
	Ch. 2	SN, WN, EXT1, EXT2, INT1, INT2	VA, VO, FF, Insert
ABLB	Ch. 1	Tono puro	VA
	Ch. 2	Tono puro	VA
SISI	Ch. 1	Tono puro	VA, VO
	Ch. 2	NBN, WN	VA, VO, Insert
DLI	Ch. 1	Tono puro	VA, VO
	Ch. 2	NBN, WN	VA, VO, Insert
TONE DECAY	Ch. 1	Tono puro	VA, VO
	Ch. 2	NBN, WN	VA, VO, Insert
MASTER HEARING AID	Ch. 1	EXT1, EXT2, MIC, INT1, INT2	VA
	Ch. 2	EXT1, EXT2, MIC, INT1, INT2	VA
STENGER	Ch. 1	Tono puro, warble, EXT1, EXT2, MIC, INT1, INT2	VA
	Ch. 2	Tono puro, warble, EXT1, EXT2, MIC, INT1, INT2	VA
TEN TEST	Ch. 1	Tono puro	VA
	Ch. 2	TEN	VA

Per ingressi INT1 e INT2 si intende la memoria flash interna, sulla quale possono essere memorizzati file audio.

GLI ACCESSORI

La tabella seguente elenca gli accessori inclusi oppure disponibili su ordinazione per i vari modelli di audiometro.

Accessorio	Bell Basic	Bell Plus	Harp Basic / Plus
Cuffie supra-aurali Telephonics TDH-39 oppure RadioEar DD45	●	●	●
Cuffie Sennheiser HDA-280 supra-aurali (in alternativa alle TDH-39)	opz.	opz.	-
Auricolari ad inserzione EARTone 5A	opz.	opz.	opz.
Auricolari ad inserzione EARTone 3A	opz.	opz.	opz.
Cuffie circum-aurali antirumore Amplivox Audiocups (solo per cuffie TDH-39 e DD45)	opz.	opz.	opz.
Vibratore osseo B71	-	●	●
Auricolare ad inserzione per mascheramento	-	opz.	opz.
Pulsante paziente	●	●	●
Cuffie monitor con microfono	-	-	●
Microfono a clip per talk back	-	-	●
Microfono da tavolo per l'audiometria vocale	-	-	opz.
Stampante termica integrata	-	-	opz.
Telo di copertura	●	●	●
Valigetta per il trasporto	opz.	opz.	opz.
Inventis Software Suite CD	●	●	●

Cavo USB	•	•	•
Alimentatore medicale 6V	•	•	•
Manuale operatore audiometro	•	•	•

CAPITOLO 3:

Installazione ed accensione

L'installazione dell'audiometro Bell o Harp, sebbene sia una procedura relativamente semplice, deve essere effettuata da personale qualificato. Una non corretta installazione può infatti comportare problemi di sicurezza nell'utilizzo del sistema.

Questo capitolo descrive la procedura di installazione del sistema.



Conservare il materiale di imballaggio per un'eventuale spedizione dell'audiometro al distributore o a Inventis.

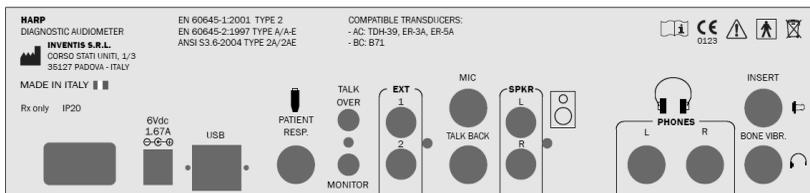
PRECAUZIONI

L'audiometro, come qualsiasi altro dispositivo elettrico o elettronico, emette onde elettromagnetiche. Sebbene tali emissioni rientrino nei limiti normativi, esse potrebbero disturbare dei dispositivi elettronici posti nelle vicinanze del sistema e particolarmente suscettibili alle interferenze elettromagnetiche. Se ciò dovesse accadere, il che può essere verificato spegnendo e riaccendendo l'audiometro, 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 il dispositivo dall'audiometro;
- collegare il dispositivo ad una presa di rete appartenente a un circuito diverso da quello in cui è inserito l'audiometro;
- consultare il fabbricante o l'assistenza tecnica per ricevere aiuto.

I COLLEGAMENTI

Tutti i connettori di collegamento con gli accessori nonché l'interruttore di alimentazione, sono posti sul pannello posteriore. Questo paragrafo fa riferimento al modello Harp. Nel caso dell'audiometro Bell, alcuni connettori non sono presenti.



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

Connettore	Accessorio
 INSERT	Auricolare a inserzione per mascheramento
 BONE VIBR.	Vibratore osseo
 PHONES	Cuffia per via aerea: destra R e sinistra L
 SPKR	Cassa per campo libero: destra R e sinistra L
MIC	Microfono operatore per esami di audiometria vocale
TALK BACK	Microfono paziente
TALK OVER	Microfono operatore per comunicazione al paziente
MONITOR	Cuffia operatore
EXT	Linee esterne 1 e 2 per collegamento di sorgenti audio per l'audiometria vocale
 PATIENT RESP.	Tasto risposta paziente
USB	Cavo USB per collegamento a personal computer

Collegare l'alimentatore all'ingresso , quindi al rispettivo cavo di alimentazione e ad una presa di corrente secondo la tensione indicata sull'etichetta dell'alimentatore.



Tutti i collegamenti devono essere eseguiti a strumento spento, ovvero con interruttore di alimentazione in posizione 0.



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

L'ACCENSIONE E LA SCHERMATA PRINCIPALE

Una volta collegati tutti cavi, è possibile accendere lo strumento tramite l'interruttore posto sul pannello posteriore.

Pochi secondi dopo l'accensione, il display dello strumento mostra la schermata principale, riportata nell'immagine seguente.

15/2/2011	14:30	Paziente 1
Audiometria Tonale		
Auto Threshold		
Audiometria Vocale		
Scadenza calib.: 15/2/2012		VA: TDH 39
IMPOSTAZIONI	PAZIENTI	OK

La schermata principale elenca tutti gli esami disponibili sull'audiometro; per effettuare un esame, selezionarlo ruotando la manopola sinistra dello strumento e premere quindi il tasto funzione OK (oppure l'INTERRUPTER del canale 1).

Nella parte superiore del display si trovano la data, l'ora attuali ed il paziente corrente, al quale verranno associati tutti gli esami effettuati (si veda il *Capitolo 8: L'archivio pazienti*).

Nella parte inferiore si trovano invece la data di scadenza della calibrazione dello strumento (12 mesi successiva alla data dell'ultima calibrazione) ed il trasduttore selezionato per l'esame in via aerea (ovvero le cuffie supra-

aurali TDH-39, DD45 o HDA-280, oppure le cuffie ad inserzione EAR-3A o EAR-5A).

E' possibile configurare lo strumento in modo tale da saltare la finestra principale ed entrare direttamente nella schermata dell'audiometria tonale: si veda il *Capitolo 11: Le impostazioni*.

CAPITOLO 4:

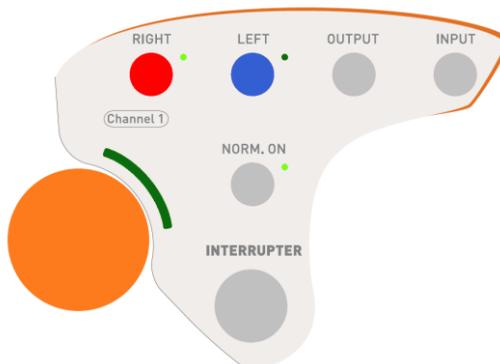
I controlli degli audiometri Bell ed Harp

In questo capitolo sono descritti i controlli presenti sulle tastiere degli audiometri Bell ed Harp. Si farà riferimento alle versioni Plus dei due strumenti; la tastiera dei modelli Basic è infatti sostanzialmente uguale, fatto salvo per l'assenza di alcuni controlli.

CONTROLLI DEI CANALI

Gli audiometri Bell ed Harp sono caratterizzati da due canali separati ed indipendenti. Questo paragrafo descrive i controlli per la gestione dei due canali, che in Bell sono identificati come “canale dello stimolo” e “canale del mascheramento”, mentre in Harp vengono genericamente chiamati “canale 1” e “canale 2”.

I controlli di un canale, specularmente riportati anche nel secondo canale, sono sotto raffigurati.



Right e Left. I tasti Right e Left consentono di selezionare il lato di stimolazione. Per la stimolazione bilaterale, premere contemporaneamente i due pulsanti. Si osservi che, selezionando un lato di stimolazione nel canale 1, automaticamente nel canale 2 viene impostato il lato opposto; rimane comunque possibile modificare il lato del mascheramento, rendendolo lo stesso di quello di stimolazione.

Output. Tramite il tasto Output è possibile scegliere il trasduttore utilizzato, che può essere, a seconda del tipo di esame, del canale e del modello di strumento:

- via aerea (VA)
- via ossea (VO)
- campo libero (FF)
- cuffia ad inserzione per il mascheramento (INS).

Input. Il pulsante Input consente la selezione del segnale di ingresso. I segnali disponibili variano a seconda del tipo di esame, del canale e del modello di strumento.

Nell'audiometria tonale, gli ingressi possono essere:

- canale 1: tono e warble;
- canale 2: rumore a bande strette (NBN) e rumore bianco (WN).

Nell'audiometria vocale, invece, gli ingressi possono essere:

- canale 1: segnali esterni 1 o 2 (EXT1, EXT2), memoria flash interna (INT1, INT2) e microfono esterno (MIC);
- canale 2: segnali esterni 1 o 2 (EXT1, EXT2), memoria flash interna (INT1, INT2), rumore speech (SN) e rumore bianco (WN).

Interrupter. E' l'interruttore di accensione del canale. Nell'audiometro Bell, l'interruttore non è presente nel canale di mascheramento. Per eliminare completamente il rumore meccanico dell'interruttore, che potrebbe condizionare la risposta del paziente, si è preferito utilizzare un pulsante di tipo capacitivo: per inviare il tono è sufficiente pertanto toccare la borchia metallica.

Norm. ON. Quando la funzione "Normally ON" del canale è selezionata (ed il relativo indicatore luminoso è acceso), la relativa uscita è sempre attiva, a meno che non si preme l'interruttore di accensione, azione che spegne il canale. Attivando la funzione "Normally ON" si inverte quindi la logica di funzionamento dell'interruttore.

Come visto sopra, nell'audiometro Bell non è presente l'interruttore sul canale del mascheramento; il pulsante "Normally ON" è pertanto qui sostituito dal pulsante "Enable", che accende o spegne il mascheramento.

Manopola. A ciascun canale è associata una manopola, che regola l'attenuazione dell'uscita. Si osservi che queste manopole vengono utilizzate, in alcune situazioni, per altre regolazioni; ad esempio, tramite le due manopole è possibile selezionare tutte le impostazioni dello strumento dal menu Impostazioni. Quando le manopole hanno una funzione specifica diversa dalla regolazione dell'attenuazione, la barra luminosa semicircolare vicina alla manopola si accende.

CONTROLLI COMUNI AI CANALI

Nella parte superiore della tastiera si trovano i quattro pulsanti di seguito illustrati, relativi a funzioni comuni a due canali.



Step dB. Il primo pulsante (assente in Bell) consente la selezione del passo degli attenuatori, che può essere 1 oppure 5 dB. L'audiometro Bell consente solamente un passo di 5 dB.

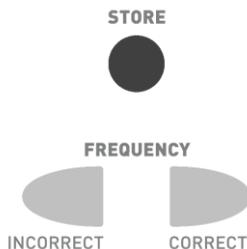
Pulsed. Consente di attivare la modalità di presentazione dello stimolo ad impulsi. La cadenza degli impulsi può essere scelta tra 0,5 Hz, 1 Hz e 2 Hz tramite l'apposito tasto funzione.

Tracking. Quando selezionata l'opzione di tracking, la differenza tra l'intensità dello stimolo e quella del mascheramento viene mantenuta costante al variare dell'intensità dello stimolo.

Lock. Quando selezionata l'opzione lock, l'accensione e lo spegnimento del tono di mascheramento sono sincronizzati con quelli dello stimolo. Quando selezionato il lock, l'interruttore ed il pulsante Normally ON del canale 2 sono disattivati.

CAMBIO DELLA FREQUENZA E STORE

Nella parte inferiore della tastiera degli audiometri si trovano i due pulsanti per il cambio della frequenza ed il pulsante *Store*, di seguito raffigurati.



Frequency. I due pulsanti frequency consentono di spostarsi alla frequenza precedente e successiva. Nel caso di audiometria vocale, i due pulsanti servono per contare le parole riconosciute dal paziente e quelle non riconosciute.

Store. Con il tasto Store si memorizza il livello di soglia a ciascuna frequenza in audiometria tonale, ed i valori misurati in tutti gli altri test. Si osservi che, in audiometria tonale, è possibile fare sì che la memorizzazione della soglia cambi automaticamente la frequenza, passando alla successiva da analizzare. Per i dettagli sulla configurazione del salto automatico di frequenza, si veda il CAPITOLO 11: *Le impostazioni*.

I TASTI FUNZIONE

Le tastiere degli audiometri Bell ed Harp presentano due gruppi di tasti funzione:

- quattro tasti funzione configurabili (*soft keys*), posti sotto al display;
- sei tasti con funzione fissata, posti nella parte superiore della tastiera.

La funzione dei quattro *soft keys* cambia in base allo stato dello strumento: essi avranno, ad esempio, un utilizzo differente durante l'audiometria tonale rispetto a quello nell'audiometria vocale. La funzione dei tasti è indicata nella parte inferiore del display, in corrispondenza del tasto stesso.

In questo manuale i quattro tasti saranno indicati come F1, F2, F3 ed F4, partendo da sinistra.



F1 F2 F3 F4

Nella parte superiore della tastiera si trovano i sei tasti funzione di seguito illustrati.



Back. Il tasto Back consente di tornare alla finestra precedente. Ad esempio, se si sta effettuando un'audiometria tonale, premendo Back si torna al menu principale.

New Patient. La funzionalità del tasto New Patient dipende dall'abilitazione o meno della gestione dei pazienti (si veda il *CAPITOLO 11: Le impostazioni*). Se la gestione dei pazienti è stata disabilitata, la pressione del tasto New Patient cancella tutti gli esami effettuati nella sessione corrente. Attivando, invece, la gestione dei pazienti, sarà possibile salvare l'esame di audiometria tonale corrente. Se gli esami non sono stati salvati nella memoria pazienti del dispositivo o non sono stati trasferiti al computer, tutti i dati verranno persi.

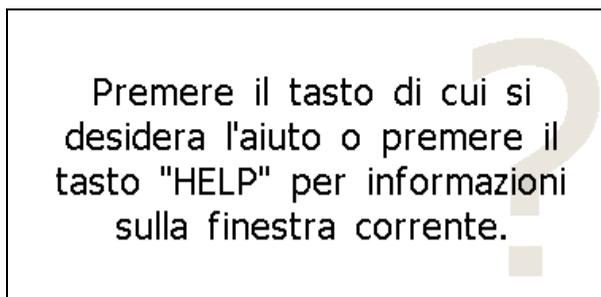
Save Exam. Salva l'esame corrente nella memoria pazienti dello strumento, associandolo al paziente indicato nella finestra principale (si veda il *CAPITOLO 8: L'archivio pazienti* per una descrizione della funzionalità di archiviazione). Si osservi che:

- è possibile salvare nella memoria pazienti solamente le audiometrie tonali;
- è possibile disabilitare la gestione dei pazienti (si veda il *CAPITOLO 11: Le impostazioni*); in questo caso la pressione del tasto Save Exam non sortisce alcun effetto.

Erase data. Cancella il dato attuale dell'esame. Ad esempio, nell'audiometria tonale cancella il simbolo sull'audiogramma corrispondente al lato, al trasduttore ed alla frequenza selezionati.

To Pc. Invia l'esame corrente computer, sul quale deve essere installato il software Daisy oppure Noah con il relativo modulo Maestro. Nel modello Harp dotato di stampante termica, con questo pulsante è anche possibile avviare la stampa dell'esame.

Help. Questo pulsante apre una finestra di aiuto contestuale, differente cioè in base al tipo di esame che si sta effettuando. Premendo una volta il tasto Help, apparirà la finestra sottostante.



A questo punto:

- premendo nuovamente il tasto Help si ottengono informazioni generali sulle funzioni della finestra corrente;
- premendo un qualsiasi tasto della tastiera si ottengono informazioni sulla funzione di quel tasto.

COMUNICAZIONE PAZIENTE - OPERATORE

Le funzioni che gestiscono la comunicazione tra il paziente e l'operatore sono il talk over, il talk back (disponibile solo in Harp) ed il LED di risposta.



Talk over. La funzione "Talk over" abilita la comunicazione dall'operatore al paziente, che sentirà la voce dell'operatore attraverso il trasduttore

attualmente selezionato. La comunicazione si abilita tenendo premuto il pulsante e si disabilita al suo rilascio.

Gli audiometri Harp e Bell hanno un microfono integrato nello chassis, che può essere utilizzato per comunicare con il paziente. Questo microfono viene però disabilitato qualora si colleghi un microfono esterno all'ingresso "Talk over" su pannello posteriore.

Quando il pulsante Talk over è premuto, è possibile regolare il volume della comunicazione agendo sulla manopola del canale 1.

Se, durante l'audiometria vocale, viene selezionato l'ingresso MIC per effettuare l'esame con la propria voce tramite il microfono esterno, la funzione Talk over viene indirizzata verso lo stesso ingresso utilizzato per l'esame; l'operatore infatti utilizzerà in questo caso lo stesso microfono esterno (collegato all'ingresso MIC del pannello posteriore) per comunicare con il paziente.

Talk back. La funzione "Talk back", disponibile solo in Harp, abilita la comunicazione dal paziente all'operatore. A differenza del Talk over, il Talk back rimane abilitato anche dopo il rilascio del pulsante; per disattivarlo è necessario premere nuovamente il pulsante.

La voce del paziente può essere sentita:

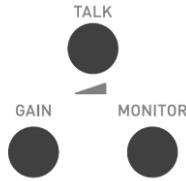
- 1) tramite l'altoparlante integrato nello chassis;
- 2) tramite delle cuffie o degli altoparlanti collegati all'uscita "Monitor", del pannello posteriore, che, se collegati, disabilitano lo speaker interno.

Per regolare il volume del talk back, si veda il paragrafo "Controllo dei volumi".

Response. Nella parte centrale della tastiera si trova il LED Response, che si accende quando il paziente preme il pulsante di risposta.

CONTROLLO DEI GUADAGNI E DELLA RIPRODUZIONE DELLE LISTE (SOLO PER HARP)

Nella parte superiore destra della tastiera di Harp si trovano i controlli dei guadagni degli ingressi esterni, delle comunicazioni tra paziente ed operatore e dell'uscita monitor per l'operatore, di seguito raffigurati.



Talk. Premendo il pulsante Talk si accede alla finestra di regolazione del volume delle comunicazioni tra paziente ed operatore. Con la manopola di sinistra si regola il volume della comunicazione dall'operatore al paziente, mentre con quella di destra quello dal paziente all'operatore. Per uscire dalla finestra, premere nuovamente il tasto Talk oppure il tasto funzione F1. I livelli impostati vengono mantenuti anche dopo lo spegnimento dello strumento.

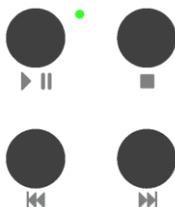
Gain. Premendo il pulsante Gain, attivo solamente negli esami con ingressi attinenti all'audiometria vocale, si apre la finestra di regolazione dei guadagni degli ingressi per il materiale vocale. La regolazione del guadagno, effettuata tramite le due manopole, riguarda il segnale di ingresso correntemente selezionato, ovvero ingresso esterno (EXT1 o EXT2), memoria flash interna (INT1 o INT2, disponibile solo in nel modello Harp Plus) oppure microfono (MIC). I valori di guadagno per ciascun ingresso vengono memorizzati nello strumento, e vengono pertanto mantenuti anche dopo lo spegnimento. Si veda il *CAPITOLO 6: L'audiometria vocale* per una descrizione approfondita della procedura di impostazione dei guadagni.

Monitor. Premendo il pulsante Monitor si accede alla finestra di regolazione del volume dei segnali monitor dell'operatore. La regolazione avviene tramite le due manopole, ciascuna relativa ad un canale. Per spegnere il segnale di monitor di un canale, ruotare la manopola in senso antiorario fino ad azzerare il volume. Il segnale monitor viene riprodotto dall'altoparlante interno allo strumento, oppure dalle cuffie o altoparlanti collegati all'uscita Monitor presente sul pannello posteriore. Il livello del segnale monitor impostato durante l'audiometria vocale viene memorizzato nello strumento, e rimane inalterato dopo lo spegnimento. Per gli altri esami, il livello iniziale del segnale monitor può essere pari a quello stabilito nell'audiometria vocale oppure può essere spento, a seconda dell'impostazione scelta (si veda il *CAPITOLI 11: Le impostazioni*).

La versione Plus dell'audiometro Harp ha al suo interno una memoria flash di capacità 2 GB, sulla quale possono essere inserite le liste di parole per l'audiometria vocale in formato *wav* (si veda il *Capitolo 10: Personalizzare le liste di parole* per una descrizione della procedura per l'inserimento); in

questo modo non sarà necessario un lettore di CD o di musicassette esterno per effettuare l'esame.

Nella parte superiore sinistra della tastiera dell'audiometro Harp Plus si trovano i quattro pulsanti per la gestione della riproduzione delle liste sulla memoria flash, di seguito raffigurati. I pulsanti sono abilitati solo in audiometria vocale quando si è selezionato il materiale interno (INT1 o INT2) come segnale di ingresso.



Play / Pausa. Con questo pulsante si avvia la riproduzione della lista corrente (indicata sul display), oppure si mette in pausa la riproduzione qualora questa sia già attiva. Il LED è acceso durante la riproduzione, è lampeggiante quando la riproduzione è in pausa. Per una descrizione dettagliata dell'organizzazione delle liste di parole nella memoria interna, si veda l'ultimo paragrafo del *CAPITOLO 6: L'audiometria vocale*.

Stop. Termina la riproduzione della lista corrente.

Precedente. Quando non si è in riproduzione, con il pulsante Precedente ci si sposta alla lista che precede quella correntemente selezionata. Se si è in riproduzione, la pressione del pulsante sposta il punto di riproduzione alla parola precedente (qualora la lista sia indicizzata) oppure 5 secondi indietro.

Successivo. Quando non si è in riproduzione, con il pulsante Successivo ci si sposta alla lista che segue quella correntemente selezionata. Se si è in riproduzione, la pressione del pulsante sposta il punto di riproduzione alla parola successiva (qualora la lista sia indicizzata) oppure 5 secondi avanti.

CAPITOLO 5:

L'audiometria tonale

L'audiometria tonale rappresenta la misura fondamentale della capacità uditiva, e fornisce dunque le basi per la diagnosi e la gestione del paziente. Questo capitolo descrive la procedura per effettuare l'esame di audiometria tonale con gli audiometri Bell ed Harp.

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.

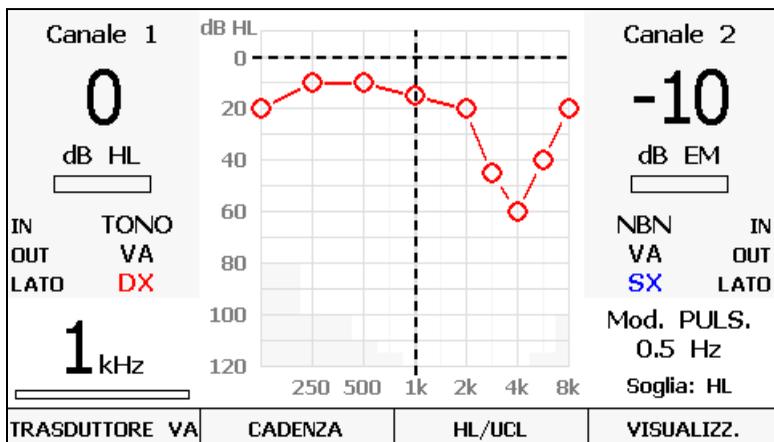
L'audiometria tonale è dunque l'esame che determina la soglia audiometrica del paziente a diverse frequenze.

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).

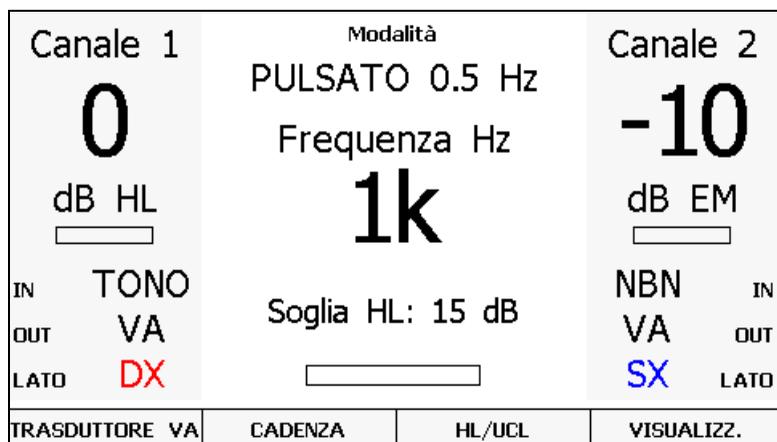
LA FINESTRA DELL'AUDIOMETRIA TONALE

Per effettuare l'esame di audiometria tonale è necessario entrare nella rispettiva finestra dal menu principale (è possibile impostare l'audiometro in modo tale che, dopo l'accensione, si entri automaticamente nella finestra dell'audiometria tonale, si veda il *Capitolo 11: Le impostazioni*).

Una volta entrati, la finestra dell'audiometria tonale si può presentare in due aspetti differenti, in base alla modalità di visualizzazione selezionata.



Modalità di visualizzazione con audiogramma



Modalità di visualizzazione senza audiogramma

Per cambiare modalità di visualizzazione è sufficiente premere il pulsante F4 (Visualizz.); la modalità selezionata viene “ricordata” dallo strumento anche alla successiva accensione.

Scegliendo la prima modalità di visualizzazione, lo schermo riporta anche l'audiogramma relativo al lato di stimolazione correntemente selezionato, a scapito di una riduzione delle dimensioni delle scritte sullo schermo.

In entrambe le modalità, nella parte sinistra e destra dello schermo, su sfondo grigio, si trovano le informazioni relative rispettivamente al canale 1 (stimolo) ed al canale 2 (mascheramento), ovvero:

- il livello di intensità;
- lo stato del canale (attivo o non attivo);
- il segnale di ingresso (IN);
- il trasduttore (OUT);
- il lato di stimolazione.

Si trovano poi, in basso a destra e sinistra nel caso di visualizzazione con audiogramma oppure in centro nella visualizzazione testuale:

- la frequenza dello stimolo;
- la modalità di somministrazione (continua oppure impulsata, con eventualmente la frequenza degli impulsi);
- il tipo di soglia selezionato (HL oppure UCL, presente solo nel caso di esame per via aerea) e, nella visualizzazione testuale, anche l'eventuale livello di soglia memorizzato per il tipo di trasduttore, lato e frequenza attuali del canale 1;
- lo stato del pulsante del paziente.

La parte centrale dello schermo, nella modalità di visualizzazione grafica, è occupata dall'audiogramma relativo al lato di stimolazione correntemente selezionato. Le righe orizzontale e verticale tratteggiate sull'audiogramma identificano i valori correnti di frequenza e livello di intensità del canale 1. L'area grigia nella parte inferiore dell'audiogramma rappresenta i valori di frequenza / intensità non raggiungibili con il trasduttore selezionato.

Direttamente dalla finestra dell'audiometria tonale, tramite il tasto funzione TRASDUTTORE VA (attivo quando almeno una delle uscite selezionate risulta essere la via aerea), è possibile cambiare il trasduttore utilizzato per gli esami svolti in via aerea. Si evidenzia che è possibile selezionare il trasduttore per la via aerea pure nelle impostazioni dello strumento (si veda si veda il *CAPITOLO 10: Le impostazioni*).

L'INVIO DEI TONI E LA MEMORIZZAZIONE DELLA RISPOSTA

Prima di iniziare l'esame di audiometria tonale è necessario impostare i parametri della stimolazione, ed in particolare:

- 1) il segnale di ingresso del canale 1 (stimolo): tono oppure warble;
- 2) il segnale di ingresso del canale 2 (mascheramento): NBN oppure WN;
- 3) il trasduttore del canale 1: cuffia (VA), vibratore osseo (VO) oppure casse (FF);
- 4) il trasduttore dove inviare il segnale di mascheramento: cuffia (VA), vibratore osseo (VO), casse (FF) oppure auricolare ad inserzione (INS);
- 5) la modalità di somministrazione dello stimolo, continua oppure impulsata (tasto PULSED); nel caso di modalità impulsata, è possibile selezionare la frequenza degli impulsi (0,5, 1 oppure 2 Hz) con il tasto funzione F2 (Cadenza);
- 6) il lato di invio dello stimolo: destro (DX), sinistro (SX) oppure bilaterale (BIL, non disponibile se l'uscita è VO);
- 7) il lato di invio del segnale di mascheramento, automaticamente impostato come l'opposto rispetto a quello dello stimolo ma comunque impostabile come ipsilaterale;
- 8) l'intensità e la frequenza dello stimolo e del segnale di mascheramento.

Una volta impostati questi parametri, è possibile presentare il segnale toccando il pulsante INTERRUPTER del canale 1 (stimolo), oppure premere il pulsante NORM. ON per tenere costantemente attivo il segnale (in questo caso il pulsante INTERRUPTER interrompe la presentazione del segnale).

Un analogo discorso vale per l'attivazione del segnale di mascheramento sul canale 2: nel caso dell'audiometro Bell, però, il canale del mascheramento non ha il pulsante INTERRUPTER, ed è quindi possibile attivarlo continuamente con il pulsante ENABLE. Per una descrizione delle funzioni di TRACKING e LOCK del canale del mascheramento, si veda il *CAPITOLO 4: I controlli degli audiometri Bell ed Harp.*

Si osservi che, per ragioni di sicurezza, se si vuole inviare uno stimolo con intensità superiore a 100 dB HL è necessario premere il pulsante F1 (dB superiori), attivo soltanto quando l'intensità dello stimolo è pari a 100 dB HL.

Una volta identificata la soglia audiometrica della frequenza corrente, premendo il pulsante STORE il dato viene memorizzato. Nel caso di modalità di visualizzazione grafica, sull'audiogramma appare il simbolo corrispondente al segnale inviato alla frequenza ed intensità correnti (si

veda l'Appendice C per l'elenco dei simboli utilizzati). Nella modalità di visualizzazione senza audiogramma, invece, il valore di soglia memorizzato per la frequenza corrente è riportato sotto l'indicazione della frequenza. Se, ad una frequenza, il segnale inviato non viene udito dal paziente nemmeno alla massima intensità disponibile, è possibile marcare questo segnale come "non udito" premendo il tasto funzione F1 (Non udito), disponibile solamente quando l'intensità del segnale è al suo massimo valore.

Nel caso di errore nella memorizzazione di una soglia, è possibile premere nuovamente il pulsante STORE all'intensità corretta, il che comporta il riposizionamento della soglia al nuovo valore, oppure cancellare il valore di soglia tramite il pulsante ERASE DATA.

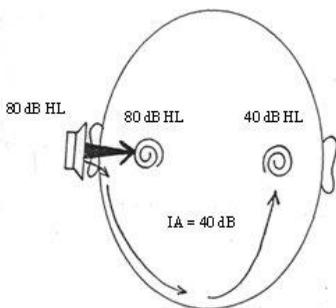
IL MASCHERAMENTO

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.

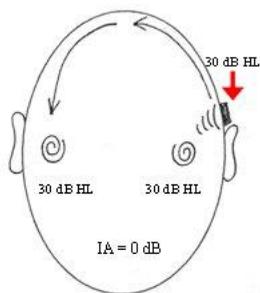
Il mascheramento consiste nell'elevare temporaneamente la soglia dell'orecchio controlaterale presentando un segnale mascherante (solitamente un rumore a banda stretta, NBN, centrata sulla frequenza corrente di stimolazione) ad un livello definito. Questo evita che l'orecchio controlaterale senta lo 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 VA



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 EARTone 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:

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

dove: AC_{TE} = soglia VA dell’orecchio sotto esame

IA = attenuazione interaurale

BC_{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:

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

Si ha pertanto sovramascheramento quando il livello del segnale di mascheramento (EML_{NTE}) soddisfa la seguente formula:

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

Oltre che con la cuffia supra-aurale utilizzata anche per il segnale di test, il rumore di mascheramento può essere inviato anche tramite l'auricolare ad inserzione IME-100, fornito come accessorio opzionale degli audiometri Bell ed Harp. Questo tipo di trasduttore ha una IA molto più elevata rispetto alle cuffie supra-aurali (da 70 a 100 dB), il che comporta una riduzione dei casi di sovramascheramento.

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 audiometri Bell ed Harp. 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 mani) 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 de livello di soglia.

- 1) 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 frequenze, 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 cross-hearing) o di sovra-mascheramento.

Il metodo del plateau prevede i tre passi sotto descritti.

- 1) Trovare la soglia dell'orecchio sottoposto ad esame senza mascheramento.
- 2) 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 sotto-mascheramento, 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 del 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.

L'AUDIOMETRIA UCL

Lo scopo delle esame UCL (Uncomfortable Level) è quello di determinare l'intensità sonora alla quale gli stimoli diventano insopportabili al paziente. Questa informazione è importante per determinare il limite superiore dell'intervallo di udito del paziente, e pertanto per il fitting degli apparecchi acustici, nonché per identificare la presenza di recruitment.

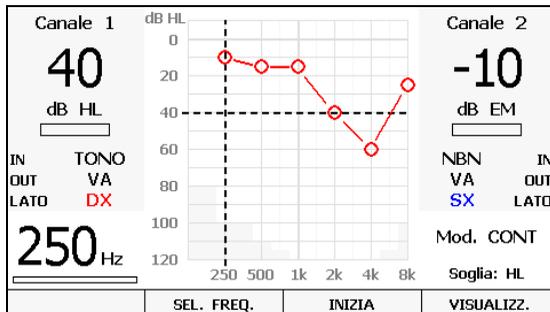
Per effettuare un'audiometria UCL, possibile sono in via aerea, è sufficiente premere il tasto funzione F3 (HL/UCL); il display dell'audiometro indica il tipo di soglia correntemente selezionata.

L'ESAME AUTOMATICO (AUTO THRESHOLD)

L'audiometria tonale Auto Threshold (non presente nel modello Bell Basic) permette di stabilire la soglia uditiva per diverse frequenze tramite una procedura automatica. Il metodo applicato è quello di Hughson-Westlake modificato secondo Martin, e fornisce una versione modificata ed abbreviata del metodo indicato nella normativa ISO 8253-1 (descritto nei paragrafi precedenti) per la determinazione della soglia VA senza mascheramento.

Per effettuare l'esame automatico, è necessario entrare nella relativa finestra tramite il menu principale. Finché l'esame non viene avviato, anche nella finestra dell'audiometria automatica è possibile eseguire un'audiometria

tonale classica, anche per uscite diverse dalla via aerea. L'immagine seguente raffigura la finestra del test Auto Threshold.



Finestra del test Auto Threshold

Premendo il tasto funzione *SEL FREQ* si accede ad un'ulteriore finestra per la selezione delle frequenze che verranno esaminate durante l'esecuzione del test. Si precisa che non è possibile deselezionare la frequenza 1 kHz. L'abilitazione o meno di ciascuna frequenza è un parametro che viene mantenuto anche in seguito allo spegnimento dello strumento. Le frequenze inizialmente abilitate sono le seguenti: 250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz e 8 kHz.

Per iniziare il test, è sufficiente premere il tasto funzione *INIZIA*. L'esame termina automaticamente quando sono state analizzate tutte le frequenze abilitate, per entrambe le orecchie. È possibile comunque interrompere l'esame mediante il tasto funzione *TERMINA* (attivo in sostituzione del tasto funzione *INIZIA*).

Dopo aver premuto *INIZIA*, comparirà un messaggio che avverte che eventuali precedenti dati di soglia memorizzati per la via aerea saranno cancellati.

L'esame automatico prevede una fase iniziale di familiarizzazione per allenare il paziente alla procedura di determinazione della soglia. Il soggetto dovrà premere il pulsante di risposta ogni qualvolta percepisce lo stimolo e rilasciarlo successivamente. In particolare, lo stimolo viene presentato per una durata pari a 1.7 secondi e rimane spento per un tempo casuale compreso tra 1.7 secondi e 2.5 secondi.

Il metodo di determinazione della soglia adottato prevede un incremento del livello dello stimolo pari a 5 dB e una sua riduzione di 10 dB. La soglia viene stabilita come il livello per il quale si sono ottenute almeno 2 risposte positive da parte del soggetto su 3 passaggi.

La prima fase dell'esame consiste nella familiarizzazione del paziente alla procedura di esame; durante questa fase, sul display viene visualizzata la scritta *FAMILIARIZZAZIONE*. Lo stimolo inviato al soggetto è caratterizzato da una frequenza di 1 kHz e un livello iniziale pari a 40 dB HL (non è modificabile). Una volta individuata la soglia, termina la fase di familiarizzazione e, automaticamente, inizia l'esame.

La prima frequenza esaminata nell'Auto Threshold è 1 kHz. Una volta trovata la soglia uditiva per tale frequenza, si passa alla successiva. L'ordine di scansione delle frequenze precedentemente selezionate è il seguente: si analizzano in ordine crescente le frequenze superiori a 1 kHz, di seguito si esaminano in ordine decrescente le frequenze inferiori a 1 kHz e, infine, viene analizzata nuovamente la frequenza di 1 kHz.

Analizzate tutte le frequenze, il test continua automaticamente per l'orecchio opposto.

Si precisa che, se il soggetto non è in grado di percepire lo stimolo nemmeno al livello massimo ammissibile per una data frequenza e per un numero di stimoli pari a 10, tale segnale sarà identificato come "non-udito". Durante l'esecuzione del test, l'audiogramma viene aggiornato in tempo reale con i risultati ottenuti.

CAPITOLO 6:

L'audiometria vocale

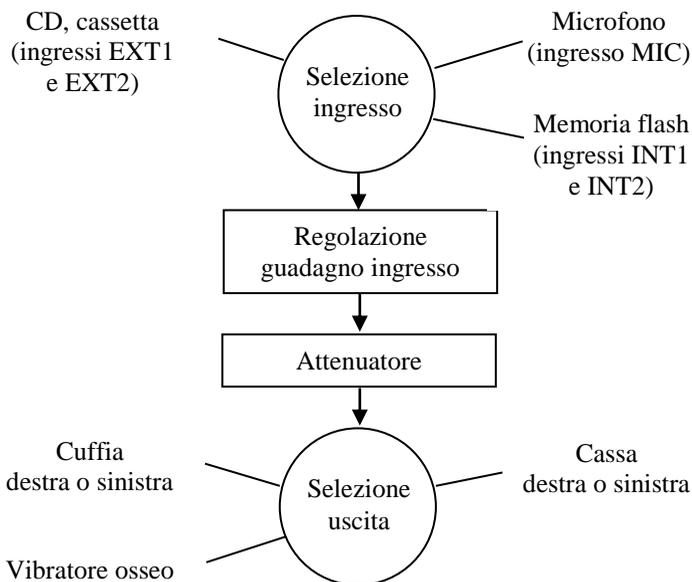
Oltre all'audiometria tonale, con il modello Harp si possono effettuare diverse altre tipologie di esame, il più importante e diffuso dei quali è l'audiometria vocale. Questo capitolo descrive come effettuare tale tipo di esame.

L'ESAME DI 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. Per comprendere come un paziente sente la voce parlata, è necessario utilizzare degli stimoli vocali, e l'esame è chiamato "audiometria vocale".

Nell'esame di audiometria vocale vengono presentati al paziente una serie di stimoli vocali standardizzati, come monosillabe, parole o frasi, con lo scopo di misurare alcuni aspetti delle capacità uditive del paziente. Il materiale vocale può essere inviato direttamente dall'operatore tramite un microfono, oppure registrato su un CD od una musicassetta ed inviato con un lettore appropriato collegato agli ingressi EXT dell'audiometro. Il modello Harp Plus consente inoltre di memorizzare il materiale vocale direttamente nella memoria flash 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 MIC del pannello posteriore), una sorgente audio esterna (lettore di CD o di musicassette) collegata agli ingressi EXT1 ed EXT2 oppure, nel caso del modello Harp Plus, la memoria flash interna, sulla quale è stato inserito il materiale vocale. La selezione del segnale di ingresso avviene premendo il pulsante INPUT dell'audiometro.

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 propria voce 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 di Harp, 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 agendo sulle due manopole dell'audiometro. Il livello del guadagno di ciascun ingresso viene memorizzato nello strumento e reimpostato allo stesso livello anche ad una successiva accensione.

Attenuatore

Il segnale vocale viene quindi portato al livello impostato dall'operatore (livello del canale 1).

Selezione dell'uscita

Il segnale vocale può essere inviato al paziente in cuffia (VA), sulle casse acustiche (FF) oppure sul vibratore osseo (VO). Nei primi due casi, è possibile selezionare il lato di stimolazione tra destro, sinistro o bilaterale (premendo contemporaneamente i pulsanti LEFT e RIGHT). Per selezionare il trasduttore di uscita, premere il pulsante OUTPUT.

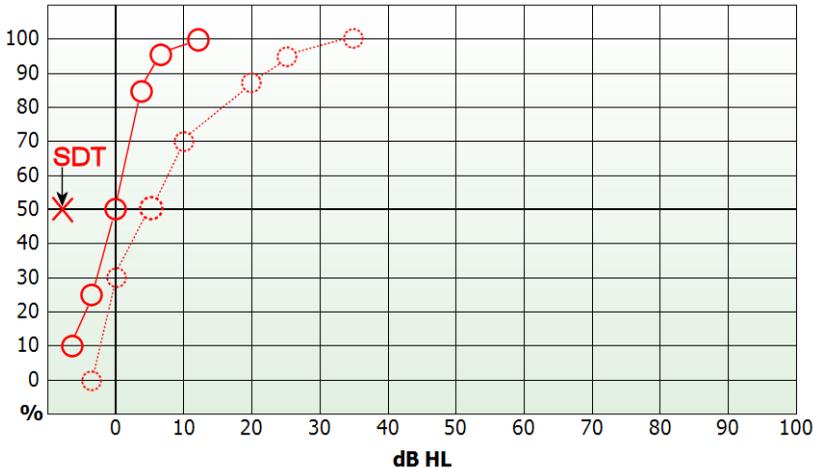
MASCHERAMENTO E SEGNALE COMPETITORE

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 Harp 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).

LA FINESTRA DELL' AUDIOMETRIA VOCALE

Per effettuare l'esame di audiometria vocale è necessario entrare nella relativa finestra dal menu principale.

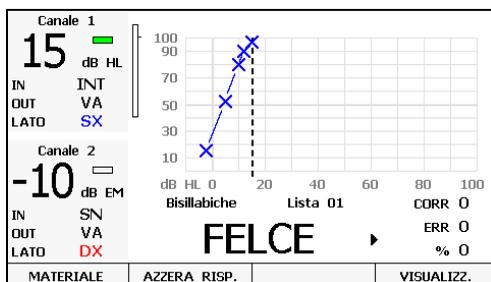
Gli audiometri Harp possono eseguire quattro diversi test di audiometria vocale:

- Word Recognition Score (WRS)
- Speech Recognition Threshold (SRT)
- Most comfortable Level (MCL)
- Uncomfortable Level (UCL)
-

Utilizzando il tasto funzione F3 è possibile modificare il test corrente.

Test WRS

La finestra del test WRS si può presentare in due aspetti differenti, in base alla modalità di visualizzazione selezionata.



Modalità di visualizzazione con funzione di articolazione



Modalità di visualizzazione senza funzione di articolazione

Scegliendo la prima modalità di visualizzazione, lo schermo riporta anche la curva di articolazione relativa al lato di stimolazione correntemente selezionato, a scapito di una riduzione delle dimensioni delle scritte sullo schermo.

Le informazioni relative al canale 1 ed al canale 2, ovvero:

- il livello di intensità,
- lo stato del canale (attivo o non attivo),
- il tipo di ingresso (IN),
- il trasduttore (OUT),
- il lato di stimolazione,

si trovano in un'area su sfondo grigio, posta, nella modalità di visualizzazione grafica, sulla sinistra dello schermo, mentre nella visualizzazione testuale sulla sinistra (canale 1) e sulla destra (canale 2) dello schermo.

Nella rimanente porzione di schermo si trovano:

- il numero di risposte corrette ed errate date dal paziente;
- la percentuale di risposte corrette. Questo valore viene determinato a seconda della modalità scelta nelle impostazioni (si veda il *CAPITOLO 11: Le impostazioni*);
- i VU-meter relativi ai due canali (oppure del solo canale 1 se l'ingresso del canale 2 è SN oppure WN).

Se l'ingresso selezionato del canale 1 è la memoria flash interna, vengono riportate anche le seguenti informazioni:

- il materiale correntemente selezionato;
- il numero della lista corrente;
- l'ultima parola presentata al paziente (solo se il materiale è indicizzato, si veda il paragrafo successivo);
- il simbolo che identifica lo stato del player.

La memorizzazione delle risposte date dal paziente avviene tramite i due tasti di selezione della frequenza, identificati anche con le scritte CORRECT ed INCORRECT. Il modo in cui memorizzare le risposte dipende dalla "Modalità contatore parole", opzione selezionabile nelle impostazioni dello strumento (si veda il *CAPITOLO 11: Le impostazioni*).

Qualunque sia la modalità di conteggio selezionata, nel caso di risposta corretta premere il tasto CORRECT. Nel caso di risposta errata, se si è selezionato il Modo 1 premere il tasto INCORRECT; nel caso di Modo 2, non premere nulla. In questa modalità, infatti, la pressione del tasto INCORRECT decrementa di uno il numero delle risposte corrette, e serve quindi nel caso di errore nell'identificazione di una risposta come corretta.

Avendo selezionato il Modo 1, si attiva il tasto funzione F2 (AZZERA RISP.), che permette di azzerare il numero delle risposte corrette ed errate date dal paziente fino a quel momento, riportando quindi a zero la percentuale.

Se dal menu di setup è stata selezionata l'opzione 'WRS singolo punto', nella modalità di esecuzione dell'audiometria vocale appena descritta è possibile calcolare un solo punto della funzione di articolazione il cui valore viene rappresentato numericamente. In questa modalità, quando le uscite correnti sono la via aerea oppure il campo libero, è possibile selezionare lo stesso ingresso per entrambi i canali. In questo modo, quindi, si ha la possibilità di inviare lo stimolo contemporaneamente all'orecchio destro e sinistro ad intensità diverse.

Premendo il pulsante funzione F4 (PTA), è possibile accedere direttamente alla finestra dell'audiometria tonale.

SRT, MCL and UCL tests

Quando si seleziona uno di questi test, la funzione di Articolazione e l'informazione del numero di risposte corrette date dal paziente non vengono visualizzate. Al loro posto invece, ci sono i risultati relativi all'esame corrente sia per l'orecchio sinistro che quello destro.

Si osservi che, qualora dalle impostazioni dello strumento sia stato abilitato il filtro di equalizzazione dell'uscita nella cuffia TDH-39, questa informazione viene riportata nella parte superiore della finestra. Questo filtro, le cui caratteristiche sono specificate nelle normative di riferimento, ha come obiettivo quello di rendere quanto più simili possibile i risultati dell'audiometria vocale effettuata in cuffia a quelli ottenuti in campo libero.

L'UTILIZZO DEL MATERIALE VOCALE INTERNO

L'audiometro Harp Plus contiene una memoria flash di 2 GB, sulla quale è possibile memorizzare il proprio materiale vocale utilizzando il software *Audio Tracks Indexing Tool (ATIT)*. Il funzionamento di ATIT è descritto nel relativo manuale utente che si trova nel CD *Inventis Software Suite*. L'utilizzo del materiale su flash ha due vantaggi fondamentali:

- 1) si abbandona l'utilizzo del lettore di CD o di musicassette esterno, strumenti relativamente delicati, ingombranti e non medicali;
- 2) qualora si sia indicizzato il materiale tramite il software ATIT, si vede sullo schermo dell'audiometro la parola appena pronunciata, evitando pertanto di dover attivare il segnale di monitor.

Per utilizzare il materiale della flash interna è sufficiente selezionare INT1 (o INT2) come ingresso del canale 1, ed eventualmente anche del canale 2 se si vuole utilizzare il messaggio competitivo della lista.

La memoria flash interna è organizzata nel seguente modo:

- essa contiene una serie di cartelle, il nome delle quali identifica il tipo di materiale contenuto (ad esempio, logotomi, parole bisillabiche, frasi, ecc.);
- ciascuna cartella contiene una serie di file di tipo *wave*, corrispondenti alle liste di parole del tipo identificato dal nome della cartella; il nome del file, assegnato tramite il software ATIT, è solitamente del tipo “Traccia 1”, “Traccia 2”, ecc.

Si osservi che l'organizzazione della memoria flash è demandata all'utente (oppure al rivenditore), ed è effettuata tramite il software ATIT; essa potrebbe pertanto differire da quella sopra descritta.

Prima di avviare la riproduzione di una lista della flash, è necessario selezionare il materiale da utilizzare premendo il pulsante F1 (Materiale). La pressione di F1 cambia in modo ciclico la cartella correntemente selezionata, che è visibile sul display dello strumento.

Una volta selezionato il materiale, è possibile avviare la riproduzione della prima lista contenuta nella cartella tramite il pulsante “Play”, posto nella parte superiore sinistra della tastiera di Harp. Per una descrizione dettagliata dei controlli di riproduzione delle liste, si veda il *CAPITOLO 4: I controlli degli audiometri Bell ed Harp*.

Si osservi che la calibrazione dei guadagni (GAIN) degli ingressi interni 1 e 2 (ovvero rispettivamente quello con il materiale vocale e quello con il messaggio competitivo) viene effettuata come normalmente si fa con gli ingressi esterni, ovvero inviando il tono di prova, che nel caso degli ingressi interni sarà un file *wave* sulla memoria flash, premendo il pulsante GAIN e regolando i guadagni in modo tale che il livello del suono riportato dai due VU-meter sia 0 dB. Tale livello viene memorizzato dall'audiometro, e non è pertanto necessario ripetere l'operazione dopo lo spegnimento dello strumento.

CAPITOLO 7:

I test sopraliminari, test di Stenger, MHA e TEN test

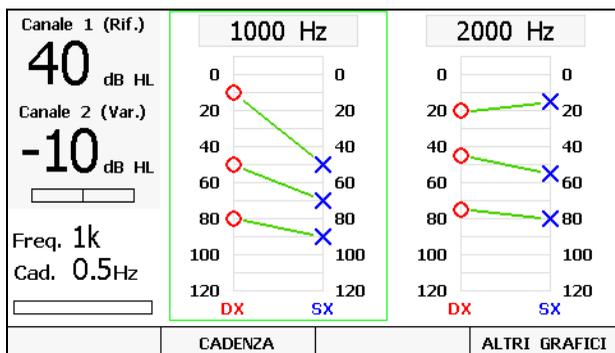
Se con le misure ottenute tramite le audiometrie a toni puri e vocale è possibile discriminare tra problemi conduttivi, sensoriali oppure misti, i test sopraliminari consentono di identificare con maggior dettaglio il livello della lesione, riuscendo in particolare a discriminare tra patologie cocleari e retrococleari. Questo capitolo descrive i test sopraliminari disponibili nell'audiometro Harp; vengono inoltre illustrati gli altri due test effettuabili con tale modello, ovvero quello di Stenger ed il Master Hearing Aid.

ABLB (FOWLER)

Il test ABLB (Alternate Binaural Loudness Balance) è un metodo per valutare la presenza di recruitment. Viene eseguito nelle ipoacusie monolaterali o quando si è in presenza di un'asimmetria compresa tra 25-60 dB tra le soglie tonali delle due orecchie ottenute per via aerea ad una certa frequenza.

Il test ABLB consiste nella presentazione in modo alternato tra le orecchie di un tono alla stessa frequenza, ma ad un'intensità diversa. L'obiettivo è quello di trovare, per diversi valori di intensità dello stimolo inviato all'orecchio migliore (orecchio di riferimento), i corrispondenti livelli degli stimoli percepiti dall'orecchio peggiore come di pari intensità. Le coppie di valori ottenuti vengono riportati sul cosiddetto "grafico di bilanciamento delle intensità".

La figura seguente riporta l'interfaccia grafica della finestra ABLB.



Finestra del test ABLB

Il canale associato all'orecchio migliore è identificato con *Rif*, mentre quello dell'orecchio peggiore con *Var*.

Vengono visualizzati contemporaneamente due grafici, che raffigurano i risultati ottenuti da test realizzati in differenti condizioni (frequenza dello stimolo o lato).

Il grafico corrente (ovvero quello relativo alla frequenza e al lato attualmente selezionati) è evidenziato da un rettangolo di colore verde.

È possibile memorizzare fino a quattro diversi grafici. Quando il numero di grafici salvati è maggiore di due, si attiva il tasto funzione F4 (*ALTRI GRAFICI*), che permette di visualizzare gli ulteriori grafici.

Tramite il tasto funzione *CADENZA* si imposta il valore della frequenza con cui si alterna il tono tra le due orecchie. I valori ammessi sono 0.5 Hz, 1 Hz e 2 Hz.

Una volta memorizzati quattro differenti test, è possibile navigare tra gli esami per i quali il lato dell'orecchio migliore è il medesimo del lato correntemente selezionato per il canale *Rif*, agendo sui tasti *Frequency*.

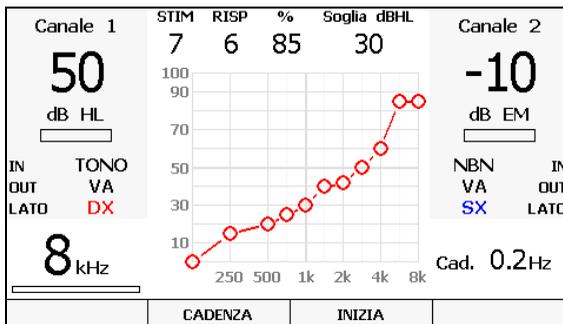
L'esame ABLB viene solitamente effettuato con i livelli iniziali del tono nei due lati pari ai valori di soglia uditiva per la data frequenza. Si aumenta quindi il livello d'intensità per l'orecchio migliore in intervalli da 10 a 30 dB, e, dopo ciascun aumento, si aumenta anche l'intensità del segnale nell'orecchio peggiore fino a quando il paziente non avverte una sensazione di uguale intensità nei due lati. Una volta trovata la coppia di intensità che il paziente percepisce come uguali, si preme il tasto *STORE* per memorizzarla sul grafico di bilanciamento delle intensità.

SISI (JERGER)

L'esame SISI (Short Increment Sensitivity Index) valuta la capacità dell'orecchio di individuare brevi variazioni di intensità su un tono puro continuo.

In genere, l'esame viene effettuato inviando un tono puro continuo a diverse frequenze con una intensità di 20 dB sopra la soglia uditiva precedentemente individuata per l'orecchio e alla frequenza di prova, con piccoli e brevi incrementi di intensità periodici, chiedendo al paziente di premere il pulsante ogni qualvolta egli percepisce un incremento.

L'immagine seguente raffigura la finestra del test SISI.



Finestra del test SISI

Nella parte destra e sinistra del display, su sfondo grigio, si trovano le informazioni relative allo stato dei canali 1 e 2, identiche a quelle della finestra dell'audiometria tonale.

In basso a sinistra si trova la frequenza del tono, mentre in basso a destra la cadenza di presentazione degli incrementi. Tale valore si modifica tramite il tasto funzione F2 (CADENZA); i valori possibili sono 0.2 Hz, 0.5 Hz e Random (valore casuale compreso 0.2 Hz e 0.5 Hz che varia per ogni incremento).

L'area superiore del display contiene le informazioni relative allo svolgimento dell'esame. In alto si trovano il numero di incrementi presentati (STIM), il numero di risposte del soggetto agli stimoli (RISP) ed il valore percentuale di risposte rispetto il numero totale di stimoli generati (%). Si trova inoltre, successivamente, il livello della soglia tonale ottenuto per il tipo di uscita e il lato correntemente selezionati nel canale 1.

La parte centrale dello schermo è occupata dal diagramma SISI: esso riporta la percentuale di incrementi percepiti dal paziente per ogni frequenza analizzata.

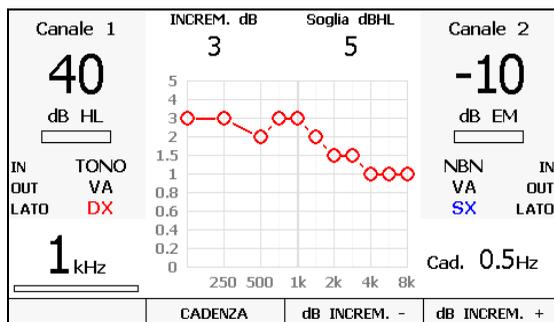
L'ampiezza degli incrementi può essere impostata, tramite il pulsante STEP dB della tastiera, ad 1 dB oppure 5 dB; gli incrementi di 5 dB vanno utilizzati unicamente per la fase iniziale di familiarizzazione all'esame, e in questa condizione non verranno conteggiate le risposte del soggetto agli incrementi.

Il SISI è un test automatico. Una volta impostata la frequenza e l'intensità del tono, è necessario premere il tasto funzione F3 (INIZIA) per avviarlo. Verranno quindi presentati al paziente 20 incrementi e verranno registrate le pressioni del pulsante, ritenute valide solo se avvenute entro un secondo dall'incremento. L'esame della frequenza impostata terminerà automaticamente dopo la presentazione dei 20 incrementi; è comunque possibile interrompere anticipatamente l'esame mediante il tasto funzione TERMINA (attivo in sostituzione del tasto funzione INIZIA).

I pazienti normoudenti o con perdite uditive trasmissive o retrococleari non dovrebbero percepire, oppure lo dovrebbero solo limitatamente, degli incrementi di 1 dB; se, pertanto, la percentuale di incrementi percepita è superiore al 30%, questo potrebbe essere indice di patologia cocleare.

DLI (LÜSCHER)

L'esame DLI (Difference Limen for Intensity) è molto simile al SISI; l'obiettivo del DLI è quello di valutare l'ampiezza della più piccola variazione nell'intensità di un tono puro che può essere percepita da un soggetto. Sembra infatti esserci una relazione tra la presenza di recruitment e la capacità di discriminare gli incrementi di valore inferiore a 1.5 dB HL. L'immagine seguente rappresenta la finestra dell'esame DLI.



Finestra del test DLI

Le aree destra e sinistra del display riportano le stesse informazioni viste nel SISI.

Nella parte superiore si trova invece l'ampiezza degli incrementi attualmente selezionata, e la soglia tonale precedentemente misurata alla frequenza corrente nel lato e per il trasduttore selezionati.

Vi è poi il grafico del DLI, che riporta l'ampiezza minima dell'incremento percepita dal paziente in funzione della frequenza dello stimolo.

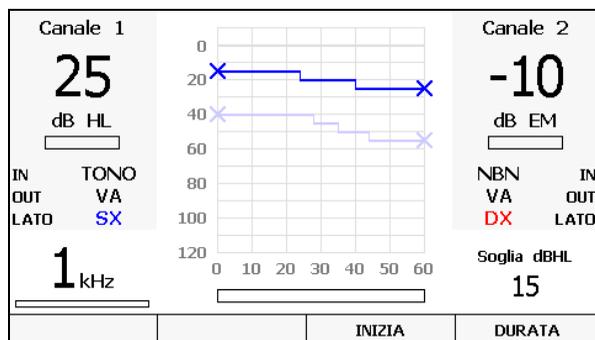
L'esame consiste nell'inviare al paziente un tono puro con intensità circa 40 dB superiore alla soglia audiometrica misurata, con degli incrementi di una certa intensità con cadenza regolare, selezionabile tramite il tasto funzione F2 (CADENZA) tra 0,5 Hz, 1 Hz e 2 Hz. Si imposta quindi il valore degli incrementi a 0 dB, e si aumenta questo valore (tasto funzione F4 dB INCREM +) chiedendo al paziente di indicare quando la percezione del tono passa da suono continuo a suono pulsato. Una volta individuato il livello, lo si memorizza sul grafico premendo STORE.

I valori possibili per gli incrementi sono: 0, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1, 1,5, 2, 3, e 5 dB.

TONE DECAY

L'esame Tone Decay è di tipo monoaurale e permette di individuare la presenza di fenomeni di adattamento patologico e fatica, ovvero la perdita di sensibilità uditiva legata ad una stimolazione acustica continua.

L'immagine seguente raffigura la finestra dell'esame Tone Decay.



Finestra del test Tone Decay

Come negli esami precedenti, nelle porzioni destra e sinistra del display si trovano lo stato dei canali 1 e 2; in basso a destra è riportata la soglia tonale

precedentemente individuata per la frequenza e il lato correntemente selezionati. Questa informazione è utile per decidere l'intensità a cui condurre il test.

La parte centrale dello schermo è occupata dal grafico dell'esame: sull'asse delle ascisse si trova il tempo espresso in secondi mentre sulle ordinate il livello del tono presentato al paziente. Sul grafico, sempre relativo al lato di stimolazione attualmente selezionato, possono essere riportate fino a 4 tracce, ciascuna delle quali relativa ad una specifica frequenza di stimolazione. La traccia corrispondente alla frequenza corrente appare in primo piano (ovvero con un colore più intenso).

Sotto al grafico si trova la barra del tempo, che indica la durata totale e il tempo trascorso dall'inizio del test.

L'esame consiste nell'inviare al paziente uno stimolo continuo, solitamente per via aerea, ad una determinata frequenza ad un'intensità pari alla sua soglia uditiva per quella frequenza; egli dovrà tenere il pulsante premuto per tutto il tempo in cui riesce ad udire il segnale, e rilasciarlo quando non lo sente più. Si aumenta a questo punto l'intensità del suono di 5 dB e si prosegue l'esame.

L'esame può durare 60 o 120 secondi, e la selezione avviene tramite il tasto funzione F4 (DURATA).

Per iniziare il test è necessario premere il tasto funzione F3 (INIZIA) mentre, per arrestarlo prima del termine, premere il tasto funzione TERMINA (attivo in sostituzione del tasto funzione INIZIA).

Come già osservato, il grafico può contenere fino a quattro tracce; una volta effettuato il test su quattro frequenze, il tasto funzione *INIZIA* risulta disabilitato e non sarà pertanto più possibile effettuare altri se prima non se ne cancella uno tramite il pulsante ERASE DATA.

La differenza tra l'intensità dello stimolo al termine del test e quella iniziale rappresenta l'*adattamento*. Sono fisiologici valori di adattamento di 5 – 10 dB per test di durata 60 secondi.

STENGER

Il test di Stenger consente di determinare la veridicità della soglia uditiva misurata. Si basa sull'"effetto Stenger": se si invia contemporaneamente ad un soggetto un suono della stessa frequenza ma di intensità diverse alle due orecchie, questo udirà solamente lo stimolo nell'orecchio dove l'intensità è maggiore.

Stabilita la soglia uditiva per una determinata frequenza, si presenta all'orecchio migliore del soggetto il tono ad un livello 5-10 dB sopra la

soglia mentre all'orecchio peggiore un livello appena inferiore alla presunta soglia.

Se il soggetto ha una reale perdita uditiva nell'orecchio peggiore, indicherà di sentire il segnale nell'orecchio migliore. In caso contrario, si è in presenza di una sordità non reale.

Il test di Stenger può essere effettuato utilizzando dei toni oppure del materiale vocale.

L'immagine seguente raffigura la finestra del test di Stenger.

Canale 1	Modalità	Canale 2
40	CONTINUA	45
dB HL	Frequenza Hz	dB HL
<input type="text"/>	1k	<input type="text"/>
IN TONO	Soglia dBHL	Soglia dBHL
OUT VA	--	--
LATO DX	<input type="text"/>	LATO SX

Finestra del test Stenger

Selezionando come ingresso un tono oppure un segnale warble, vengono visualizzate nella zona centrale del display la frequenza di stimolazione e le soglie precedentemente trovate durante l'esame di audiometria tonale per gli orecchi destro e sinistro.

Se invece si vuole effettuare il test presentando del materiale vocale selezionando l'ingresso EXT1, EXT2, INT1, INT2 oppure MIC, nella parte centrale dello schermo viene visualizzato il VU-meter e, in caso di ingresso INT1 o INT2, anche il materiale e la lista selezionati.

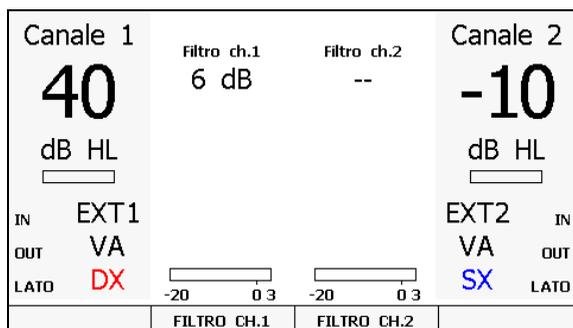
Questo test non prevede la memorizzazione di nessun risultato, e quindi non è possibile stampare un referto oppure inviarlo al computer.

MASTER HEARING AID

Il test Master Hearing Aid (MHA) viene talvolta utilizzato per selezionare l'apparecchio acustico per il paziente ipoacusico. Con il MHA è infatti possibile simulare l'impiego di un apparecchio acustico introducendo un filtraggio al segnale vocale inviato al paziente; si può quindi verificare e quantificare l'eventuale miglioramento nella discriminazione vocale grazie all'introduzione di un apparecchio acustico.

È possibile selezionare differenti filtri, attivabili indipendentemente per ciascun canale. I filtri sono di tipo passa-alto con amplificazioni pari a 6 dB, 12 dB, 18 dB e 24 dB per ottava.

L'immagine seguente raffigura la finestra del test MHA.



Finestra del test MHA

Nella parte superiore del display sono visualizzati i filtri attivi per ciascun canale e nella zona inferiore si trovano i due VU-meter.

Nel caso di ingresso INT1 o INT2 vengono anche visualizzati il materiale, il nome della lista e la parola inviata al paziente. Per cambiare materiale è necessario premere il tasto funzione F1 (MATERIALE).

I tasti funzione F2 (FILTRO CH.1) e F3 (FILTRO CH.2) consentono di scegliere il tipo di filtro attivo per il corrispondente canale 1 e 2, oppure di disabilitare il filtro.

Come per il test di Stenger, anche il MHA non prevede la memorizzazione di nessun risultato, e quindi non è possibile stampare un referto oppure inviarlo al computer.

TEN TEST

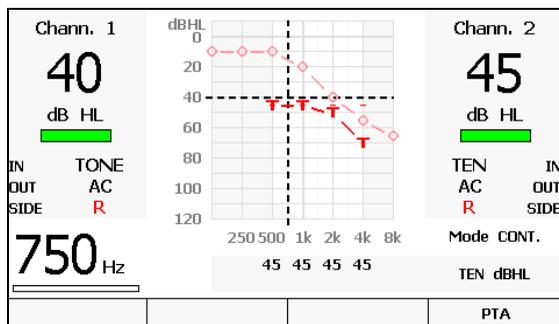
Il TEN test può essere utilizzato come strumento d'indagine per l'individuazione di regioni cocleari morte. Il protocollo del test è stato implementato in maniera tale da risultare di facile e veloce esecuzione, e dunque utile nella quotidiana pratica clinica. Lo sviluppo e la validazione del test sono stati eseguiti dal Dr Brian C. J. Moore presso l'Università di Cambridge. Il test implica la misurazione delle soglie uditive di toni puri in presenza di rumore di fondo, chiamato "Threshold-Equalizing Noise" (TEN).

Per eseguire il test è necessario avere precedentemente misurato le soglie uditive minime del paziente per frequenze comprese tra 500 e 4000Hz.

Successivamente, l'utente potrà accedere alla schermata del TEN test dal menu principale e visualizzare l'audiometria sullo sfondo. Durante l'esecuzione del test, il rumore dovrà essere inviato per ogni frequenza ad un'intensità maggiore di almeno 10 dB rispetto a quella della soglia uditiva. Entrambi i segnali dovranno essere presentati nello stesso orecchio. In questa maniera, se la nuova soglia mascherata è ottenuta ad intensità di almeno 10 dB maggiori del livello del rumore TEN e della soglia precedente, la regione cocleare riferita a tale frequenza è da considerarsi "morta".

Negli audiometri Harp il TEN test ha la sua finestra dedicata, accessibile direttamente dal menu principale. Al suo interno l'utente può selezionare il lato da stimolare e le intensità relative al tono puro ed al rumore. Similmente a quanto avviene durante l'audiometria tonale, anche per il TEN test è possibile decidere di stimolare il paziente con toni pulsati e abilitare le funzioni di tracking e/o lock. Le soglie salvate sono quindi visualizzate sull'audiogramma mediante il simbolo "T" e l'intensità del segnale di mascheramento indicata in cifre al di sotto.

Di seguito un esempio della schermata relativa al TEN test.



Finestra del TEN test

Come attivare il TEN test

Per attivare il TEN test, accedere alla corrispondente finestra esame dalla schermata principale dello strumento, premere il tasto ABILITA e inserire il codice di attivazione.

CAPITOLO 8:

L'archivio pazienti

Gli audiometri Bell ed Harp hanno una memoria interna, sulla quale è possibile memorizzare gli esami di audiometria tonale relativi a 100 pazienti. Questo capitolo descrive in dettaglio la funzionalità

LA GESTIONE DELL'ARCHIVIO

Si osservi innanzitutto che, nel caso non si fosse interessati alla funzione, è possibile disattivare la gestione dell'archivio pazienti tramite la relativa voce presente nelle impostazioni dello strumento (si veda il *Capitolo 11: Le impostazioni*). Questo semplificherà l'interfaccia grafica, e quindi l'utilizzo, dello strumento.

Se la gestione dell'archivio è attiva, nella finestra principale si trovano:

- l'indicazione del paziente corrente (in alto a destra);
- il tasto funzione F3 (PAZIENTI), che consente l'accesso alla finestra dell'archivio, di seguito raffigurata.

Paz. 1: VA-DX			
Paz. 2: VA-SX VO-DX			
Paz. 3: VA-DX VA-BIL FF-DX UCL-SX			
INDIETRO	ELIMINA	ELIMINA TUTTI	SELEZIONA

Finestra dell'archivio pazienti

Ogni qualvolta si accende lo strumento, viene creato un nuovo paziente, al quale è assegnato l'indice relativo alla prima posizione di memoria disponibile (ad esempio, *Paziente 10*); se, dopo aver effettuato un esame, lo si salva premendo il pulsante "Save data", esso viene associato al paziente corrente. Premendo invece il pulsante "New patient", si crea un nuovo paziente, al quale verrà associato l'indice successivo disponibile.

Nella schermata dell'archivio pazienti vengono visualizzati tutti i pazienti memorizzati. Per ciascuno di essi sono inoltre indicate le tracce audiometriche presenti (ad esempio, VA-DX per indicare la via aerea sull'orecchio destro).

Agendo sulla manopola del canale 1 è possibile scorrere la lista dei pazienti in archivio. Il tasto funzione F2 (ELIMINA) consente di eliminare dalla memoria interna il paziente evidenziato dal rettangolo, mentre il tasto F4 (SELEZIONA) seleziona il paziente evidenziato come paziente corrente: è in questo modo possibile rivedere l'esame memorizzato a lui associato entrando nella finestra dell'audiometria tonale.

Il tasto F3 (ELIMINA TUTTI) consente di eliminare tutti i pazienti memorizzati nell'archivio dello strumento.

Si osservi che, premendo il pulsante "TO PC" quando si è nella finestra dell'archivio, verranno trasmessi al computer gli esami di tutti i pazienti presenti nella memoria. A ciascun esame viene inoltre associato l'indice del paziente; all'uscita del modulo Daisy Maestro verrà richiesto di associare ciascun esame trasferito, identificato dall'indice del paziente, ad un paziente dell'archivio Daisy (se prima di avviare il modulo non era stato selezionato alcun paziente). Questa funzione non è disponibile se si utilizza il software Noah.

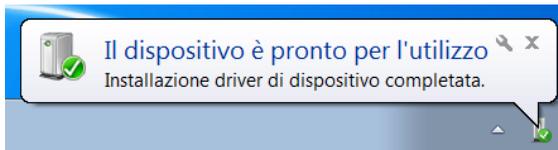
CAPITOLO 9:

L'interfacciamento con il computer

Gli audiometri Bell ed Harp hanno la possibilità di interfacciarsi al computer tramite connessione USB, allo scopo di trasmettere gli esami effettuati. Sul computer deve essere installato il software Daisy oppure Noah, assieme al relativo modulo “Maestro”. Questo capitolo descrive come collegare l'audiometro al pc e come trasferirne gli esami.

COLLEGAMENTO CON IL PC

Gli audiometri Bell ed Harp vanno collegati ad una porta USB del computer utilizzando il cavo in dotazione (un comune cavo USB di tipo A/B). Gli audiometri Bell ed Harp non richiedono particolari driver per l'installazione: dopo qualche secondo, verranno riconosciuti 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:



Gli audiometri Bell ed Harp sono compatibili con i computer con sistema operativo Microsoft Windows a 32 o 64 bit, a partire dalla versione XP SP3.

IL 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.

In particolare tutti i dispositivi diagnostici sviluppati da Inventis si interfacciano a Daisy tramite i *moduli*. I moduli sono delle librerie software che vanno installate all'interno di Daisy e che si occupano dell'interfacciamento con gli strumenti e della trasmissione degli esami nell'archivio Daisy.

Il modulo Daisy dedicato all'interfacciamento degli audiometri Inventis è *Maestro*.

Per maggiori dettagli sulle potenzialità del software Daisy, nonché per i requisiti minimi richiesti per il computer, si rimanda al manuale operatore di Daisy.

IL MODULO DAISY MAESTRO

Maestro è il modulo Daisy dedicato all'interfacciamento degli audiometri Inventis.

La procedura di installazione di Maestro, identica a quella di qualsiasi altro modulo Daisy, è descritta all'interno del manuale operatore di Daisy.

Per accedere a tutte le funzionalità del modulo Maestro è necessario acquistarne la licenza per l'utilizzo. Con l'acquisto si ottiene una chiavetta USB che, se collegata ad una qualsiasi porta USB del computer, attiva le funzionalità.

E' tuttavia possibile installare ed utilizzare il modulo Maestro anche senza chiave di attivazione. In questo caso, sarà possibile unicamente utilizzare la funzionalità *Monitor* offerta dal modulo, ovvero la possibilità di seguire lo svolgimento dell'esame sul display del computer piuttosto che su quello dello strumento. Non sarà però possibile trasferire gli esami effettuati nell'archivio Daisy.

LA FUNZIONALITÀ MONITOR

La funzionalità *Monitor* del modulo Maestro consente di visualizzare sullo schermo del proprio computer, piuttosto che su quello dello strumento, l'esame che si sta effettuando. Questa funzione è disponibile unicamente per gli esami di audiometria tonale e vocale.

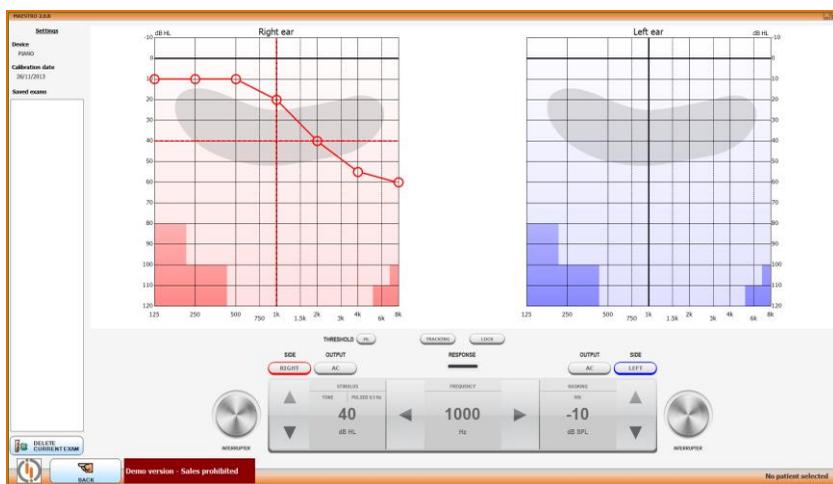
Per accedere alla funzionalità Monitor è necessario innanzitutto aprire il modulo Maestro tramite il pulsante “Maestro”, posto nella parte inferiore della finestra dell’archivio di Daisy. Una volta aperto il modulo, è necessario scegliere lo strumento a cui interfacciarsi, qualora vi sia più di un audiometro Inventis collegato, selezionandolo con il pulsante relativo posto nella parte superiore dello schermo.



E' necessario collegare l'audiometro prima di aprire il modulo Maestro affinché sia possibile connettersi ad esso.

Una volta selezionato l’audiometro, premendo il pulsante Monitor posto in alto a destra verrà visualizzata la schermata relativa all’esame attualmente selezionato (audiometria tonale o vocale).

Nell’immagine seguente si trova la finestra di monitor nel caso di esame di audiometria tonale.



Nella finestra si trovano:

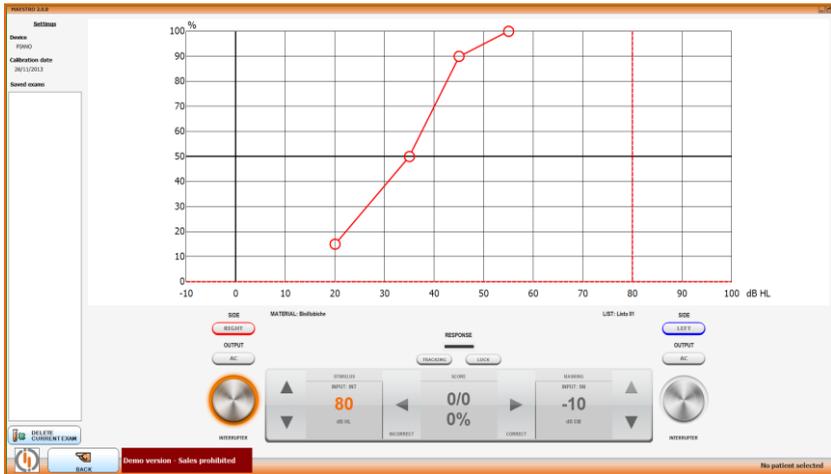
- lo stato, il livello, il lato, l’ingresso e l’uscita dei canali 1 e 2;
- la frequenza corrente;
- lo stato del pulsante di risposta (i led verde si illumina quando il paziente preme il pulsante);
- la modalità di presentazione dello stimolo (continuo o pulsato);
- l’audiogramma.

Qualora in Daisy si sia selezionato un paziente prima di aprire il modulo Maestro, è possibile sovrapporre all’esame di audiometria tonale che si sta effettuando l’esame audiometrico effettuato in una visita precedente; per

fare ciò è sufficiente premere il pulsante “Si” vicino alla scritta “Sovrapponi audiometria”, posta sotto all’indicatore di risposta del paziente. Selezionando questa opzione, è possibile scegliere la data dell’esame da mostrare in sovrapposizione, per *default* l’ultimo effettuato.

E’ possibile mostrare le tracce destra e sinistra su due grafici separati oppure sovrapposte su un unico audiogramma; questa opzione è modificabile dal pannello delle impostazioni di Daisy (si veda il manuale Daisy per ulteriori dettagli).

L’immagine seguente mostra la finestra di monitor per un esame di audiometria vocale.



In questo caso, la finestra riporta:

- lo stato, il livello, il lato, l’ingresso e l’uscita dei canali 1 e 2;
- se l’ingresso selezionato è la memoria flash interna, il materiale selezionato, il nome della lista corrente e l’ultima parola pronunciata;
- la funzione di articolazione, sulla quale è riportata anche la percentuale attuale di risposte corrette.

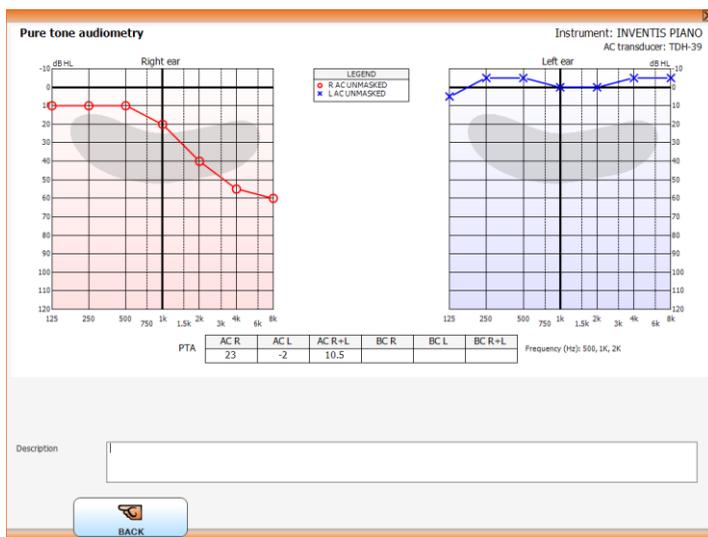
IL TRASFERIMENTO DEGLI ESAMI

Per trasferire gli esami dagli audiometri Bell ed Harp nell’archivio Daisy è necessario innanzitutto aprire il modulo Maestro tramite il pulsante “Maestro” posto nella parte inferiore della finestra dell’archivio di Daisy, e quindi selezionare lo strumento dal quale scaricare i dati, nel caso ve ne fosse più d’uno collegato.

Per inviare i dati al computer è quindi sufficiente premere il pulsante “TO PC” dell’audiometro. Se si preme il pulsante quando si è nella finestra di un esame, verrà inviato solamente quell’esame; se, invece, si preme il pulsante quando si è nella finestra principale dell’audiometro (ovvero quella con l’elenco degli esami disponibili), verranno inviati al computer tutti gli esami effettuati sul paziente.

Se, infine, si preme “TO PC” quando si è nella finestra dell’archivio dell’audiometro, verranno inviati al computer gli esami di tutti i pazienti in archivio, ciascuno con associato l’indice del paziente. Quando si esce dal modulo Maestro, se non era stato selezionato alcun paziente precedentemente, verrà richiesto di associare ciascun esame scaricato ad un paziente presente nell’archivio Daisy.

Terminato lo scaricamento degli esami, è possibile visualizzarli ed eventualmente cancellarli con il pulsante “Cancella l’esame corrente”; è inoltre possibile associare a ciascun esame una descrizione, che verrà inserita anche nella stampa del referto.



Premendo il pulsante “Archivio”, in basso a sinistra, tutti gli esami acquisiti vengono salvati nella cartella clinica del paziente selezionato; qualora non si sia selezionato un paziente prima di aprire il modulo Maestro, Daisy chiederà a quale paziente dell’archivio associare gli esami acquisiti.

Tutte le impostazioni possono essere modificate premendo il corrispondente pulsante sullo schermo o il relativo tasto della tastiera.

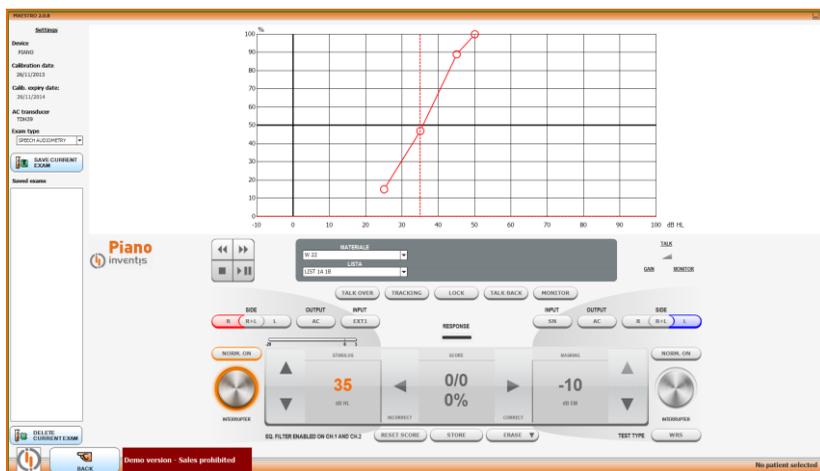
Gli stimoli possono essere inviati posizionando il cursore nell'area degli INTERRUPTER, premendo il tasto destro nell'area del grafico o premendo il tasto dedicato.

Se un paziente è stato selezionato in Daisy prima di aprire il modulo Maestro, l'audiometria tonale in esecuzione può essere visualizzata insieme ai test audiometrici svolti durante una visita precedente, per fare ciò è sufficiente spuntare la voce nel pannello di sinistra. Attivando questa opzione è possibile scegliere la data dell'esame da mostrare in sovrapposizione, per *default* l'ultimo effettuato.

Le tracce relative al lato destro e sinistro possono essere visualizzate su due grafici separate o sovrapposte su uno stesso audiogramma. Questa opzione e le altre opzioni di visualizzazione dei grafici, possono essere modificate dalla finestra delle impostazioni di Daisy (consultare il manuale di Daisy per ulteriori dettagli).

Premendo il pulsante “SALVA ESAME CORRENTE” l'esame verrà salvato nel relativo riquadro del pannello sulla sinistra dello schermo e, all'uscita dal modulo, verrà salvato nella cartella paziente. Quando un esame viene salvato è possibile aggiungergli una descrizione.

La seguente immagine mostra la finestra della funzione Hytech relativa ad una sessione di audiometria vocale.



In questo esempio, l'utente trova sullo schermo tutti i comandi più comuni necessari per eseguire un'audiometria vocale. Alcuni di questi sono:

- Lato (R/L), Score (%), Trasduttore, sorgente dello stimolo e intensità
- Volume di Talk over, Talk back e dello speaker interno
- Tipo di test, funzioni di Tracking e di Lock

LE IMPOSTAZIONI

Le impostazioni del modulo Maestro sono accessibili premendo il relativo pulsante sul pannello a sinistra.

Nella finestra delle impostazioni l'operatore può scegliere se utilizzare la funzione monitor o la funzione hytech per il modulo.

La seguente immagine mostra la finestra delle impostazioni.

Modaltà di collegamento: **STRUMENTO -> PC** **Control** **LICENZE**

IMPOSTAZIONI GENERALI

Trasduttore AC (LF): **Cuffia**

Intensità di default (dB): **40** Step dB: **1** **5**

Mantieni intensità: **Sì** **NO** Beep alla risposta del paziente: **Sì** **NO**

IMPOSTAZIONI AUDIOMETRIA TONALE **IMPOSTAZIONI AUDIOMETRIA VOCALE** **GESTIONE TASTI** **INFORMAZIONI DI SERVIZIO**

Salto automatico della frequenza: **Sì** **NO**

Modaltà di salto frequenza: **8k -> 1k** **8k -> 125**

Frequenze da esaminare: **125** **250** **500** **750** **1500**
2000 **3000** **4000** **6000** **8000**

Intervallo intensità FF: **NORMALE** **ESTESO**

INDIETRO

IL MODULO NOAH MAESTRO

Il modulo Noah Maestro consente di salvare nel database di Noah gli esami di audiometria tonale e vocale eseguiti con gli audiometri Bell, Harp e Piano. La licenza richiesta è la stessa richiesta dal modulo Daisy Maestro per salvare o stampare nuovi esami.

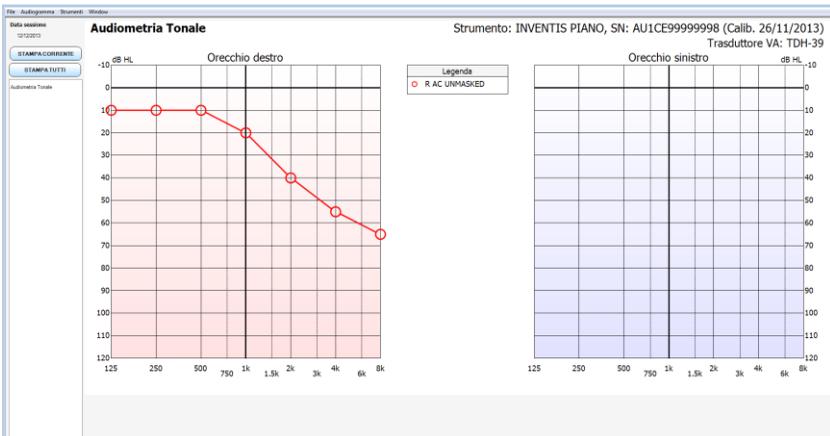
L'installazione del modulo può essere effettuata semplicemente con un doppio click sul file di setup contenuto nella cartella "NoahModules\Maestro" del cd "Daisy-Noah module" e seguendo le istruzioni.

Per acquisire nuovi esami, premere sull'icona Inventis Maestro collocata nella finestra di selezione moduli (Noah 3.7) oppure nella parte alta della finestra principale (Noah 4).

Come per Daisy Maestro, anche il modulo Noah Maestro consente all'operatore di scegliere tra la funzione monitor o la funzione hytech. Per istruzioni più dettagliate fare riferimento al paragrafo precedente, le informazioni sono valide per entrambe le funzionalità.

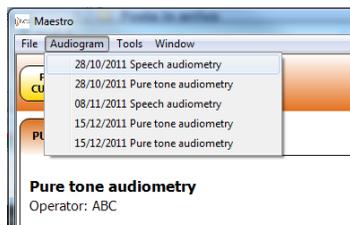
Durante la funzionalità monitor, una volta terminato l'esame audiometrico, premere il pulsante "TO PC" sullo strumento per inviare l'esame al computer.

Una volta inviato l'esame verrà visualizzato come mostrato nell'immagine seguente.

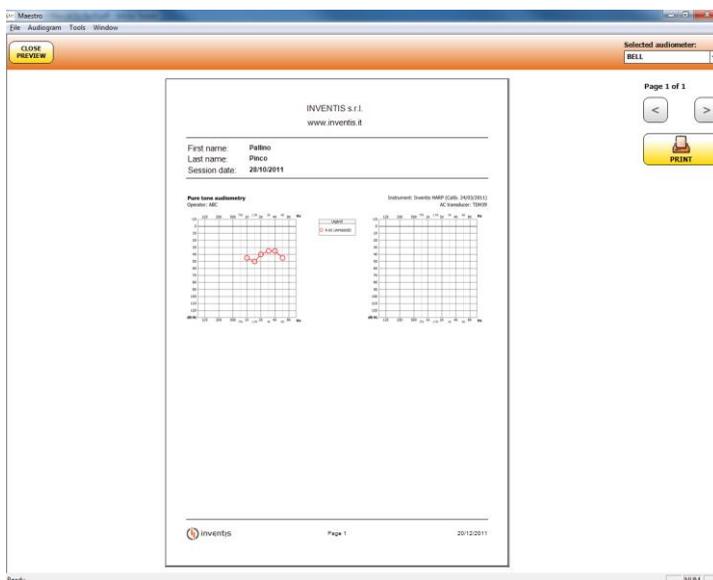


Notare che, a questo punto, l'esame non è stato salvato nel database di Noah. Per farlo premere il pulsante "Salva nel database di Noah" nella parte in basso a sinistra dello schermo.

Per visualizzare un esame salvato nel database Noah premere l'icona corrispondente o selezionarlo dal menu "Audiogramma" della finestra Noah Maestro, come mostrato di seguito.



Con il modulo Noah Maestro è anche possibile stampare gli esami che sono stati acquisiti. Premendo il pulsante "Stampa Corrente", solo gli esami visibili verranno stampati, mentre con il pulsante "stampa tutti" verranno stampati tutti gli esami acquisiti durante la sessione. E' possibile personalizzare l'intestazione della stampa selezionando Strumenti->Preferenze->Stampa. Di seguito viene mostrata una finestra di stampa.



ATTIVAZIONE LICENZE

È possibile attivare le licenze previste per lo strumento acquistato (come ad esempio gli esami opzionali) direttamente dal dispositivo oppure tramite il modulo Maestro. In entrambi i casi, l'attivazione delle licenze viene memorizzata sullo strumento.

Per accedere alla finestra che consente la gestione delle licenze, è sufficiente avviare il modulo Maestro, entrare nella schermata delle impostazioni e premere il pulsante LICENZE. Si aprirà quindi una finestra nella quale vengono visualizzate tutte le licenze disponibili per il modello di strumento collegato al computer. Per attivare un esame, premere sul corrispondente tasto ATTIVA e inserire il codice di attivazione. Per ottenere il codice è necessario contattare il suo tecnico di riferimento, fornendogli il numero di serie dello strumento sul quale attivare la licenza.

L'immagine seguente mostra la finestra per la gestione delle licenze.



Negli strumenti che possono essere controllati da computer, è possibile inoltre attivare un esame selezionandolo direttamente nella lista degli esami presente nella parte sinistra della finestra del modulo Maestro.

CAPITOLO 10:

Le impostazioni

Gli audiometri Bell ed Harp hanno diversi parametri di configurazione, che possono essere modificati nella finestra delle impostazioni. Questo capitolo descrive i parametri disponibili e come modificarli.

LA FINESTRA DELLE IMPOSTAZIONI

Per accedere alla finestra delle impostazioni è sufficiente premere il tasto funzione IMPOSTAZIONI, presente nella schermata principale dello strumento.

Una volta entrati nella finestra delle impostazioni, ruotando la manopola sinistra ci si sposta tra le voci disponibili, mentre per modificare il valore della voce selezionata si deve ruotare la manopola destra oppure premere il tasto funzione MODIFICA. Alcune voci, come ad esempio la regolazione della data e dell'ora, richiedono l'accesso ad una specifica finestra per la modifica; in questi casi, premere il tasto funzione SELEZIONA per accedere alla finestra di modifica.

Nella finestra delle impostazioni è presente anche il tasto funzione INFO, che apre una finestra con alcune informazioni sull'audiometro, quali ad esempio il numero di serie e la versione del software interno.

In uscita dalla finestra delle impostazioni, nel caso risulti modificato almeno un parametro verrà richiesto se salvare le nuove impostazioni oppure se mantenere i valori precedenti.

I PARAMETRI IMPOSTABILI

Vengono di seguito descritti tutti i parametri di configurazione disponibili. Per ciascun parametro viene inoltre riportato il valore di default, ovvero la configurazione all'uscita dalla fabbrica. Non tutte le voci sono disponibili per ogni modello.

Lingua

Selezione della lingua dell'interfaccia dello strumento.

Valore di default: Inglese

Modalità di visualizzazione (solo Harp)

Seleziona la modalità di visualizzazione, numerica o grafica, negli esami di audiometria tonale e vocale.

Valore di default: grafica

Unisci simboli VO

Abilita / disabilita la visualizzazione della linea di collegamento tra i simboli relativi alla via ossea nell'audiometria vocale.

Valore di default: No

Simbolo VO per lato destro

Seleziona il simbolo corrispondente all'audiometria tonale in via ossea, lato destro.

I simboli che possono essere scelti sono i seguenti.

a) <

b) >

Valore di default: <

Simbolo VO mascherata lato destro

Seleziona il simbolo corrispondente all'audiometria tonale con mascheramento in via ossea (lato destro).

I simboli disponibili se si è selezionato per la via ossea lato destro il simbolo identificato con la lettera *a*, sono riportati nella figura sottostante con le lettere *c* e *d*; se invece per la via ossea lato destro si è scelto il simbolo indicato con la lettera *b*, i simboli disponibili sono *e* ed *f*.

c) ◁

d) ◻

e) ▷

f) ◻

Valore di default:

Simbolo UCL

Seleziona il simbolo corrispondente alla soglia UCL per l'audiometria tonale, lato destro.

I simboli che possono essere scelti sono i seguenti.

a)

b)

c)

Valore di default:

Visualizzazione ad alto contrasto

Abilita / disabilita la visualizzazione ad alto contrasto delle schermate degli esami. In particolare, lo sfondo della regione relativa alle informazioni sullo stato dei canali (livello, ingresso, uscita, lato, attivazione), normalmente grigio, è di colore bianco in modalità ad alto contrasto.

Valore di default: No

Trasduttore via aerea

Seleziona il tipo di trasduttore utilizzato per la via aerea. Si può scegliere tra la cuffia supra-aurale e la cuffia ad inserzione.

Valore di default: cuffia supra-aurale

Frequenza max con cuffie HDA 280 (solo Bell)

Imposta la frequenza massima disponibile nell'audiometria tonale in via aerea se si utilizzano le cuffie HDA 280.

Il valore può essere pari a 8 kHz oppure 12,5 kHz.

Valore di default: 8 kHz

Intervallo intensità FF (solo Harp)

L'intervallo delle intensità dell'audiometria tonale e vocale in campo libero, ovvero i valori massimi dell'uscita, può essere normale (Norm.) oppure

esteso (Ext.). Si veda l'Appendice A per i dettagli sui valori massimi nelle due diverse configurazioni.

Valore di default: Normale

Intensità di default (dB)

Seleziona il livello di default dello stimolo del canale primario in audiometria tonale, ovvero l'intensità alla quale viene impostato il canale 1 quando si modifica il lato di stimolazione, l'uscita, l'ingresso o la frequenza. L'intensità iniziale può assumere valori compresi tra 0 e 60.

Valore di default: 40 dB

Mantenere intensità

Se abilitata, il livello dello stimolo del canale primario in audiometria tonale viene mantenuto inalterato (e non portato al suo default) quando si modifica il lato di stimolazione, l'uscita, l'ingresso o la frequenza.

Valore di default: No



Mantenere il precedente livello dell'intensità dello stimolo cambiando frequenza, trasduttore o lato di stimolazione può portare all'invio di toni potenzialmente dannosi per il paziente.

Beep su test automatici

Abilita o disabilita il segnalatore sonoro al termine degli esami automatici.

Valore di default: Sì

Beep a risposta paziente

Abilita o disabilita il segnalatore sonoro alla pressione del tasto risposta paziente.

Valore di default: No

Gestione pazienti

Abilita / disabilita l'archivio pazienti dello strumento.

Valore di default: Sì

Avvio automatico audiometria tonale

Se abilitato, all'avvio dell'audiometro si accede direttamente alla finestra dell'audiometria tonale, altrimenti viene mostrato il menù principale di selezione degli esami.

Valore di default: No

Selezione delle frequenze

Accesso alla finestra per la selezione delle frequenze.

In questa finestra è possibile abilitare/disabilitare le frequenze da testare nell'audiometria tonale.

Modalità di salto frequenza

Imposta la modalità di scansione delle frequenze in audiometria tonale quando si è selezionato il salto automatico della frequenza.

Sono disponibili 2 opzioni:

- 1) 8k → 125: memorizzando la soglia a 8 kHz (oppure a 12,5 kHz se è attiva questa frequenza), si passa a testare i 125 Hz ed a salire le frequenze successive.
- 2) 8k → 1k: memorizzando la soglia a 8 kHz (oppure a 12,5 kHz se è attiva questa frequenza), si torna ad 1 kHz, e successivamente si scende fino a 125 Hz. Questa modalità di scansione delle frequenze è quella prevista dalla norma EN ISO 8253-1.

Valore di default: 8k → 1k

Salto automatico frequenza

Nell'audiometria tonale, abilita / disabilita il passaggio automatico alla frequenza successiva a seguito del salvataggio di un valore tramite il pulsante STORE. L'ordine in cui vengono scandite le frequenze dipende dal parametro "Modalità di salto frequenza", descritto di seguito.

Valore di default: Sì

Modalità contatore parole (solo Harp)

Seleziona la modalità di calcolo della percentuale di risposte corrette nell'audiometria vocale.

Modo 1: calcola la percentuale di risposte corrette rispetto al numero totale di risposte date. In particolare, se indichiamo tramite *corrette* il numero di

parole riconosciute correttamente dal paziente e con *incorrette* il numero di parole non riconosciute, la *percentuale* viene calcolata nel modo seguente:

$$\text{percentuale} = 100 * \text{corrette} / (\text{corrette} + \text{incorrette})$$

Modo 2: calcola la percentuale di risposte corrette rispetto al *numero totale di parole* della lista. Quest'ultimo parametro è un parametro configurabile dalla finestra delle impostazioni.

La *percentuale* viene in questo caso calcolata come:

$$\text{percentuale} = 100 * \text{corrette} / \text{numero totale di parole}$$

Valore di default: Modo 1

Numero parole lista (Harp)

Imposta il numero totale di parole delle liste; questo parametro è utilizzato solamente quando si è selezionato come modalità di calcolo del risultato dell'audiometria vocale il Modo 2.

Il numero di parole può assumere valori compresi tra 1 e 20.

Valore di default: 10

Pausa dopo ogni parola

Se abilitato, durante l'esecuzione di materiale vocale interno il sistema va automaticamente in pausa dopo che una parola della lista è stata presentata al paziente.

Valore di default: No

Abilita WRS singolo punto

Se abilitato consente di calcolare un unico valore numerico nella modalità "funzione di articolazione" dell'audiometria vocale. Inoltre, quando abilitato, consente di selezionare nell'audiometria vocale lo stesso ingresso per entrambi i canali.

Valore di default: No

Spegni monitor all'uscita dalla vocale (solo Harp)

Se abilitato, azzerà i livelli di intensità del segnale monitor quando si esce dalla finestra dell'audiometria vocale. Quando si entrerà nuovamente, i livelli verranno riportati ai valori precedenti.

Valore di default: Sì

Abilita filtro EQ. con cuffie TDH39 (solo Harp)

Abilita / disabilita il filtro di equalizzazione del segnale di uscita dell'audiometria vocale quando effettuata in VA con le cuffie TDH-39.

Valore di default: No

Stampa dati pazienti

Abilita / disabilita la stampa dell'intestazione con i dati del paziente.

Valore di default: Sì

Menù dati clinica

Accesso alla finestra per l'inserimento dei dati della clinica, che verranno riportati nell'intestazione della stampa. Da tale finestra, inoltre, è possibile abilitarne / disabilitarne la stampa.

Menù calibrazione

Accesso alla finestra di calibrazione dello strumento.

Menù data e ora

Accesso alla finestra per l'impostazione della data e dell'ora.

Test service

Accesso alla finestra per svolgere i test di service dello strumento.

CAPITOLO 11:

La manutenzione

Gli audiometri Bell e Harp non richiedono particolari operazioni di manutenzione periodica oltre alla calibrazione e alle normali operazioni di pulizia, descritte in questo capitolo.

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.

PULIZIA

Per evitare l'accumulo di polvere sull'audiometro, si raccomanda di coprire lo strumento con l'apposito telo protettivo quando non viene utilizzato. Inoltre, rimuovere regolarmente la polvere che si deposita sotto l'audiometro.

Per la pulizia di tutte le parti non elencate nel paragrafo precedente, utilizzare un panno inumidito con alcool etilico.

CONTROLLI PERIODICI

Per massimizzare la durata dell'audiometro e di tutti i suoi accessori, nonché accertare il corretto funzionamento del dispositivo, si suggerisce di eseguire giornalmente i seguenti test.



I test devono essere eseguiti con l'audiometro nella posizione di utilizzo.

- 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 l'interruttore/i di accensione del canale, il pulsante/i di risposta del paziente e i corrispondenti indicatori nella tastiera funzionino correttamente
- Controllare che le manopole di attenuazioni funzionino correttamente, senza rumori o interferenze tra i canali
- Controllare gli input dell'audiometria vocale (MIC, EXT1, EXT2,...)
- Controllare la tensione dell'archetto delle cuffie e del vibratore osseo.
- Controllare la comunicazione con il paziente.



Se qualche accessorio non funziona correttamente, consultare l'Appendice D "Risoluzione dei problemi".

È fondamentale verificare che non sia trascorso l'intervallo di calibrazione: la scadenza dell'intervallo di calibrazione è segnalata nella parte inferiore della schermata principale dello strumento.



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

MANUTENZIONE TRASDUTTORI



Non utilizzare liquidi o spray per la pulizia dell'audiometro.

Accertarsi che non si accumuli polvere sui trasduttori. Inoltre:

- I cuscinetti delle cuffie sono realizzati in materiale biocompatibile ma non sono sterili: è necessario disinfettarli prima dell'utilizzo su un nuovo paziente utilizzando disinfettanti anallergici commerciali, seguendo le indicazioni riportate dal rispettivo produttore. In questo modo si evita la diffusione di infezioni e per garantirne la biocompatibilità.
- Le chioccioline 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 chioccioline degli auricolari non sono sterili. L'utilizzo di chioccioline non sterili può causare infezioni all'orecchio.

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.

CARICAMENTO CARTA STAMPANTE

Per caricare la carta nella stampante è necessario innanzitutto aprire il coperchio posteriore e togliere il rotolo di carta vuoto.



Il lato termosensibile della carta è solo quello esterno all'avvolgimento: la carta deve essere inserita in modo che la parte termica non sia a contatto con il rullo di avanzamento in gomma.

Sollevarre la leva verde e avvicinare la carta nella parte bassa del rullo. Far scorrere la carta fino a quando esce dalla parte superiore secondo l'altezza desiderata. Abbassare la leva verde.



Accertarsi che la carta sia allineata correttamente. Se non lo fosse, seguire le istruzioni dell'allineamento manuale per sistemarla.

Far passare la carta nella fessura del coperchio e chiudere il coperchio.

RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Prima di contattare l'assistenza tecnica, verificare di aver seguito tutte le indicazioni dell'Appendice D "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

Bell Basic

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

Bell Plus

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

Harp Basic e Plus

Audiometro a toni puri di tipo 2 (EN 60645-1 / ANSI S3.6)

Audiometro vocale di tipo A o A-E (EN 60645-2 / ANSI S3.6)

SEGNALI DISPONIBILI				
<i>Tipo</i>	<i>Bell Basic</i>	<i>Bell Plus</i>	<i>Harp Basic</i>	<i>Harp Plus</i>
Tono	●	●	●	●
Tono warble	●	●	●	●
2 ingressi esterni per audiometria vocale (EXT1 ed EXT2)	-	-	●	●
Ingresso MIC per audiometria vocale	-	-	●	●
Ingresso interno (memoria flash) per audiometria vocale	-	-	-	●
Rumore a bande strette (NBN)	●	●	●	●
Rumore bianco (WN)	-	●	●	●
Speech noise (SN)	-	-	●	●
Threshold equalizing noise (TEN)	-	-	-	●

CARATTERISTICHE DEI SEGNALI	
Passo attenuatori	Bell: 5 dB Harp: 1 e 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: senoide Coefficiente di modulazione: ±12%
NBN	Banda: ½ ottava, ovvero: - frequenza di taglio inferiore $f_l = f / 1.1892$ - 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
TEN	Frequenza di taglio inferiore : 350 Hz Frequenza di taglio superiore: 6500 Hz

USCITE DISPONIBILI			
<i>Uscita</i>	<i>Bell Basic</i>	<i>Bell Plus</i>	<i>Harp Basic/Plus</i>
Via aerea			
cuffie TDH-39 o DD45 oppure cuffie ad inserzione EARTone 3A o 5A	●	●	●
HDA-280	●	●	-
Via ossea (vibratore B-71)	-	●	●
Campo libero	-	-	●
Auricolare ad inserzione per mascheramento	-	●	●

TONI PURI E WARBLE FREQUENZE DISPONIBILI E USCITE MASSIME						
Freq. (Hz)	VA TDH39 DD45 (dB HL)	VA HDA280 (dB HL)	VA EARTone 3A (dB HL)	VA EARTone 5A (dB HL)	VO (dB HL)	FF (*) (dB HL)
125	80	90	90	90	-	75
250	100	100	105	100	45	85
500	110	115	110	110	65	95
750	115	120	115	120	70	95
1.000	120	120	120	120	75	95
1.500	120	120	120	120	80	95
2.000	120	115	120	115	80	95
3.000	120	115	120	115	75	95
4.000	120	115	110	110	75	95
6.000	105	100	95	100	55	90
8.000	95	90	90	90	50	85
12.500	-	80	-	-	-	-

(*) I livelli si riferiscono all'impostazione "normale" dell'intervallo dei valori di intensità in FF. Nel caso di intervallo esteso, aggiungere 10 dB ad ogni valore

AUDIOMETRIA VOCALE USCITE MASSIME				
VA TDH39 DD45 (dB HL)	VA EARTone 3A (dB HL)	VA EARTone 5A (dB HL)	VO (dB HL)	FF (dB HL)
100	100	100	55	Norm.: 75 Ext.: 85

INDICATORE DI LIVELLO DEL SEGNALE ESTERNO (solo su Harp Basic/Plus)	
Tipo di indicatore	VU-meter
Gamma dinamica	+3..-20dB
Tensione di ingresso a 0 dB indicati	1.5 Vrms
Rapidità di inseguimento volume	In aumento 60 dB/s In diminuzione 60 dB/s

MASCHERAMENTO NBN E WN FREQUENZE DISPONIBILI E USCITE MASSIME							
Freq. (Hz)	VA TDH39 DD45 (dB EM)	VA HDA280 (dB EM)	VA EARTone 3A (dB EM)	VA EARTone 5A (dB EM)	VO (dB FL)	Auric. insert (dB EM)	FF (*) (dB HL)
125	60	65	70	65	-	80	75
250	80	85	85	85	105	95	85
500	95	100	95	95	110	105	95
750	100	105	100	100	110	110	95
1.000	105	120	105	100	110	115	95
1.500	105	110	105	100	110	115	95
2.000	105	105	105	100	110	115	95
3.000	105	105	105	100	100	115	95
4.000	105	105	100	100	100	110	95
6.000	100	95	90	95	90	95	90
8.000	90	95	80	80	90	95	85
12.500	-	70	-	-	-	-	-
WN	110 dB SPL	110 dB SPL	100 dB SPL	100 dB SPL	100 dB SPL	100 dB SPL	95 dB SPL
WN aud. vocale	90 dB EM	90 dB EM	80 dB EM	80 dB EM	45 dB EM	80 dB EM	75 dB HL

(*) I livelli si riferiscono all'impostazione "normale" dell'intervallo dei valori di intensità in FF. Nel caso di intervallo esteso, aggiungere 10 dB ad ogni valore

MASCHERAMENTO SN USCITE MASSIME					
VA TDH39 DD45 (dB EM)	VA EARTone 3A (dB EM)	VA EARTone 5A (dB EM)	VO (dB EM)	Auricolare insert (dB EM)	FF (dB HL)
90	80	80	45	80	Norm.: 75 Ext.: 85

SICUREZZA ACUSTICA DELLO STRUMENTO	
Condizione di allerta	Valori di ascolto superiori a 100 dB HL (EN 60645-1, §5.2)
Misure di sicurezza in condizione di allerta	<ol style="list-style-type: none"> 1) È richiesta la pressione del pulsante "dB superiori" per aumentare l'intensità oltre i 100 dB HL 2) avvertimento sul display 3) impossibile attivare la funzione "Normal ON" del canale

TRASDUTTORI COMPATIBILI			
<i>Tipo</i>	<i>Produttore</i>	<i>Modello</i>	<i>Impedenza</i>
Cuffie supra-aurali	Telephonics Corp.	TDH39	10 ohm (1 kHz)
Cuffie supra-aurali	Radioear Corp.	DD45	10 ohm (1 kHz)
(solo modello Bell) Cuffie supra-aurali	Sennheiser elec. GmbH	HDA-280	37 ohm (1 kHz)
Auricolari ad inserzione	Etymotic Research Inc.	EARTone 3A	10 ohm (1 kHz)
Auricolari ad inserzione	Etymotic Research Inc.	EARTone 5A	10 ohm (1 kHz)
Vibratore osseo	Radioear Corp.	B71	10 ohm (1 kHz)
Auricolare ad inserzione per mascheramento	Inventis srl	IME-100	100 ohm (1 kHz)

COMUNICAZIONE PAZIENTE - OPERATORE			
	<i>Bell Basic</i>	<i>Bell Plus</i>	<i>Harp Basic/Plus</i>
Talk-over tramite: - microfono integrato nello chassis, oppure - microfono esterno (opz.). - microfono paziente	●	●	●
Talk back tramite: - altoparlante integrato nello chassis, oppure - casse esterne (non incluse)	-	-	●
Pulsante di risposta paziente	●	●	●

TEST DISPONIBILI				
	<i>Bell Basic</i>	<i>Bell Plus</i>	<i>Harp Basic</i>	<i>Harp Plus</i>
Audiometria tonale	●	●	●	●
Autothreshold	-	●	●	●
Audiometria vocale	-	-	●	●
ABLB	-	-	●	●
SISI	-	-	-	●
DLI	-	-	-	●
Tone decay	-	-	-	●
Master hearing aid	-	-	-	●
Stenger	-	-	-	●
TEN test	-	-	-	opt.

GESTIONE DEI DATI		
	<i>Bell</i>	<i>Harp</i>
Capacità della memoria interna	100 pazienti	100 pazienti (*)
Stampante termica integrata (larghezza carta: 112 mm)	-	opzionale
Comunicazione con il computer	USB	
Software di gestione	Daisy con modulo Maestro Noah con modulo Maestro	

(*) E' possibile memorizzare solamente gli esami di audiometria tonale

DISPLAY	
Tipologia	LCD TFT grafico a colori
Dimensioni	diagonale 4,3", 95 mm x 54 mm
Risoluzione	480 x 272
Modalità di visualizzazione	Normale / Alto contrasto

ALIMENTAZIONE	
<i>Modello senza stampante</i>	
Consumo (max.)	8 Watt
Alimentazione	6V, 1.67A continui., mediante alimentatore esterno da 100-240 Vac 50/60 Hz (compreso nella confezione), conforme alla normative EN 60601-1
<i>Modello con stampante</i>	
Consumo (max.)	25 Watt
Alimentazione	6V, 6A continui, mediante alimentatore esterno da 100-240 Vac 50/60 Hz (compreso nella confezione), conforme alla normative 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 Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa
Trasporto e immagazzinamento	Temperatura: tra -10°C e 50°C Umidità relativa: max. 90% senza condensazione Pressione: da 500 hPa a 1060 hPa
Tempo di riscaldamento	1 minuto

MECCANICA	
<i>Modelli senza stampante integrata</i>	
Dimensioni (LxPxA)	32 x 32 x 9 cm
Peso del solo strumento	1,8 Kg
Peso con trasduttori ed imballaggio	4,2 Kg
<i>Modello con stampante integrata</i>	
Dimensioni (LxPxA)	32 x 39 x 9 cm
Peso del solo strumento	2,3 Kg
Peso con trasduttori ed imballaggio	4,7 Kg

CONNETTORI POSTERIORI		
<i>Descrizione</i>	<i>Tipo</i>	<i>Connettore</i>
Alimentazione	In	DC plug 2.5 mm
Cuffie DX e SX	Out	2 jack audio 1/4" mono
Vibratore osseo (no su Bell Basic)	Out	Jack audio 1/4" mono
Cuffia ad inserzione per mascheramento (no su Bell 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
<i>Solo sui modelli Harp</i>		
Campo libero DX e SX	Out	2 RCA
Cuffie monitor	Out	Jack audio 3.5 mm stereo
Microfono per audiometria vocale	In	Jack audio 1/4" mono
Microfono paziente talk back	In	Jack audio 1/4" mono
EXT1 ed EXT2	In	2 RCA

SPECIFICHE DEGLI INPUT	
<i>Ingresso</i>	<i>Proprietà Elettrica</i>
Alimentazione	Pin interno +6V, pin esterno 0V
Pulsante paziente	Commuta 3V all'ingresso logico (corrente di commutazione: 10mA) Impedenza: 10K Ω
Ingressi esterni per l'aud. vocale	Sensibilità: 3mV al volume max e 0V Impedenza: 10K Ω Risp. In frequenza: 75-12000Hz +/- 3dB
Microfono	Microfono dinamico Electret o 200 Ω
Talk over	Impedenza: 47K Ω
Talk back	Risp. In frequenza: 100-12KHz +/- 3dB Electret Bias: 2.2V su 2.2K Ω

SPECIFICHE DEGLI OUTPUT		
<i>Uscita</i>	<i>Tensione Disponibile</i>	<i>Impedenza Nominale</i>
TDH 39	8Vpp	10 Ω
DD45	8Vpp	10 Ω
ER 3A	8Vpp	10 Ω
ER 5A	8Vpp	10 Ω
B 71	8Vpp	10 Ω
HDA 280	8Vpp	37 Ω
Free Field (SPKF)	8Vpp	100 Ω
Insert mask	8Vpp	32 Ω
Monitor	1Vrms con un carico di 32 Ω	

VALORI DI ATTENUAZIONE DEL RUMORE AMBIENTALE PER TRASDUTTORE		
<i>Freq</i>	<i>TDH 39 / DD45 Con MX41\AR or PN 51 cuscinetti</i>	<i>ER 3A ER 5A</i>
<i>[Hz]</i>	<i>[dB]</i>	<i>[dB]</i>
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

LIVELLI DELLA SOGLIA EQUIVALENTE DI RIFERIMENTO							
Freq	TDH 39	DD45	ER 3A	ER 5A	B71*	HDA 280	FF
	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Specifiche del fabbricante	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2	ISO 389-3 (ANSI S3.6)	Specifiche del fabbricante	ISO 389-7 (ANSI S3.6)
[Hz]	[dB re 20 µPa]	[dB re 20 µPa]	[dB re 20 µPa]	[dB re 20 µPa]	[dB re 1 µN]	[dB re 20 µPa]	[dB re 20 µPa]
125	45	47,5	26	26	-	38,5	22,1
250	25,5	27	14	14	67	25	11,4
500	11,5	13	5,5	5,5	58	13	4,4
750	7,5 (8)	6,5	2	2	48,5	9	2,4
1000	7	6	0	0	42,5	7,5	2,4
1500	6,5	8	2	2	36,5	9,5	2,4
2000	9	8	3	3	31	8	1,3
3000	10	8	3,5	3,5	30	6,5	5,8
4000	9,5	9	5,5	5,5	35,5	9,5	5,4
6000	15,5	20,5	2	2	40	19	4,3
8000	13	12	0	0	40	18	12,6
10000	-	-	-	-	-	18,5	13,9
12500	-	-	-	-	-	30,5	12,3

(*) La calibrazione del vibratore osseo (B71), si riferisce al posizionamento sull'osso mastoideo.

Standard di riferimento: ISO 389-1:2000, ISO 389-2:1997, ISO 389-3:1999, ISO 389-5:2007, ISO 389-8:2004, ISO 389-7:2006 e ANSI S3.6:2010.

STANDARD APPLICABILI			
	<i>Bell Basic</i>	<i>Bell Plus</i>	<i>Harp B/P</i>
EN 60645-1 / ANSI S3.6	tipo 4	tipo 3	tipo 2
EN 60645-2 / ANSI S3.6	-	-	Tipo A o A-E (*)
Autothreshold		Modificata da EN ISO 8253-1:2000	
Calibrazione	<u>VA</u> : EN ISO 389-1 (TDH 39), EN ISO 389-2 (EARTone 3A e 5A), specifiche fornite dal costruttore (DD45 e HDA-280) <u>VO</u> : EN ISO 389-3 <u>FE</u> : EN ISO 389-7		
Sicurezza elettrica	EN 60601-1 Classe II Tipo BF		
EMC	EN 60601-1-2		

(*) Tipo A-E se si abilita il filtro di equalizzazione per AC, si veda il *Capitolo 11: Le impostazioni*

CERTIFICATO CE	
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 München
Numero ente certificatore	0123
Numero del certificato rilasciato ad Inventis srl	G1 12 09 65346 006

APPENDICE B:

Specifiche amplificatore / casse per campo libero

Per raggiungere i livelli di intensità in campo libero specificati nell'Appendice A (sia nel caso di intervallo normale che in quello di intervallo esteso), l'amplificatore e le casse (oppure le sole casse attive) utilizzate devono soddisfare le specifiche sotto riportate.

Caratteristiche dell'amplificatore a due canali:

	Interv. normale	Interv. esteso
Potenza di uscita minima	2 x 60 W rms	2 x 200 W rms
Banda passante	90 Hz – 20 kHz	

Caratteristiche delle casse:

	Interv. normale	Interv. esteso
Potenza di uscita minima	2 x 60 W rms	2 x 200 W rms
Sensibilità (a 1 m per 1 W, 1 kHz)	> 88 dB SPL	> 98 dB SPL
Banda passante	90 Hz – 20 kHz	

APPENDICE C:

Simboli audiometrici

Via aerea

	Destro	Sinistro	Bilat.
Soglia HL senza mascheramento	○	×	⊗
Soglia HL con mascheramento	△	□	
Soglia UCL	E oppure M oppure L	Ξ M L	

Via ossea

	Destro	Sinistro
Soglia HL senza mascheramento	< / >	> / <
Soglia HL con mascheramento	⌊ / ⌋ oppure ◁ / ▷	⌋ / ⌊ ▷ / ◁

La direzione dei simboli utilizzati per la via ossea, così come il simbolo per l'esame con mascheramento, è selezionabile dalle impostazioni dello strumento (si veda il *Capitolo 11: Le impostazioni*).

Campo libero

	Destro	Sinistro	Bilat.
Soglia HL	⏮	⏭	⏪

Nel caso di assenza di risposta, viene aggiunta, nella parte inferiore del simbolo, una freccia che punta in basso.

APPENDICE D:

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Assenza di segnale da un trasduttore	Trasduttore non collegato all'uscita corretta	Collegare il trasduttore all'uscita corretta
	Trasduttore danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica
Non viene rilevata la pressione del pulsante paziente	Connessione errata	Collegare il pulsante paziente al connettore preposto
	Pulsante paziente danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica
Nessun segnale dalle cuffie monitor	Connessione errata	Collegare le cuffie monitor al connettore preposto
	Il volume delle cuffie è troppo basso	Premere il tasto MONITOR per aumentare il volume
Non si sentono le comunicazioni del paziente	Problemi nel collegamento dell'ingresso TALK BACK	Controllare il collegamento con l'ingresso TALK BACK
	Il volume del TALK BACK è troppo basso	Regolare il volume del TALK BACK

Impossibile stabilire un collegamento tra PC e audiometro	Problemi nel collegamento USB	Ricontrollare il collegamento tramite USB
Non è possibile selezionare l'ingresso INT1 o INT2 in audiometria vocale	Memoria interna non abilitata	Verificare che il proprio modello disponga di memoria interna
	Memoria interna senza materiale vocale	Verificare tramite il software <i>ATIT</i> se la memoria interna contiene materiale vocale
All'avvio viene richiesto di impostare la data e l'ora	Batteria interna scarica	Contattare il servizio assistenza per la sostituzione della batteria
Il display non si accende	Lo strumento non è alimentato correttamente	Verificare il collegamento dell'alimentazione e che l'interruttore sia in posizione I
	L'alimentatore è danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica
Non è possibile accedere ad un esame	Esame opzionale non attivato	Contattare il servizio di assistenza tecnica per ottenere la licenza, comunicando il numero di serie dello strumento



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

APPENDICE E:

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 medica.

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.

APPENDICE F:

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".

Auto threshold

- Hughson W. and Westlake H., Manual for program outline of rehabilitation of aural casualties both military and civilian, Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol 1944; (Suppl. 48): 1-45

ABLB

- Fowler E.P., The diagnosis of diseases of the neural mechanism of hearing by the aid of sounds well above threshold. Trans Am Otol Soc 1937; 27; 207-219

SISI

- Jerger J., Sheed JI. and Harford E., On the detection of extremely small changes in sound intensity, Arch Otolaryngol 1959; 69:200-211.

DLI

- Lüscher E. and Zwislocki J., A simple method for indirect monaural determination of the recruitment phenomenon. Pract Oto-Rhinolaryngol 1948; 10: 521-522.

Tone decay

- Hood JD, Fatigue and adaptation of hearing, Br Med Bull 1956; 12: 125-130

Stenger

- Frederick N. M., The Pseudohypoacusis, Handbook of Clinical Audiology, 742 - 765, Katz J. Editor, Williams & Wilkins (1985)

TEN test

- Gelfand S. A., Essentials of Audiology, 320 - 321, Thieme Medical Publishers
- Moore, B. C., Glasberg, B. R., & Stone, M. A. (2004). New version of the TEN test with calibrations in dB HL. Ear and hearing, 25(5), 478-487.
- Moore, B. C., Killen, T., & Munro, K. J. (2003). Application of the TEN test to hearing-impaired teenagers with severe-to-profound hearing loss: Aplicación de la prueba TEN en adolescentes con hipoacusias severas a profundas. International journal of audiology, 42(8), 465-474.