

AUDIOMETRO “**Hekto**”



MANUALE DI IMPIEGO E MANUTENZIONE

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA MDD 93/42/CEE -  1370

Sommario

0. Sicurezza: avvertenze e informazioni	4
0.1 Simbologia.....	4
0.2 Simbologia audiometrica e convenzioni nell'uso dei colori.....	4
0.3 Dispositivo e accessori standard presenti nell'imballaggio.....	4
0.3.1 Versione Screening	4
0.3.2 Versione Diagnostic.....	5
0.3.3 Versione Tinnitus (o Clinic)	5
0.3.4 Descrizione contenuto	5
0.3.5 Pannello anteriore	6
0.3.6 Pannellino inferiore	7
0.3.7 Pannellino superiore del dispositivo	7
0.3.8 Pannello posteriore	7
0.4 Spiegazione simboli.....	7
0.5 Avvertenze e precauzioni	8
0.6 Manutenzione e calibrazione	9
0.7 Connessione ad altri dispositivi.....	11
0.7.1 Connessione di HEKTO / Personal Computer	11
0.7.2 Connessione del Computer / Monitor / porta USB.....	12
0.8 Ratifiche internazionali.....	12
Horentek s.r.l.	12
1. Introduzione.....	13
1.1 Introduzione ad HEKTO.....	13
1.1.1 Menù test	13
1.2 Organizzazione del manuale utente	14
1.3 Responsabilità dell'utente.....	14
1.3.1 Requisiti dell'utente.....	14
1.3.2 Consigli all'utente.....	14
1.3.3 Responsabilità dell'utente.....	15
2 Installazione e Manutenzione	16
2.1 Controlli.....	16
2.1.1 Controlli pannello frontale.....	16
2.1.2 Lato posteriore	17
2.1 Installazione del software	17
2.2.1 Ispezione esterna e rimozione dell'imballaggio	17
3.2.2 Installazione del software "Horentek": Arka ed Hekto	17
2.2.3 Installazione driver	18

2.2 Manutenzione	18
2.3.1 Controlli periodici.....	18
2.3.2 Precauzioni e avvertimenti	19
2.3.3 Biocompatibilità e igiene	19
2.3.4 Pulizia	19
3. Programma Arka e suo utilizzo.....	20
3.1 Avvio del Programma.....	20
3.2 Introduzione.....	20
3.2.1 Modalità di Visualizzazione Audiogrammi.....	21
3.3 Audiometria Tonale	22
3.3.1 Selezione Lato Destro/Sinistro	24
3.3.2 Selezione Uscite.....	25
3.3.3 Selezione modalità tono	25
3.3.4 Selezione degli ingressi / stimoli	26
3.3.5 Mascheramento	27
3.3.6 Stampa	27
3.3.7 Utilizzo da tastiera e modalità silenziosa.....	28
3.4 Audiometria Vocale.....	29
3.5 Test Sopraliminari	32
3.5.1 Test SISI (Short Increment Sensitivity Index test)	33
3.5.2 Test ABLB (Alternated Binaural Loudness Balance test).....	34
3.5.3 Test Tone-Decay	36
3.5.4 Test di Bekesy.....	37
3.5.5 Audiometria ad alta frequenza.....	38
3.5.6 Tinnitus Assessment (Test di valutazione del Tinnitus).....	39
3.6 IMPOSTAZIONI.....	45
3.6.1 Pannello numero 1	45
3.6.2 Pannello numero 2 – Opzioni per l’audiometria tonale.....	45
3.6.3 Pannello numero 3 – Opzioni per l’audiometria vocale	46
3.6.4 Impostazioni Audio	48
APPENDICI.....	49
Appendice A – Caratteristiche tecniche	49
Appendice B – Caratteristiche minime Personal Computer	57
Appendice C – Ricerca Guasti.....	58
Appendice D – Sigle (Abbreviazioni)	58

0. Sicurezza: avvertenze e informazioni

Questo manuale contiene informazioni e avvertenze che mirano ad assicurare un uso corretto e sicuro dell'audiometro Hekto.

0.1 Simbologia

Significato dei simboli usati nel manuale:

	<u>ATTENZIONE:</u> Consultare i documenti allegati
	Precauzione da adottare nell'uso dell'audiometro

Di seguito sono indicati tutti i simboli presenti sul dispositivo e sui suoi accessori con una descrizione dettagliata del loro significato.

0.2 Simbologia audiometrica e convenzioni nell'uso dei colori

In conformità agli standard internazionali audiometrici, i colori Rosso e Blu sono usati per indicare rispettivamente:

- Rosso: orecchio destro
- Blu: orecchio sinistro.

Allo stesso modo, i simboli e le linee di collegamento usate nella costruzione delle soglie uditive nel software dell'audiometro e rappresentate in questo manuale sono conformi ai seguenti standard tecnici internazionali:

- IEC 60645-1:2001,
- IEC 60645-2:1993,
- EN ISO8253-1:1998,
- EN ISO8253-2:1998,
- EN ISO8253-3:1998

0.3 Dispositivo e accessori standard presenti nell'imballaggio

0.3.1 Versione Screening



Audiometro Hekto versione Screening, cavo di connessione USB per il PC, pulsante di risposta del paziente e cuffie DD45.

0.3.2 Versione Diagnostic



Audiometro Hekto versione Diagnostic, cavo di connessione USB per il PC, pulsante di risposta del paziente e cuffie DD45, archetto per via ossea e vibratore osseo.

0.3.3 Versione Tinnitus (o Clinic)



Audiometro Hekto versione Tinnitus, cavo di connessione USB per il PC, pulsante di risposta del paziente e cuffie HDA 300 (adatte anche per alte frequenze), archetto per via ossea, vibratore osseo, microfono risposta paziente (talk back) e cuffie operatore con microfono (talk over).

0.3.4 Descrizione contenuto

Hekto: l'unità Hekto pronta all'uso dopo adeguata ispezione e connessione al PC.

Cuffie per via Aerea: le cuffie per via aerea DD45 sono usate per eseguire audiometria tonale e vocale, somministrando lo stimolo al paziente attraverso il canale uditivo esterno. Posizionare le cuffie in capo al paziente accertandosi di coprire completamente ciascun orecchio con gli auricolari in modo tale da non disperdere lo

stimolo all'esterno. In caso contrario l'intensità di stimolazione effettiva al paziente sarebbe ridotta, comportando l'inaffidabilità dei risultati del test.

Le cuffie HDA 300: sono presenti nella sola versione Tinnitus di Hekto, sono in grado di erogare suoni sia per una normale audiometria sia per audiometria in alta frequenza. Grazie a questa tipologia di cuffie, ed alla accurata calibrazione effettuata da Horentek, non sarà necessario dover utilizzare le DD45 per le normali audiometrie.

Cavo USB: il cavo USB è fondamentale per alimentare l'audiometro Hekto e per scambiare dati con il PC in tempo reale, essendo il dispositivo PC-based.

Pulsante di risposta paziente: utilizzato dal paziente, tramite pressione, per comunicare all'operatore di aver udito lo stimolo di test. La pressione del pulsante determina l'accensione di un indicatore giallo nell'interfaccia del software. Viene utilizzato per molti test sopraliminari.

Vibratore per via Ossea ed Archetto: è usato per condurre audiometrie tonali (ed in situazioni speciali anche vocali) somministrando lo stimolo al paziente attraverso via conduttiva ossea anziché aerea. Il posizionamento del vibratore è, ad esempio, sulla porzione mastoidea dell'osso temporale o sulla fronte del paziente. Il vibratore osseo sarà da montare sull'Archetto, con la parte vibratoria rivolta verso l'interno.

Microfono paziente: è un microfono ad asta, da montare sulla propria basetta e da predisporre di fronte al paziente. Tramite comando di attivazione da software Arka e inserimento opportuno del connettore, è possibile udire in cuffia cosa ci comunica il paziente.

Cuffia Operatore: la cuffia operatore può essere indossata per udire cosa ha da dirci il paziente ed il tipo di stimolo che stiamo erogando. Sono dotate di microfono, che tramite attivazione da software Arka, con il quale è possibile parlare in cuffia al paziente.

0.3.5 Pannello anteriore

Il pannello anteriore dell'audiometro è corredato di quattro mini jack rispettivamente indicati come:

- **AUX 1-2:** sono caratterizzati da un'amplificazione fissa pari a **1 (0dB)**, con impedenza di ingresso pari a circa **5Kohm** ed una banda passante da **20Hz a 10kHz**. Questo ingresso è adibito ad una sorgente audio esterna (opzionale) per test di audiometria vocale libera.
- **TALK OVER:** ingresso microfonico standard (opzionale) con uscita cuffie (opzionali), impedenza di uscita pari a 10ohm, banda passante da 20Hz a 10kHz, ampiezza segnale 1Veff.
- **TALK BACK:** ingresso microfonico standard (opzionale)
- **FF 1-2:** uscita collegabile ad un amplificatore esterno (opzionale) o a una coppia di speaker attivi (opzionali); impedenza di uscita circa 180ohm, banda passante da 20Hz a 10KHz, ampiezza massima segnale 2Veff su carico di 5Kohm.

0.3.6 Pannellino inferiore

I connettori denominati L, BC e R rappresentano i punti di collegamento alle cuffie paziente, utilizzate per l'esecuzione dei test e sono collocati sulla parte anteriore del contenitore.

Il pannello inferiore è munito dei seguenti connettori:

- **L:** Uscita cuffia per Via Aerea sinistra (identificata con il colore **BLU**)
- **BC:** Uscita per vibratore Via Ossea
- **R:** Uscita cuffia per Via Aerea destra (identificata con il colore **ROSSO**)



ATTENZIONE: Inserire i jack per la via aerea R-L e per la via ossea nelle apposite uscite (L, R, BC) fino a fine corsa.

0.3.7 Pannellino superiore del dispositivo

Il lato superiore del contenitore ospita quattro elementi:

- La porta USB dedicata al collegamento dell'audiometro con il computer,
- il connettore di accesso ai segnali di input-output (CTR),
- il connettore per il pulsante di risposta paziente (PAT)
- il LED di dispositivo attivo

L'audiometro Hekto è separabile dall'alimentazione elettrica attraverso il cavo USB. Si raccomanda di posizionare l'audiometro in modo tale da consentire sempre un facile accesso al connettore USB per isolare l'audiometro dall'alimentazione.

0.3.8 Pannello posteriore

Il pannello posteriore dell'audiometro riporta l'etichetta con i dati di targa del dispositivo. Sull'etichetta è indicato il numero di serie dell'unità.



0.4 Spiegazione simboli

	Manufacturer: Horentek Srl Via Aurelio Nicolodi, 43 INT 5 57121 Livorno (ITALIA)
--	---

	Data di fabbricazione del dispositivo medico
 1370	“Marcatura CE” di identificazione dell’organismo notificato.
	Prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti secondo la regolamentazione locale
	Classificazione degli apparecchi elettromedicali in funzione della corrente di dispersione, classificazione per tipo B
	Obbligatoria la consultazione manuale utente
	"Limitazione della temperatura" Il prodotto deve essere utilizzato all’interno del range di temperatura.
	"Limitazione dell’umidità" Il prodotto deve essere utilizzato all’interno del range di temperatura.

Il numero di serie fornisce informazioni sulla data di fabbricazione e sul costruttore. È nella forma: HKT XX YYYY, dove

- **HKT**: indica il dispositivo HEKTO
- **XX**: due cifre indicano l’anno di produzione
- **YYYY**: rappresenta il numero di serie progressivo del dispositivo.

HKT 15001 indica l’HEKTO, prodotto nell’anno **2015** e con numero progressivo **001**.

Per la connessione di accessori e dispositivi fare riferimento alla parte 3 “Installazione”.

0.5 Avvertenze e precauzioni

- Il dispositivo è un apparecchio elettromedicale utilizzabile per eseguire diagnosi nel campo audiometrico; è destinato ad operare in ambiente medico per cui è soggetto alle norme della serie EN 60601 relative all’ambiente medico.
- HEKTO è uno strumento per la misura della sensibilità uditiva per i toni puri e per segnali di prova vocali. Il suo principio di funzionamento si basa sulla presentazione al paziente di stimoli uditivi a diversa intensità e frequenza, al fine di individuarne la soglia minima di udibilità. Gli stimoli disponibili sono toni puri o segnali vocali erogati attraverso cuffie per via aerea, vibratore per via ossea o campo libero/diffuso.
- Il dispositivo è stato realizzato in modo da garantire il massimo della sicurezza; è indispensabile che venga utilizzato seguendo le indicazioni del presente manuale. Utilizzi diversi da quelli indicati possono danneggiare il dispositivo e compromettere le condizioni di sicurezza.
- Utilizzo del dispositivo è di esclusiva pertinenza di personale sanitario specializzato e autorizzato. L’uso del dispositivo HEKTO richiede la conoscenza professionale delle tecniche audiometriche e l’abilitazione alla pratica delle stesse in accordo alla normativa nazionale vigente in materia di esercizio delle professioni sanitarie.
- In caso di incertezze relative all’utilizzo contemporaneamente ad altri dispositivi applicati sul paziente, il personale sanitario addetto all’esecuzione dell’esame deve consultare il costruttore delle apparecchiature biomediche in questione, al fine di garantire il massimo della sicurezza

- per il paziente, affrontando il caso con le dovute competenze tecniche.
- Verificare il buono stato dell'apparecchiatura prima dell'uso. Le prestazioni del dispositivo possono degradare nel tempo, è quindi opportuno verificare periodicamente il buon funzionamento del dispositivo, affidandosi a personale qualificato (vedere paragrafo 0.3 di questo manuale).
 - Garantire la conformità con le condizioni ambientali (durante il trasporto, la conservazione e l'operatività). Attendere il tempo di warm-up (preriscaldamento) prima di iniziare i test.
 - Il dispositivo non è protetto per l'uso in presenza di gas anestetici infiammabili o prodotti simili. Pericolo di esplosione.
 - Il dispositivo non possiede una protezione speciale contro l'infiltrazione di fluidi e liquidi: gocce e spray possono seriamente danneggiare l'attrezzatura.
 - Evitare il contatto tra le parti applicate non connesse direttamente al paziente e ogni parte conduttiva, anche se connesse a massa, per prevenire la riduzione del grado di isolamento delle parti applicate al paziente.
 - Evitare l'uso dell'HEKTO vicino a sorgenti di forti campi elettromagnetici: ciò potrebbe provocare malfunzionamenti nelle prestazioni del dispositivo.
 - PC e monitor devono essere connessi alla stessa massa di protezione come HEKTO
 - L'audiometro Hekto non è idoneo all'impiego in ambienti ricchi di ossigeno.

Attenzione al pericolo di smaltimento errato di prodotti elettronici.

Il "Decreto RAEE" è il recepimento da parte dell'Italia delle direttive europee 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche e sulla gestione del fine vita della medesima tipologia di apparecchiature.

All'audiometro HEKTO è applicato il decreto RAEE, pertanto, una volta dismesso, il dispositivo non deve essere smaltito come rifiuto urbano, ma deve essere effettuata, per esso, una raccolta separata, rispettando le locali norme in vigore per lo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici.

Le sanzioni previste in caso di smaltimento abusivo di detti rifiuti sono riportate nel D. lgs. 175/05 (Direttiva 2002/96/CE).

Evitare impieghi non corretti quali:

- danneggiamento del dispositivo usando liquidi per la pulizia
- danneggiamento dei cavi nel caso siano piegati o tirati
- uso in condizioni di mancata calibrazione annuale
- danni dovuti a scariche elettriche
- utilizzo dell'audiometro con le spine delle cuffie parzialmente estratte
- uso di dispositivi esterni non marcati CE.



Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità.

0.6 Manutenzione e calibrazione

In linea con le raccomandazioni contenute nelle procedure di conduzione degli esami audiometrici, si ricorda all'operatore di eseguire **quotidianamente**, prima

dell'utilizzo dell'audiometro, i seguenti controlli soggettivi:

1. Controllare i cuscinetti della cuffia, le prese, il cavo USB e i cavi accessori per eventuali segni di usura o danni. (Le parti danneggiate o molto usurate dovrebbero essere sostituite).
2. Verificare che la cuffia di ascolto e il vibratore osseo siano quelli forniti con lo strumento.
3. Verificare, tramite ascolto, che lo stimolo sia correttamente inviato alle uscite di via Aerea ed Ossea.
4. Verificare che il sistema di risposta del paziente funzioni correttamente.

Le procedure di controllo descritte da 1 a 4 dovrebbero essere eseguite con l'audiometro installato nel suo normale assetto di lavoro. Se si utilizza una cabina o una camera separata, l'apparecchiatura dovrebbe essere verificata nella posizione d'installazione; per eseguire la procedura può essere necessario l'aiuto di un assistente. I controlli riguarderanno quindi il collegamento tra l'audiometro e l'apparecchiatura in cabina, ma si dovranno anche esaminare gli ulteriori cavi di connessione e qualsiasi presa o spina alla scatola di giunzione, così come le fonti potenziali di intermittenza o di collegamento non corretto.

L'audiometro HEKTO deve essere sottoposto a **calibrazione periodica ogni 12 mesi**.

La calibrazione è necessaria anche ogni qualvolta si sostituisca una cuffia o il vibratore osseo o in seguito a caduta di una cuffia o del vibratore stesso.

Lo shock meccanico riportato dal trasduttore nella caduta può alterarne le caratteristiche e non garantire i livelli di ascolto del segnale di prova inviato al paziente.

Altre precauzioni:

1. Il dispositivo HEKTO ha alimentazione specificata attraverso presa USB; le parti applicate sono di tipo B (EN 60601-1)
2. Il dispositivo HEKTO richiede la pulizia del contenitore con un panno solo leggermente umido. Evitare l'uso di detergenti aggressivi.
Non utilizzare liquidi: potrebbero entrare nel dispositivo danneggiandolo irrimediabilmente.
3. I componenti soggetti ad usura sono realizzati con materiali che possono essere eliminati senza nessun rischio secondo le locali norme in vigore per lo smaltimento dei rifiuti.
4. I trasduttori devono essere sostituiti con trasduttori identici a quelli forniti. Fare riferimento all'Appendice A "Caratteristiche Tecniche". Contattare "Horentek s.r.l."

"Horentek" consegna ogni dispositivo HEKTO con i suoi accessori e garantisce la loro calibrazione. **La calibrazione è valida per 12 mesi.**



- La calibrazione deve essere controllata ogni 12 mesi da personale tecnico autorizzato, fornito della necessaria attrezzatura di calibrazione.
- L'audiometro HEKTO viene fornito con i propri trasduttori, calibrati specificamente su quel dispositivo al fine di garantire l'emissione acustica corretta. Fare riferimento alla documentazione annessa all'audiometro, per identificare i numeri di serie dei trasduttori originali.



L'uso di trasduttori diversi comporta l'inattendibilità degli esami eseguiti. Non scambiare le cuffie o il vibratore osseo con altri audiometri.

NOTA: "Horentek" è impegnata nella protezione dell'ambiente. I dispositivi "Horentek" sono costruiti tenendo in considerazione il rispetto per l'ambiente. Possono essere eliminati senza nessun rischio secondo le locali norme per lo smaltimento dei dispositivi elettronici e i PC.

NOTA: Per l'Italia le norme attualmente in vigore sono: D.L. n.22 del 05/02/97 e relativi aggiornamenti (D.L. n. 389 del 03/11/97 e L. n. 246 del 09/12/98)

0.7 Connessione ad altri dispositivi

L'audiometro HEKTO sfrutta la connessione a computer per ottenere l'alimentazione elettrica e per consentirne la gestione di tutte le funzionalità, mediante messaggi scambiati attraverso l'interfaccia USB.

Utilizzare l'HEKTO collegato a PC portatile alimentato da batteria interna o, in alternativa, attraverso trasformatore di isolamento che permetta il disaccoppiamento dell'audiometro dalla rete di alimentazione elettrica.

Se l'HEKTO è connesso a qualsiasi dispositivo provvisto di propria alimentazione elettrica, è obbligatorio verificare la conformità dell'intero sistema, così assemblato, con lo standard EN6060-1-1-1. Le disposizioni necessarie per raggiungere questi obiettivi sono elencate in questo manuale. Il rispetto di queste prescrizioni permette il mantenimento delle condizioni di sicurezza.

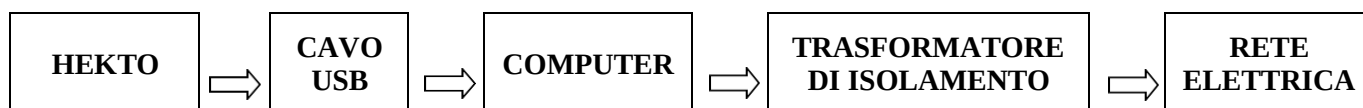


0.7.1 Connessione di HEKTO / Personal Computer

a) Personal Computer alimentato a batteria interna:



b) Personal Computer alimentato dalla rete elettrica:



0.7.2 Connessione del Computer / Monitor / porta USB

Personal Computer e Monitor devono soddisfare le appropriate direttive CEE e avere il marchio CE (LVD 73/23/EEC, EMC 89/336/EEC, Conformità con standard di sicurezza EN60950 e, se valevole, EN60601-1-2).

AVVISO: Computer, Monitor ed eventuali periferiche del computer devono essere connessi allo stesso trasformatore di isolamento.

AVVISO: Qualsiasi dispositivo con alimentazione propria, collegato all'HEKTO, deve essere alimentato attraverso trasformatore di isolamento. Tali dispositivi possono essere:

- *Speaker esterni con alimentazione autonoma da rete elettrica*
- *Lettore CD-rom, quando non alimentato tramite batterie interne*

Anche i monitor di PC con alimentazione autonoma devono essere alimentati attraverso trasformatore di isolamento.

CASO 1 PC / Monitor nell'area del paziente

Se PC e Monitor sono nell'area del paziente (entro un raggio di 1,5 m e un'altezza di 2,5 m) usare un dispositivo isolante sulla loro alimentazione elettrica (trasformatore d'isolamento) per evitare correnti di dispersione non conformi agli standard.

CASO 2 PC / Monitor fuori all'area del paziente

Se PC e Monitor sono installati al di fuori dell'area del paziente come precisato sopra, nessun'altro dispositivo isolante per il PC, per il Monitor e per l'HEKTO è richiesto per evitare correnti di dispersione non conformi agli standard.

Indipendentemente dalle rispettive posizioni dei dispositivi connessi all'HEKTO, nessun'altro dispositivo isolante tra i dispositivi medici e l'HEKTO è richiesto per evitare correnti di dispersione non conformi agli standard.

I dispositivi isolanti devono essere conformi con lo standard EN60601-1 in relazione con la loro rigidità dielettrica.

Se i collegamenti (elettrici) dell'attrezzatura sono composti da spine multiple portatili e prese di corrente verificare che queste siano conformi con lo standard EN60601-1 e siano compatibili con il consumo di potenza dell'intero sistema.

0.8 Ratifiche internazionali

L'audiometro HEKTO è prodotto da:

Horentek s.r.l.

Via Aurelio Nicolodi, 43 INT 5
57121 Livorno (ITALIA)

1. Introduzione

1.1 Introduzione ad HEKTO

L'audiometro HEKTO è facile da usare, innovativo nell'applicazione clinica e nella gestione dei dati con il software Arka.

1.1.1 Menù test

	HEKTO SCREENING	HEKTO DIAGNOSTIC	HEKTO TINNITUS
Air Conduction (Pure Tone Audiometry)	•	•	•
Bone Conduction (Pure Tone Audiometry)		•	•
Masking (White Noise, Narrow-Band Noise)	•	•	•
Free Field	•	•	•
Automatic HW Audiometry	•	•	•
Speech Audiometry		•	•
Supraliminar Tests (ABLB, SISI, ...)			•
High Frequency Audiometry			•
Tinnitus Assessment			•

A seguire una breve descrizione dei test disponibili su HEKTO.

(Si ricorda che ciò ha solo valore di indicazione; ciascun operatore deve fare riferimento alle linee guida della propria categoria professionale e alle pratiche della professione sanitaria per l'esecuzione dei test medesimi).

Audiometria Tonale: il test si basa sull'invio al paziente di toni puri e ad intensità variabili, attraverso cuffia per via aerea, vibratore osseo o in campo libero/diffuso. L'operatore avrà evidenza della percezione del paziente quando quest'ultimo agirà sul pulsante di risposta, come da istruzione impartita. In questo modo sarà possibile tracciare una soglia di minima udibilità per la via aerea ed ossea del paziente.

Audiometria Vocale: liste di 10 parole bisillabiche bilanciate foneticamente saranno presentate al paziente, al quale verrà chiesto di ripetere ciò che sente. Nel caso in cui riesca a ripetere con successo la parola verrà segnata come positiva automaticamente, se il paziente non risponde o sbaglia è richiesto all'operatore di cliccare sul pulsante "NO". Ovviamente è necessario somministrare più liste di parole ad intensità diversa per tracciare una curva del test.

Test SISI: è eseguito per rilevare la capacità del paziente di discriminare toni di intensità lievemente diversa (1, 2 o 5 dB) rispetto ad un tono portante sempre presente con intensità soprasoglia ed udibile. Se i cambiamenti di 1dB sono discriminati dal paziente rispetto al tono portante si parla di quadro patologico.

Test ABLB: Alternate Binaural Loudness Balance è eseguito per individuare l'eventuale sbilanciamento di loudness tra i due orecchi del paziente, a causa di patologie come il Recruitment. Presentando all'orecchio sinistro e destro del paziente, in maniera alternata, toni di diversa intensità.

Test Tone-Decay: al paziente è richiesto di tenere premuto il pulsante di risposta per tutto il tempo durante il quale avverte il tono di stimolazione inviato dall'operatore. Il pulsante deve essere rilasciato se il paziente non sente più lo stimolo in cuffia. Al rilascio del pulsante, l'intensità del tono viene incrementata progressivamente, a passi di 5dB, fino a che il paziente non ode nuovamente lo stimolo. Il test viene ripetuto per più frequenze, testando il paziente per un periodo di tempo prefissato e uguale per ogni frequenza.

Test di Bekesy: il tono erogato al paziente cresce in intensità fino a che il paziente lo avverte e preme il pulsante di risposta. Alla risposta, il tono viene ridotto progressivamente in intensità, il che comporta il rilascio del pulsante da parte del paziente dal momento che non udirà più il tono. Il ciclo è ripetuto su diverse frequenze, ottenendo un pattern per la stimolazione in continuo ed uno in tono alternato, se le due curve (linea continua e tratteggiata) sono sovrapponibili il risultato è negativo. Se le curve differiscono creando differenti pattern, può esserci una lesione cocleare o retrococleare.

Test di valutazione dell'acufene (Tinnitus): il test permette di caratterizzare il fenomeno percepito dal paziente, fornendo informazioni utili a monitorarne l'evoluzione e ad intraprendere eventuali trattamenti, come l'adozione di un mascheratore, volti a ridurre o ad eliminare la percezione del fenomeno.

1.2 Organizzazione del manuale utente

Il manuale d'istruzione dell'HEKTO comprende le seguenti parti:

Parte 0: Sicurezza: avvertenze e informazioni

Parte 1: Introduzione

Parte 2: Installazione e manutenzione

Parte 3: Istruzioni operative

Appendici:

Appendice A: Caratteristiche tecniche

Appendice B: Caratteristiche minime Personal Computer

Appendice C: Ricerca Guasti

Appendice D: Sigle (Abbreviazioni)

È fortemente suggerita la consultazione dell'intero manuale dell'HEKTO per familiarizzare con lo strumento e il suo uso.

1.3 Responsabilità dell'utente

1.3.1 Requisiti dell'utente

L'audiometro HEKTO può essere usato solo da persone che hanno un'adeguata specializzazione e che sono state istruite nell'uso dell'attrezzatura.

È responsabilità dell'utente far sì che l'attrezzatura sia sicura e che funzioni correttamente prima di utilizzarla (fare riferimento al paragrafo 0.3 di questo manuale per i controlli quotidiani da effettuare).

1.3.2 Consigli all'utente

Il sistema HEKTO garantisce prestazioni corrette e convenienti solamente quando si opera in accordo con le istruzioni e le procedure descritte in questo manuale.

Se si necessita di manutenzione o revisione, il sistema HEKTO non deve essere usato finché tutte le riparazioni necessarie non siano state completate. Parti danneggiate o difettose devono essere sostituite solo con ricambi originali disponibili presso “Horentek s.r.l.”.

Tutte le riparazioni necessarie devono essere seguite solo dalla “Horentek s.r.l.” o dai Centri Servizi Autorizzati. Nessuna parte dell’audiometro HEKTO deve essere sostituita o modificata senza l’approvazione della “Horentek s.r.l.”.

1.3.3 Responsabilità dell’utente

Gli utilizzatori dell’audiometro HEKTO sono pienamente responsabili per i malfunzionamenti causati da un uso errato o improprio, da una manutenzione impropria o da riparazioni effettuate da terza parte che non sia “Horentek s.r.l.” o un centro servizi autorizzato e per le parti sostituite o modificate da terzi diversi da “Horentek s.r.l.” o da un centro servizi autorizzato.

“Horentek s.r.l.” e i centri servizi autorizzati saranno responsabili per l’affidabilità e le attrezzature solo se:

1. le estensioni, le regolazioni, le modifiche e le riparazioni siano eseguite dal personale autorizzato “Horentek s.r.l.”
2. l’ambiente elettrico e la massa dell’installazione nella stanza siano conformi con i requisiti degli standard per le attrezzature mediche
3. il PC opzionale risponda completamente alle specifiche fornite da “Horentek s.r.l.” nell’ Appendice B Caratteristiche Minime Personal Computer

AVVISO: L’uso dell’audiometro HEKTO con dispositivi esterni non provvisti di debita marcatura CE violerà la garanzia. “Horentek s.r.l.” non fornirà più servizio e assistenza a meno che non sia dimostrato che la violazione sia stata completamente rettificata dalla sostituzione dei dispositivi esterni con nuovi dispositivi conformi con gli standard di sicurezza.

ATTENZIONE: “Horentek s.r.l.” non sarà ritenuta responsabile per alcun danno all’utente, ai pazienti e ad ogni terza parte, dovuti ad un uso improprio e dal collegamento del sistema HEKTO con dispositivi esterni che non sono approvati CE.

2 Installazione e Manutenzione

2.1 Controlli

2.1.1 Controlli pannello frontale



I connettori denominati L, BC e R rappresentano i punti di collegamento alle cuffie paziente, utilizzate per l'esecuzione dei test e sono collocati sulla parte anteriore del contenitore.

ATTENZIONE: Inserire i jack per la via aerea R-L e per la via ossea nelle apposite uscite (L, R, BC) fino a fine corsa.

- **AUX 1-2:** sono caratterizzati da un'amplificazione fissa pari a circa **1 (0dB)**, con impedenza di ingresso pari a circa **5Kohm** ed una banda passante da **20Hz a 10KHz**. Ingressi adibiti a lettore cd esterno (opzionale) per test di audiometria vocale libera.
- **TALK OVER:** ingresso microfonico standard (opzionale), uscita cuffie (opzionali), impedenza di uscita pari a 10ohm, banda passante da 20Hz a 10KHz, ampiezza segnale 1Veff.
- **TALK BACK:** ingresso microfonico standard (opzionale)
- **FF 1-2:** uscite collegabili ad un amplificatore esterno (opzionale) o a una coppia di speaker attivi (opzionali); impedenza di uscita circa 180ohm, banda passante da 20Hz a 10KHz, ampiezza massima segnale 2Veff su carico di 5Kohm.

L'alimentazione dei dispositivi collegati, se fornita da rete elettrica, deve essere garantita attraverso trasformatore di isolamento.

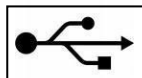
AVVERTENZE: le quattro prese descritte sono provviste di ingressi protetti in tensione e limitati in corrente rispettivamente attraverso soppressore di transitori e resistenze di valore adeguato.

Nella parte posteriore del contenitore sono presenti il connettore necessario al collegamento con la rete USB, il connettore di accesso ai segnali di input-output (CTR), il connettore a cui deve essere collegato il pulsante paziente (PAT) ed il LED di dispositivo attivo.

Connettore CTR: viene utilizzato esclusivamente per il collegamento ad un sistema di audiometria “Peep Show”. Altrimenti non è usato.

Connettore USB per la connessione tra il HEKTO e il Personal Computer

Alimentazione e gestione
dati e funzionalità Il cavo
USB è incluso



2.1.2 Lato posteriore

L'**etichetta**: mostra numero di serie del dispositivo I simboli mostrano: approvazioni di sicurezza: Tipo B. smaltire in accordo alle norme locali in vigore: bidone barrato

2.1 Installazione del software

2.2.1 Ispezione esterna e rimozione dell'imballaggio

Ogni audiometro **HEKTO** è controllato prima della spedizione. Quando si riceve la spedizione, controllare che il pacco non sia danneggiato. Informare il corriere se il pacco mostra segni esterni di cadute, sostituzione del nastro adesivo di chiusura o se si è notato qualche danno.

Rimuovere attentamente l'audiometro HEKTO dal suo imballaggio.

NOTA: Informare il corriere e il distributore locale se l'imballaggio è danneggiato. Conservare l'imballaggio e il materiale da imballaggio nel caso il dispositivo debba essere rispedito al distributore locale o al costruttore Horentek. Controllare che tutti gli accessori ricevuti siano in buone condizioni.

NOTA: Informare immediatamente il distributore locale se qualche accessorio è mancante.

2.2.2 Installazione del software “Horentek”: Arka ed Hekto

NOTA: Fare riferimento all'appendice B Caratteristiche minime Personal Computer

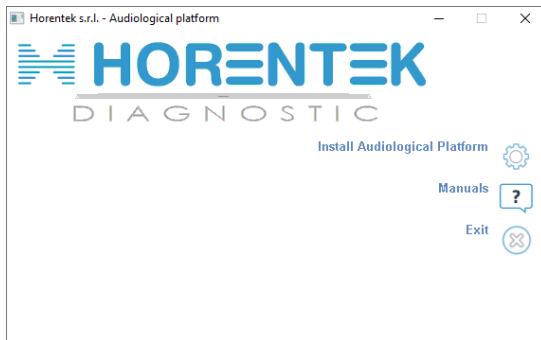
Il software incluso nel CD o nella chiavetta USB in dotazione installa automaticamente:

- La piattaforma audiologica Arka
- Il modulo di controllo dell'audiometro HEKTO
- I driver necessari al funzionamento dell'Audiometro.

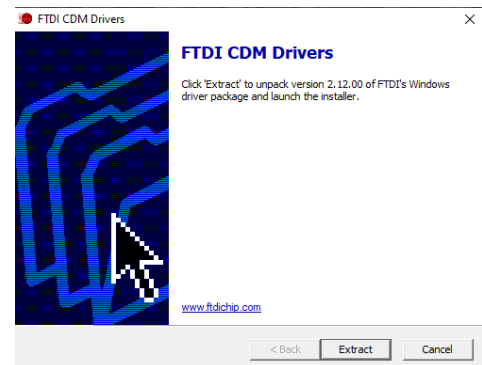
Avvertenza: non collegare l'audiometro HEKTO al computer prima di aver installato completamente il software.

Il CD, o la USB pendrive, fornito è ad avvio automatico, se comunque non dovesse partire autonomamente, dopo avere inserito il disco nel lettore, procedere come descritto di seguito.

Da “Risorse del computer”, con un doppio click sull'icona del CD rom avviare l'installazione cliccando due volte sul file “autorun.exe”.



Schermata di avvio automatico



Installazione driver

Il programma di installazione provvede a copiare nel vostro computer tutti i file necessari all'utilizzo dell'Audiometro e ad installare il relativo driver.

2.2.3 Installazione driver

Solo a questo punto collegare HEKTO ad una porta USB del computer, usando il cavo in dotazione.

Con HEKTO **non è necessario installare manualmente i driver**; questi sono già preinstallati con il software d'uso e caricati autonomamente alla connessione dell'audiometro.

A conferma di ciò, alcuni istanti dopo il collegamento del dispositivo al Pc, apparirà sul monitor, in basso a destra, un fumetto che indica in successione: il caricamento dei driver, il riconoscimento dell'Audiometro e la possibilità di utilizzarlo immediatamente.



2.3 Manutenzione

2.3.1 Controlli periodici

Prima dell'esecuzione dei test, controllare:

1. la presenza dello stimolo di test in cuffia (ad esempio 1kHz a 50dB HL)
2. che non siano trascorsi più di 12 mesi dall'ultima calibrazione dell'audiometro. Il software a corredo avvisa automaticamente della prossima scadenza del periodo di calibrazione raccomandato.
3. Il corretto funzionamento del pulsante paziente (verificare l'accensione dell'indicatore giallo quando il pulsante viene azionato).

2.3.2 Precauzioni e avvertimenti

HEKTO è progettato per fornire un funzionamento affidabile e corretto insieme alla totale sicurezza per il paziente. Per mantenere e salvaguardare queste condizioni e per evitare qualsiasi danno accidentale al paziente, l'HEKTO deve essere usato secondo le istruzioni date in questo manuale.

AVVISO: Non strattonare o pizzicare nessun cavo.

È buona prassi controllare il corretto funzionamento e la calibrazione.

Ogni 6, massimo 12 mesi il dispositivo deve essere calibrato. Rivolgersi al locale centro assistenza "Horentek" o al rappresentante di vendita.

AVVISO: La calibrazione deve essere eseguita solo usando l'equipaggiamento del test specifico e solo da personale tecnico addestrato adeguatamente ed autorizzato dalla "Horentek".

2.3.3 Biocompatibilità e igiene

Per evitare il diffondersi di infezioni, attenzione deve essere posta nel pulire i cuscinetti delle cuffie con prodotti medici disinfettanti, secondo le locali procedure di pulizia, facendo attenzione a non danneggiare i trasduttori della cuffia stessa con l'utilizzo di liquidi o spray.

2.3.4 Pulizia

È raccomandata la pulizia delle parti in contatto con il paziente, secondo le locali procedure di pulizia e disinfezione per oggetti non critici, poiché il contatto con il paziente è limitato solamente alla cute integra. Si raccomanda di **non usare mai sostanze liquide o spray libere**, né sul dispositivo, né sugli accessori. Utilizzare sempre un panno o una salvietta inumidita di sostanza disinfettante, facendo attenzione a non far penetrare nessun liquido nel dispositivo o nei trasduttori.

AVVISO: Non usare alcun liquido, fluido o spray per pulire il dispositivo. L'umidità tende a condensarsi danneggiando la circuiteria ed i contatti elettrici.

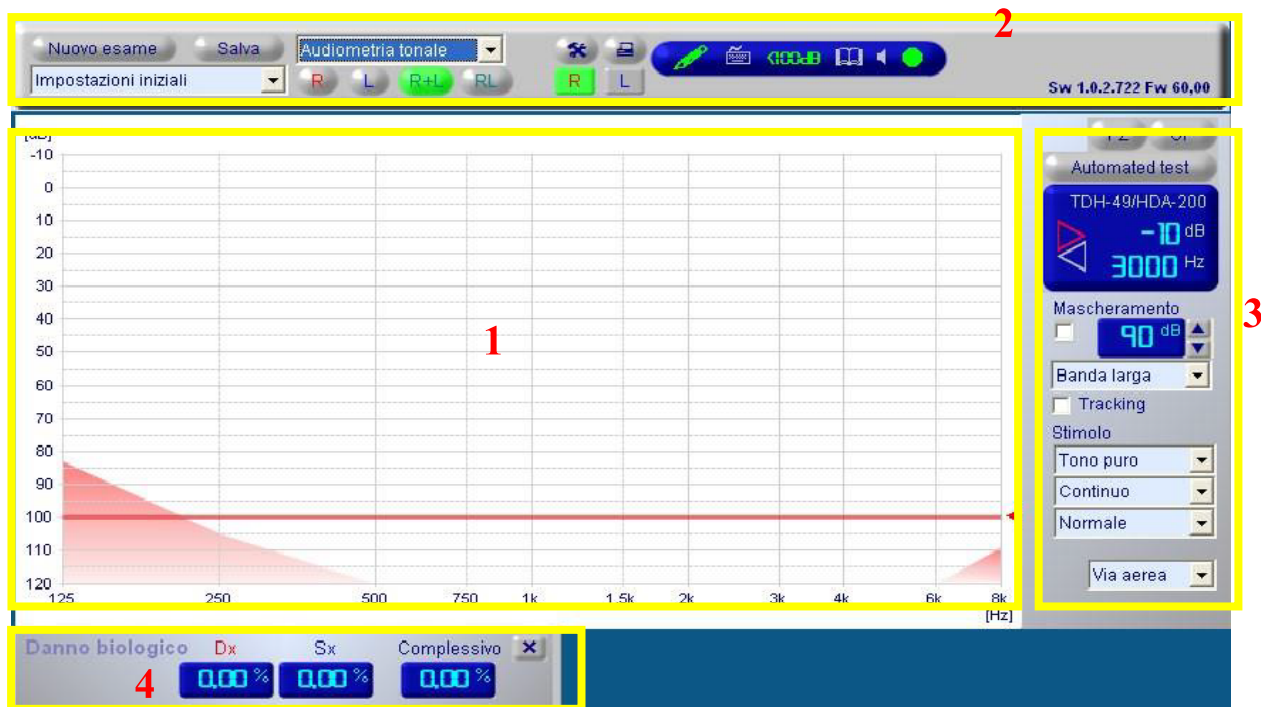
AVVISO: La pulizia dell'audiometro è limitata all'involucro esterno e non deve essere eseguita con alcun detergente liquido perché l'audiometro non è protetto dalla penetrazione di tali sostanze. I cavi e gli accessori devono anche essere tenuti puliti dalla polvere. Garantire che i cavi non tocchino il pavimento.

3.Programma Arka e suo utilizzo

3.1 Avvio del Programma

Il software dell'audiometro viene installato insieme alla piattaforma audiologica "Arka". Accedere alla piattaforma tramite il link creato sul desktop durante l'installazione, per usare l'audiometro. Fare riferimento alla "Arka quick operation guide", fornita insieme al dispositivo, per l'accesso ad "Arka" e per le istruzioni sulle funzionalità della piattaforma. I paragrafi seguenti illustrano le funzioni del modulo software dell'audiometro Hekto.

3.2 Introduzione



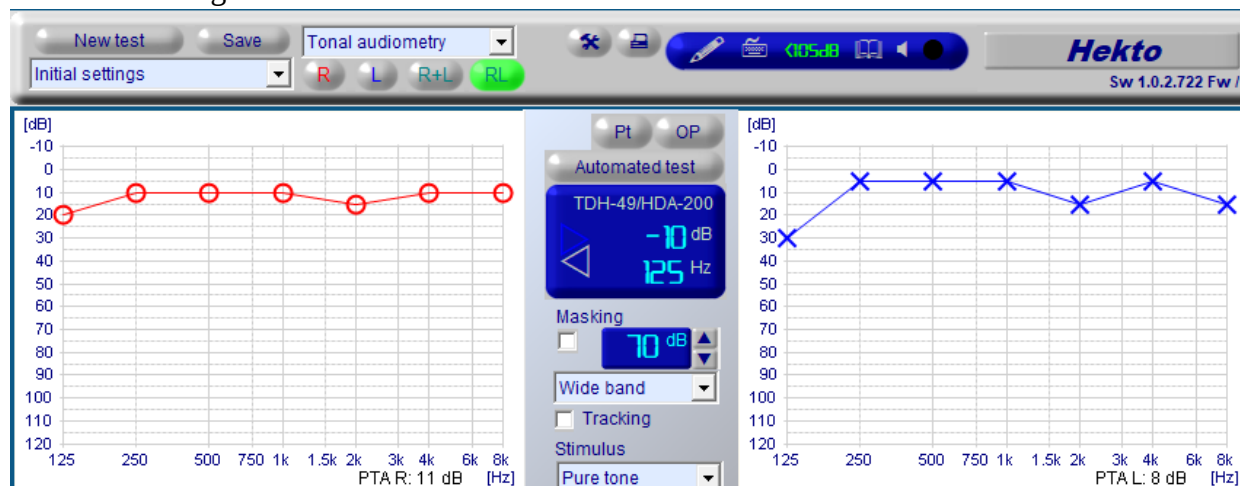
L'interfaccia del programma è suddivisa in quattro aree:

1. Area audiogramma: l'area centrale disponibile per comporre l'audiogramma del paziente può essere gestita secondo più modalità di visualizzazione.
2. Barra selezione del tipo di test: permette di scegliere tra i test messi a disposizione dall'audiometro. Dall'esame per soglia tonale fino ai test sopraliminari, in funzione della versione dell'audiometro. Essa permette anche di attivare diverse visualizzazioni degli audiogrammi.
3. Pannello parametri/canali stimolazione: permette di scegliere il tipo di stimolo, il mascheramento, l'uscita (Aerea, Ossea, Campo Libero).
4. Pannello contestuale: nella parte inferiore dello schermo può essere visibile un pannello diverso, di volta in volta, in funzione del tipo di test selezionato.

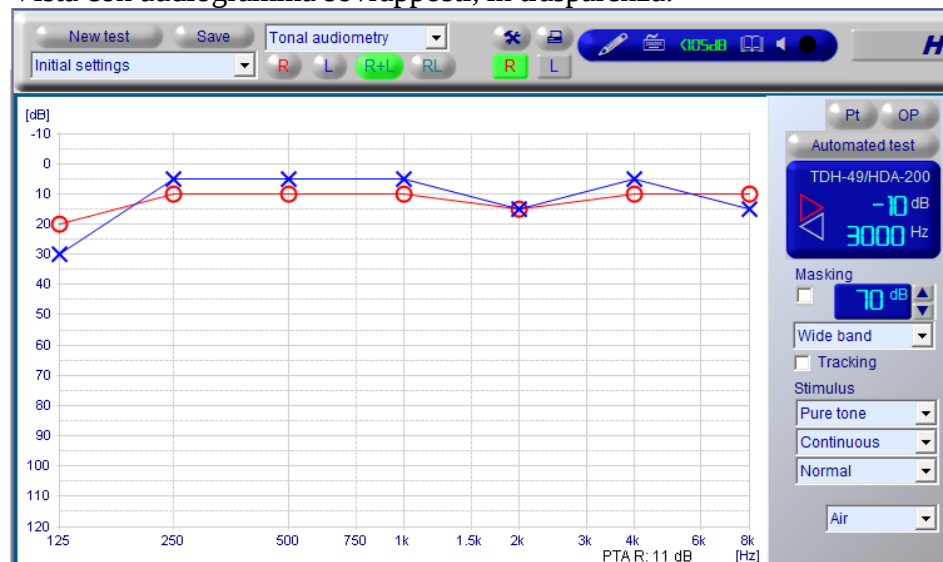
3.2.1 Modalità di Visualizzazione Audiogrammi

Il software dell'Audiometro HEKTO mette a disposizione dell'operatore più modi di visualizzare gli audiogrammi.

Vista con audiogrammi affiancati:



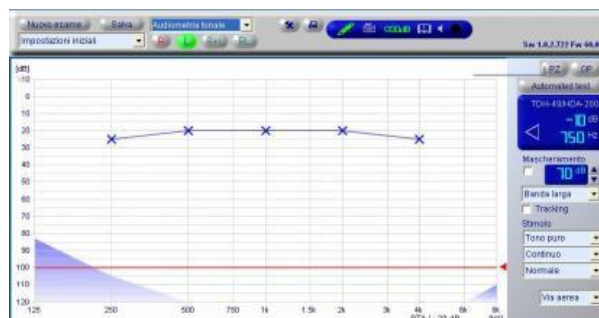
Vista con audiogramma sovrapposti, in trasparenza:



Solo lato Destro:



Solo lato Sinistro:



Le modalità di visualizzazione si attivano come segue:

- Modalità con due audiogrammi affiancati Destro e Sinistro con un click sul pulsante **RL** evidenziato nella fig. 1:

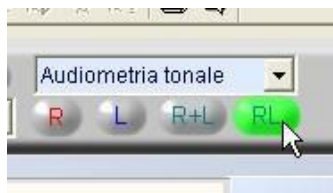


Fig. 1

- Modalità con Destro e Sinistro sovrapposti, visibili contemporaneamente in trasparenza, premendo il pulsante R+L evidenziato nella fig.2:



Fig. 2

- Modalità solo Destro o solo Sinistro, mutuamente esclusivi, premendo rispettivamente i tasti R od L evidenziati nelle fig. 3 e 4.



Fig. 3



Fig. 4

3.3 Audiometria Tonale

Per eseguire un nuovo test è necessario premere il pulsante **Nuovo esame** (sotto evidenziato in figura). In modalità di sola visualizzazione non è possibile comandare l'Audiometro; a conferma di ciò il led dello stato di collegamento appare spento.



Per iniziare una Audiometria, è sufficiente posizionare il cursore del mouse nel punto dell'Audiogramma all'intensità ed alla frequenza desiderata; tali valori sono visualizzati in tempo reale anche nel display centrale di colore azzurro. L'erogazione dello stimolo si ottiene premendo il tasto sinistro del mouse, la conferma di invio del tono è indicata dall'accensione di una spia triangolare rossa o blu in concordanza con il lato sotto test. La risposta del paziente è segnalata dall'accensione di un indicatore triangolare giallo.



Nell'Audiogramma, l'ultimo stimolo inviato sarà ricordato dal posizionamento automatico di un asterisco; per memorizzare a video il valore di soglia, è necessario premere il tasto destro del mouse mantenendo il puntatore sopra l'asterisco per salvarlo come in fig. 2. **A termine dell'esame completo, salvare con il tasto Salva:** si noterà che il simbolo della penna (Fig. 1 – bis), che durante l'esecuzione del test era verde, è ora diventato grigio, indicando che l'esame è in modalità SOLA LETTURA.

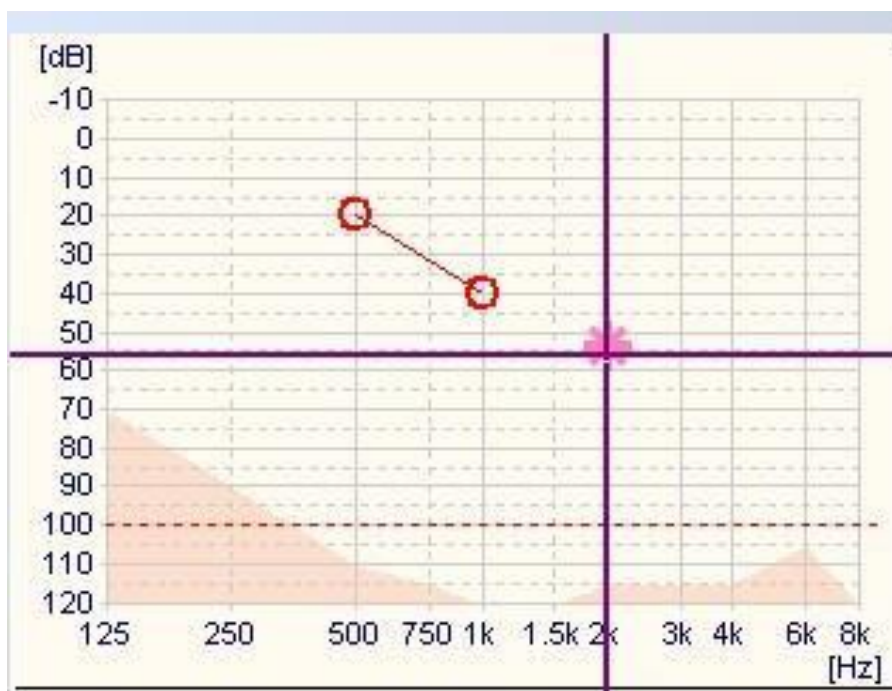


Fig. 2

Per cancellare un valore di soglia inserito erroneamente, posizionarvi sopra il puntatore del mouse e premere contemporaneamente il tasto Control (Ctrl) e il tasto destro del mouse.

Una soglia di sicurezza contro l'erogazione accidentale di stimoli ad elevata intensità è preimpostata a **100dB HL** ed è resa evidente da una linea orizzontale rossa che attraversa l'audiogramma; per inviare stimoli oltre tale soglia è necessario disabilitare la protezione nell'Audiometro selezionando il pulsante indicato in fig. 3



Fig. 3

Estensione di Intensità

A mano, a mano che si individua la soglia uditiva del paziente, il software provvede a calcolare automaticamente la media della perdita uditiva definita **PTA R (Pure Tone Audiometry Rating)** ed a visualizzarla nella parte inferiore dell'Audiogramma come mostrato in fig. 4:

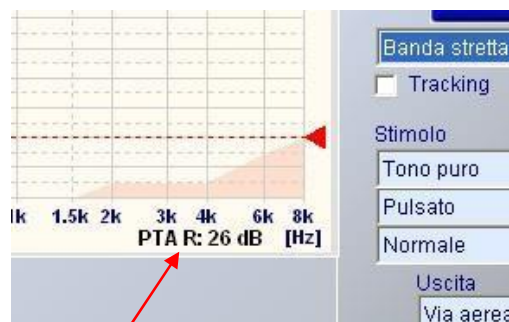


Fig. 4

Le frequenze utilizzate di default per il calcolo automatico della media della perdita uditiva sono 500, 1000, 2000, Hz; è comunque **possibile modificarle** dal pannello delle Impostazioni (Vedi capitolo Impostazioni)

3.3.1 Selezione Lato Destro/Sinistro

La modalità di selezione **Destra o Sinistra**, dipende dalla modalità di visualizzazione dell'Audiogramma.

Nel caso si utilizzi una vista con due Audiogrammi separati, come nella precedente fig. 2, il lato di stimolazione cambia automaticamente spostando il mouse dall'Audiogramma di destra a quello di sinistra o viceversa.

Quando si utilizzano Audiogrammi sovrapposti, vedi fig. 5, la selezione per l'invio del tono è effettuata con i tasti **R** od **L** evidenziati in fig. 6



Fig. 5

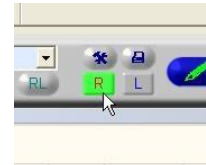


Fig. 6

Utilizzando la vista solo Destra o solo Sinistra, il tono sarà inviato solo nel lato selezionato.

3.3.2 Selezione Uscite.

La selezione delle uscite (Via Aerea, Via Ossea, ecc.) avviene attraverso un menu a tendina, dal pannello dei comandi illustrato in fig.7.

Sono disponibili le seguenti possibilità:

- 3.3.1.1 Via Aerea
- 3.3.1.2 Via Ossea
- 3.3.1.3 MCL (Most Comfortable Loudness)
- 3.3.1.4 UCL (Uncomfortable Loudness)
- 3.3.1.5 Free Field (Campo libero)



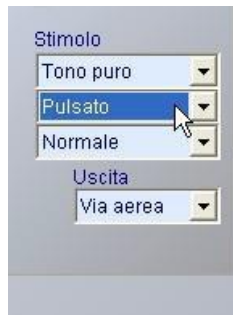
Fig.7

3.3.3 Selezione modalità tono

Le modalità di presentazione del Tono sono così selezionabili:

- Tono Continuo/Pulsato
- Tono Normale/Invertito

La selezione può essere effettuata dal pannello dei comandi di cui è evidenziata la porzione in fig. 8. La cadenza del Tono pulsato può essere variata dal pannello delle impostazioni (vedi paragrafo impostazioni generali).

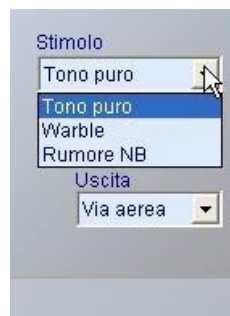
**Fig.8**

3.3.4 Selezione degli ingressi / stimoli

La selezione degli ingressi si opera dal pannello dei comandi di cui è riportata porzione in fig.9:

Le modalità disponibili sono:

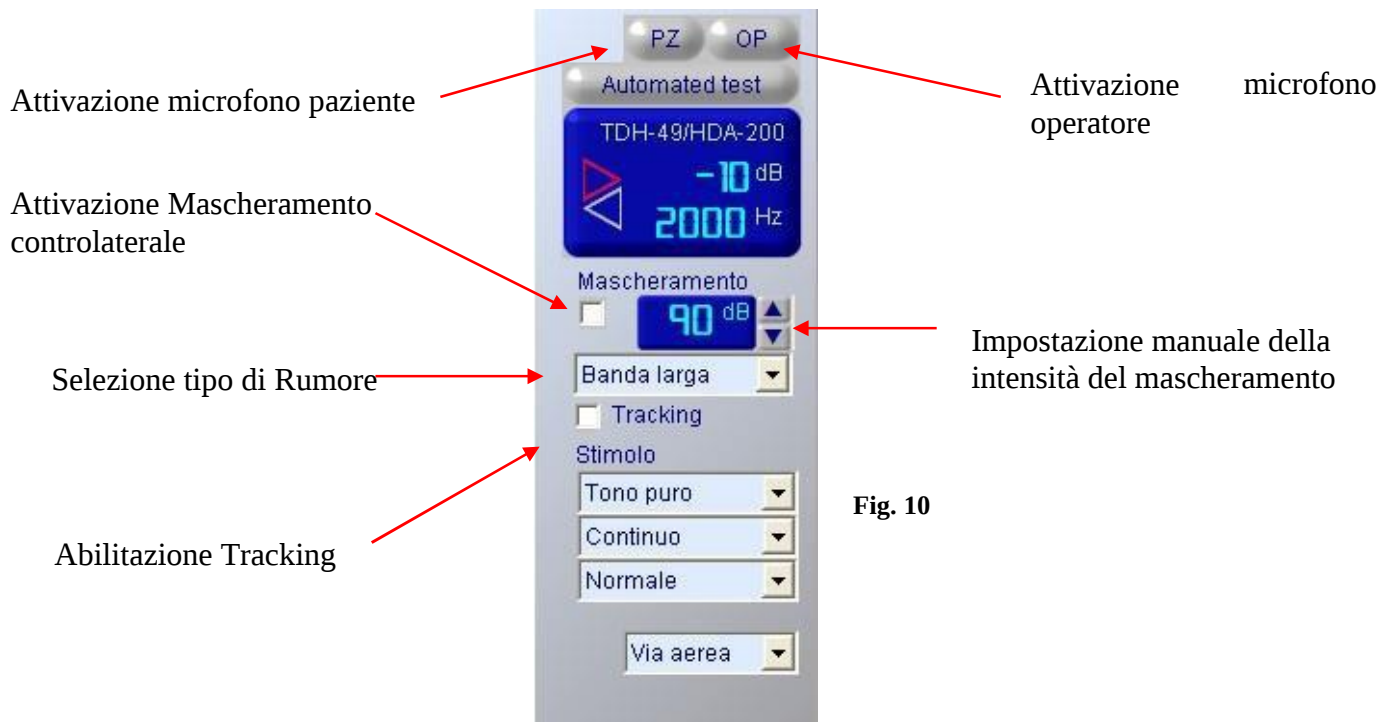
- Tono puro
- Warble (tono modulato)
- Rumore a banda stretta

**Fig. 9**

La percentuale di modulazione del Warble è fissa.

3.3.5 Mascheramento

L'attivazione del mascheramento avviene spuntando l'apposita casella nel pannello di controllo di fig. 10:



Il Mascheramento è inviato automaticamente all'orecchio Controlaterale (l'opposto di quello in esame). Per attivarlo è sufficiente inserire un segno di "spunta" cliccando nella casella Attivazione mascheramento (fig. 10). L'intensità del mascheramento può essere impostata manualmente.

Diversamente, se la funzione Tracking è attivata, il controllo manuale dell'intensità del rumore è disabilitato e l'intensità del mascheramento segue automaticamente il livello dello stimolo ipsilaterale. Le differenze d'intensità tra stimolo ipsilaterale e mascheramento sono pre-impostate nel software, ma possono essere modificate attraverso il pannello di controllo delle impostazioni. (Vedi capitolo impostazioni).

Oltre al rumore di mascheramento, all'orecchio controlaterale può essere inviato lo stesso stimolo inviato all'orecchio ipsilaterale; le opzioni del menu sono, infatti:

- Band stretta,
- Banda larga,
- Come IPSI (stesso suono presentato nell'orecchio in esame!).

3.3.6 Stampa

Per stampare un audiogramma fare clic sul tasto  nella barra posta sopra agli audiogrammi. Ogni test può essere accompagnato da un commento (fino a 1024 caratteri) accessibile con un clic sulla relativa icona della barra strumenti (Fig. 11). Il commento sarà riportato nella stampa dell'esame di pertinenza.

3.3.7 Utilizzo da tastiera e modalità silenziosa

È possibile utilizzare la tastiera in alternativa al mouse per condurre una audiometria tonale; abilitare questa funzione premendo il pulsante indicato in fig. 11.



Fig. 11

Controllo da tastiera

Inserimento commenti

I tasti di controllo sono i seguenti:

-	Frecce verticali:	Aumento e diminuzione intensità
-	Frecce orizzontali:	Cambio frequenza
-	Barra spaziatrice:	Invio Tono
-	Tasto Invio:	Conferma punto di soglia
-	1:	Selezione lato Destro
-	2:	Selezione lato Sinistro
-	Tasto Canc:	Cancellazione punto di soglia

Dopo aver attivato la modalità da tastiera, è possibile utilizzare l'Audiometro in "Modo silenzioso"; questo consente di inviare il tono evitando possibili fastidiosi "Click" di natura meccanica generati dalla tastiera o dai tasti del mouse, talvolta udibili dal paziente, con conseguente disturbo per la corretta esecuzione dell'esame.

Per operare in questa modalità, usare le frecce orizzontali e verticali della tastiera per selezionare frequenza ed intensità; inviare lo stimolo facendo scivolare il puntatore del mouse sul pulsante dedicato nel pannello dei comandi indicato in fig. 12.

Lo stimolo sarà automaticamente inviato al paziente. Per memorizzare il valore di soglia premere il tasto invio.



Fig. 12

Erogazione silenziosa

3.4 Audiometria Vocale

Con il software Arka è possibile utilizzare HEKTO eseguendo test vocali con il materiale vocale inserito nella flash memory interna (**Audiometria Vocale**), o collegare una sorgente esterna, come può essere ad esempio un lettore Cd, agli ingressi ausiliari CD1 e CD2 per eseguire una **Audiometria Vocale Libera**. Per attivare il test Vocale (con materiale interno), selezionarlo dal menu come indicato in fig. 13.



Fig. 13

Attenzione: i test disponibili con il vostro audiometro possono variare in funzione della versione di audiometro acquistata.

Si attiverà la maschera “Audiometria Vocale” indicata di seguito in fig. 14:

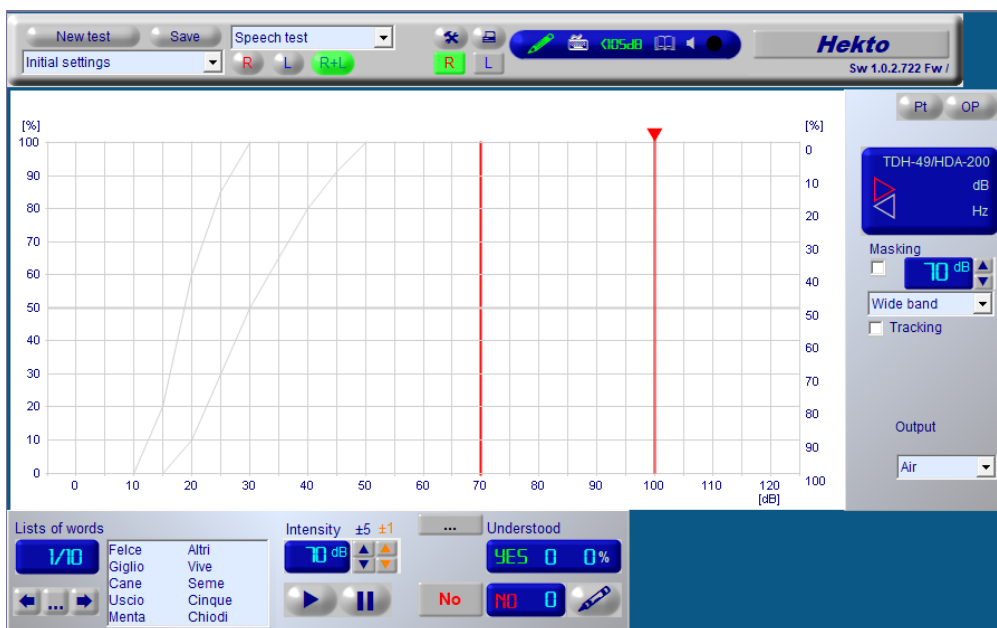
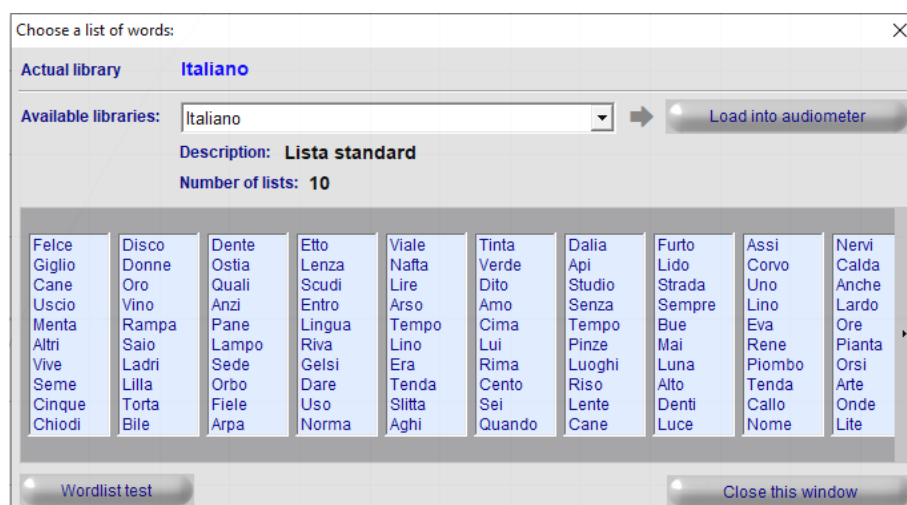


Fig. 14

L'esecuzione del test è molto semplice: è sufficiente selezionare la lista di parole desiderata, l'intensità a cui si vuole effettuare l'esame e premere il pulsante Play di inizio test. Le parole saranno riprodotte in cuffia; la parola che sta per essere inviata è evidenziata in blu nella lista attiva. Quando il paziente non comprende la parola, basta premere il tasto NO ed il software automaticamente provvede al conteggio aggiornando il grafico in tempo reale.

Ulteriori opzioni di avanzamento del test vocale sono illustrate nel capitolo "Impostazioni". Di seguito la descrizione dettagliata dei comandi precedentemente descritti:



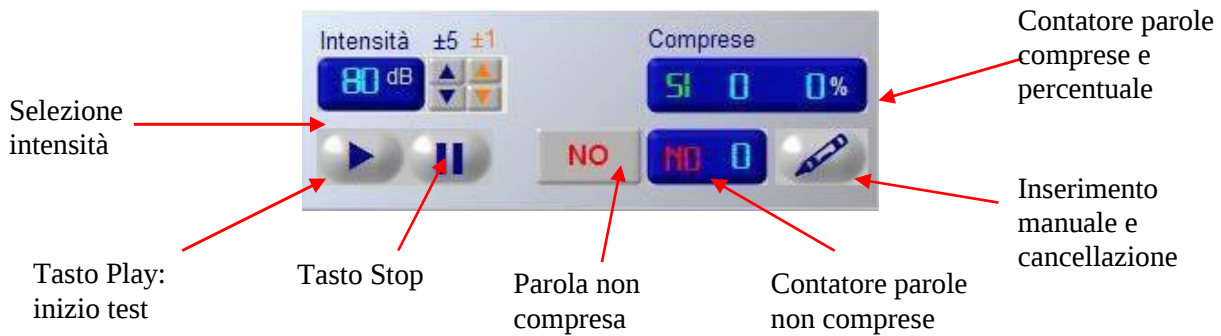
L'immagine illustra la vista contemporanea delle liste disponibili selezionabili con un clic. È possibile caricare nell'audiometro librerie di parole alternative (ad esempio liste per audiometrie pediatriche o in lingue straniere). Il caricamento delle liste alternative richiede meno di tre minuti.

Nota: l'audiometro viene tipicamente fornito con tre librerie di materiale vocale:

1. Libreria di 10 liste di parole bisillabiche per adulti in lingua Italiana (già caricata nella memoria dell'audiometro)
2. Libreria di 9 liste di parole bisillabiche per adulti in lingua Spagnola (nel software)
3. Libreria di 8 liste di parole bisillabiche per adulti in lingua Inglese (nel software)

È possibile rivolgersi al fornitore dell'audiometro per acquistare materiale vocale diverso.

Descrizione degli altri comandi:



È possibile inserire manualmente i punti della curva vocale utilizzando il box sotto illustrato.

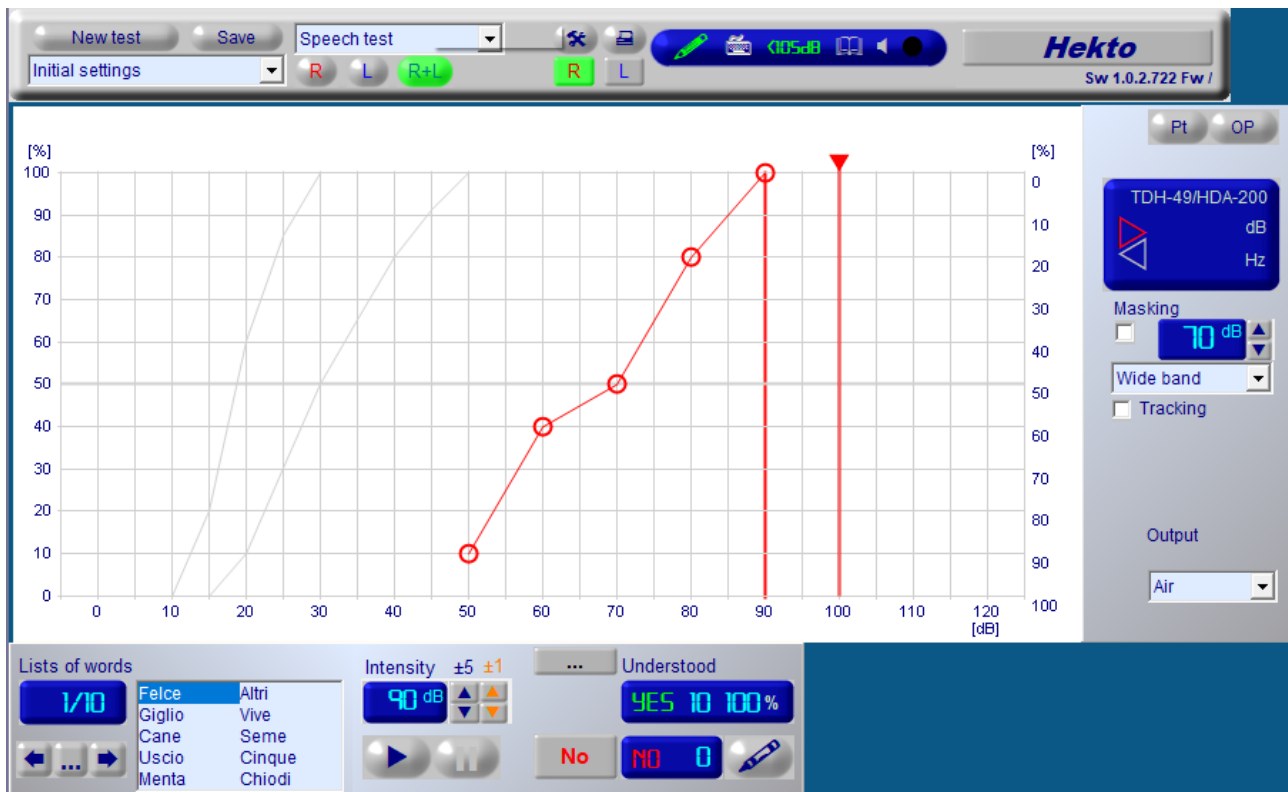


Nella successiva figura sono evidenziati i comandi di attivazione del Mascheramento e la selezione delle uscite:

Attivazione mascheramento



La selezione del lato Destro o Sinistro avviene con gli stessi tasti dell'Audiometria Tonale. Esempio di esecuzione test vocale:



3.5 Test Sopraliminari

Il software Arka offre la possibilità di eseguire alcuni test sopraliminari: SISI, ABLB, Tone Decay, Békesy, audiometria ad Alta frequenza e ricerca del Tinnitus (acufenometria). Selezionare il test desiderato dal menu a tendina posto sopra l'area degli audiogrammi, come indicato in Figura 15.



Fig.15

Di seguito sono descritte le funzionalità dei test sopraliminari previsti in “Hekto”.

3.5.1 Test SISI (Short Increment Sensitivity Index test)

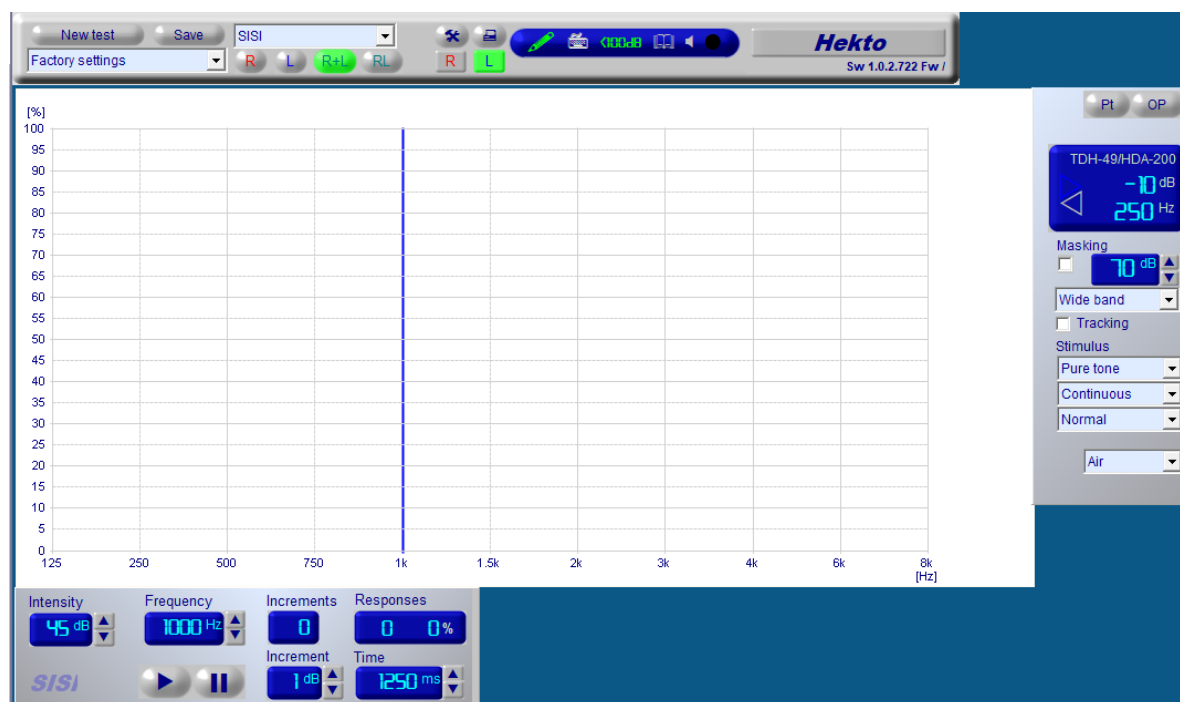


Fig.16

In basso a sinistra nella nuova schermata, è possibile avviare o interrompere il test e impostarne i parametri, quali intensità e frequenza di partenza dello stimolo, l'entità dell'incremento e il tempo di variazione, come rappresentato in Figura 16 bis. È possibile inoltre visualizzare il numero e la percentuale di risposte del paziente e l'ammontare degli incrementi.

Nel 1959 Jerger et al. presentarono il SISI come un approccio diverso per misurare la capacità dell'orecchio di rilevare piccole variazioni di intensità. In questo test viene inviato al paziente un tono puro portante ad un livello di 20 dB al di sopra della soglia liminale ed un secondo suono con piccolo aumento di intensità viene sovrapposto al suono costante a intervalli periodici. L'entità di questo incremento varia da 5 a 1 dB. Jerger et al. hanno scoperto che la capacità di rilevare incrementi di 1 dB era limitata ai pazienti con patologia cocleare. Al contrario, questa capacità era assente nei soggetti con udito normale o con perdita dell'udito trasmissiva o retrococleare, che al massimo percepivano la variazione di 5dB rispetto al tono portante. Ancora più importante, l'esame è stato facile da condurre e meno confuso rispetto ai test DLI (Difference Limen for Intensity) per molti pazienti.

Nel loro rapporto originale Jerger et al. raccomandarono che il tono dell'onda portante fosse presentato all'orecchio del paziente a 20 dB sopra la soglia. Un breve incremento viene sovrapposto ogni 5 secondi, iniziando con incrementi di 5 dB. Il segnale ha un on-off di 50 msec e 5 secondi di pausa tra gli incrementi. Al paziente viene richiesto di indicare se ha udito un breve "salto" nel volume del suono. Dopo circa 5 variazioni l'entità dell'aumento viene ridotta a 1 dB dagli originali 5 dB, segnando l'inizio del punteggio per il test SISI. Vengono presentati venti incrementi di 1 dB e al soggetto viene chiesto di indicare quando ciascun incremento è stato ascoltato (nel nostro caso azionando il pulsante di risposta paziente).

Se sono uditi un certo numero di incrementi consecutivi, cinque in una serie, l'esaminatore deve annullare diversi incrementi in modo da poter accertare che il soggetto sta rispondendo alla variazione di intensità piuttosto che alla velocità con cui viene presentato lo stimolo. Se il paziente non risponde a diversi incrementi di una serie, l'entità dell'aumento può essere aumentata a 5dB per un nuovo

apprendimento, per dare l'opportunità di concentrarsi sull'esame prima di provare nuovamente gli incrementi di 1 dB.



Fig.16 bis

3.5.2 Test ABLB (Alternated Binaural Loudness Balance test)

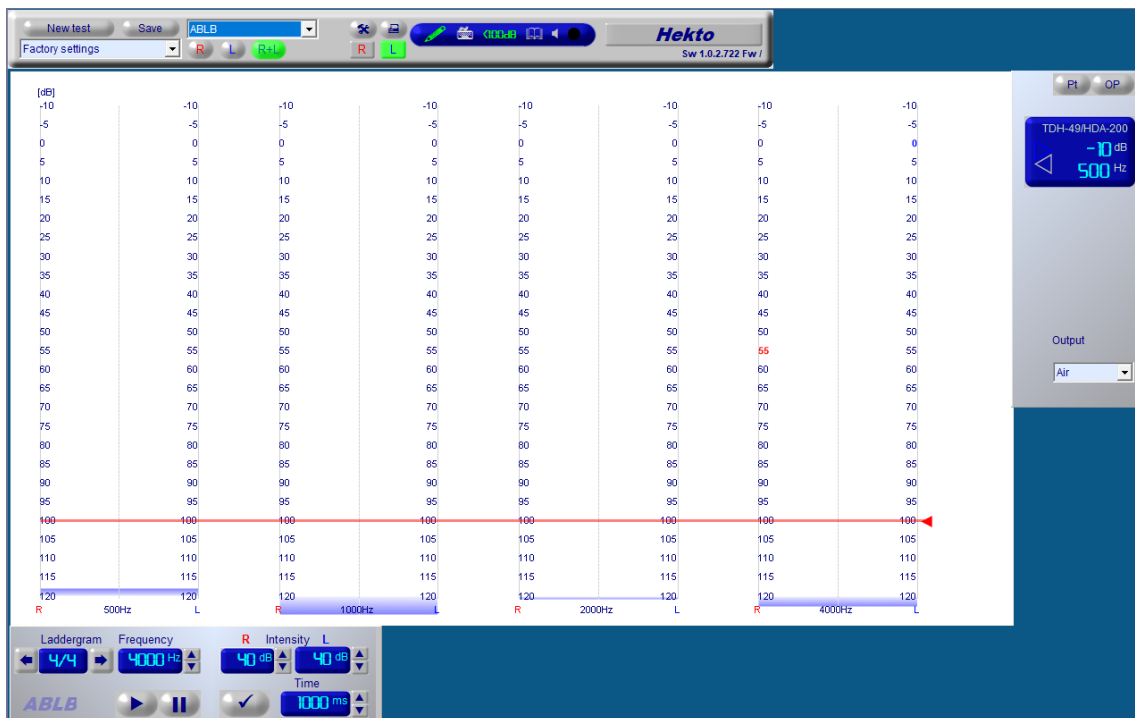


Fig.17

In basso a sinistra nella nuova schermata, è possibile avviare o interrompere il test e impostarne i parametri, quali intensità per i due lati R e L (orecchio destro e sinistro) e frequenza di partenza dello stimolo binaurale, nonché la sua cadenza R/L, come indicato in Figura 17 bis. È possibile inoltre selezionare il grafico di interesse mediante le apposite frecce in figura o in alternativa cliccando direttamente sulle raffigurazioni nel Box Esame.



Fig. 17 bis

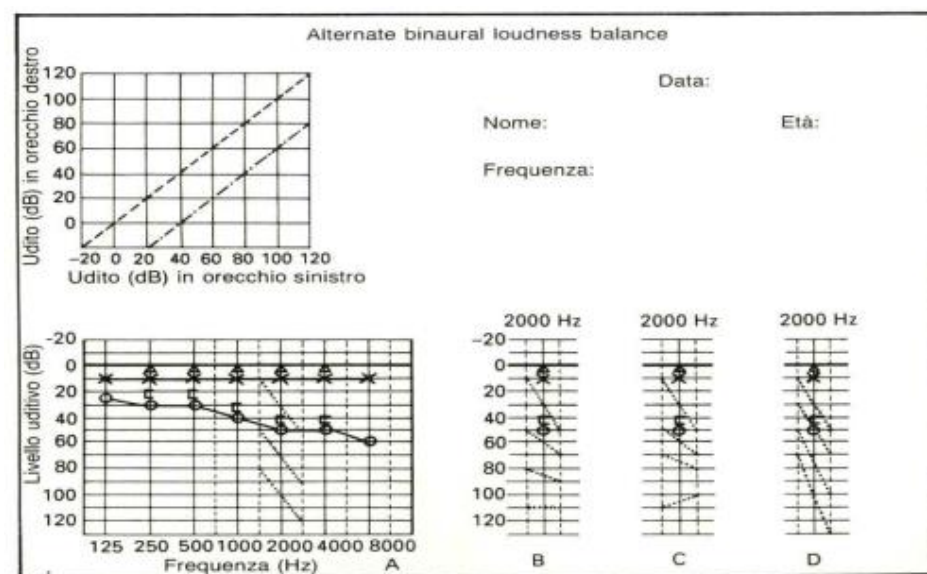
Questo test è stato descritto da Fowler nel 1936 ed è una prova diretta del Recruitment. Viene eseguito solo in ipoacusia unilaterale o quando esiste un'asimmetria tra le soglie di AC delle due orecchie per una frequenza specifica, pari ad almeno 30dB di differenza. ABLB come suggerisce il nome, è un test binaurale, viene eseguito solo in caso di perdita dell'udito unilaterale quando la soglia per la frequenza in questione è compresa nell'intervallo ipoacusico tra 30 e 90 dB HL. Il test viene

generalmente eseguito sulle frequenze centrali (1000 e 2000 Hz).

Ad entrambe le orecchie viene presentato uno stimolo sonoro, a livello di soglia, continuo o alternato, e al paziente viene chiesto di segnalare il momento (il livello sonoro) in cui avverte una sensazione soggettiva di uguale intensità su entrambi i lati. In presenza di Recruitment per la stessa frequenza e per raggiungere lo stesso volume bilaterale, è necessario un aumento oggettivo dell'intensità del tono, rispetto alla soglia notevolmente più bassa per l'orecchio malato (Recruitment) rispetto a quello sano. Il soggetto avrà la sensazione di sentirsi meglio nell'orecchio peggiore in modo che, per ottenere la sensazione di uguale intensità su entrambi i lati, sarà necessario un aumento di intensità sul lato "sano" per compensare.

Esistono quattro diversi schemi:

1. Recruitment assente (A): la crescita della sensazione di volume descrive una funzione parallela nelle due orecchie per i relativi aumenti di intensità. Nessun coinvolgimento cocleare.
2. Recruitment presente (B): viene raggiunta la sensazione di uguale volume, ma con intensità minore aumenta nell'orecchio peggiore (60 dB SL) rispetto a quelli necessari nell'orecchio migliore (100 dB SL). Lesione cocleare
3. Over-recruitment (C): la sensazione di volume è maggiore nell'orecchio peggiore ad alti livelli di intensità soprannaturale. Lesione cocleare
4. Decruitment (D): l'aumento dell'intensità (in dB SL) necessario per ottenere una pari sensazione di volume è maggiore nell'orecchio peggiore (80 dB SL) che nell'orecchio migliore (60 dB SL). In alternativa chiamato inversione di volume, il reclutamento è un segno di coinvolgimento retrococleare.



3.5.3 Test Tone-Decay

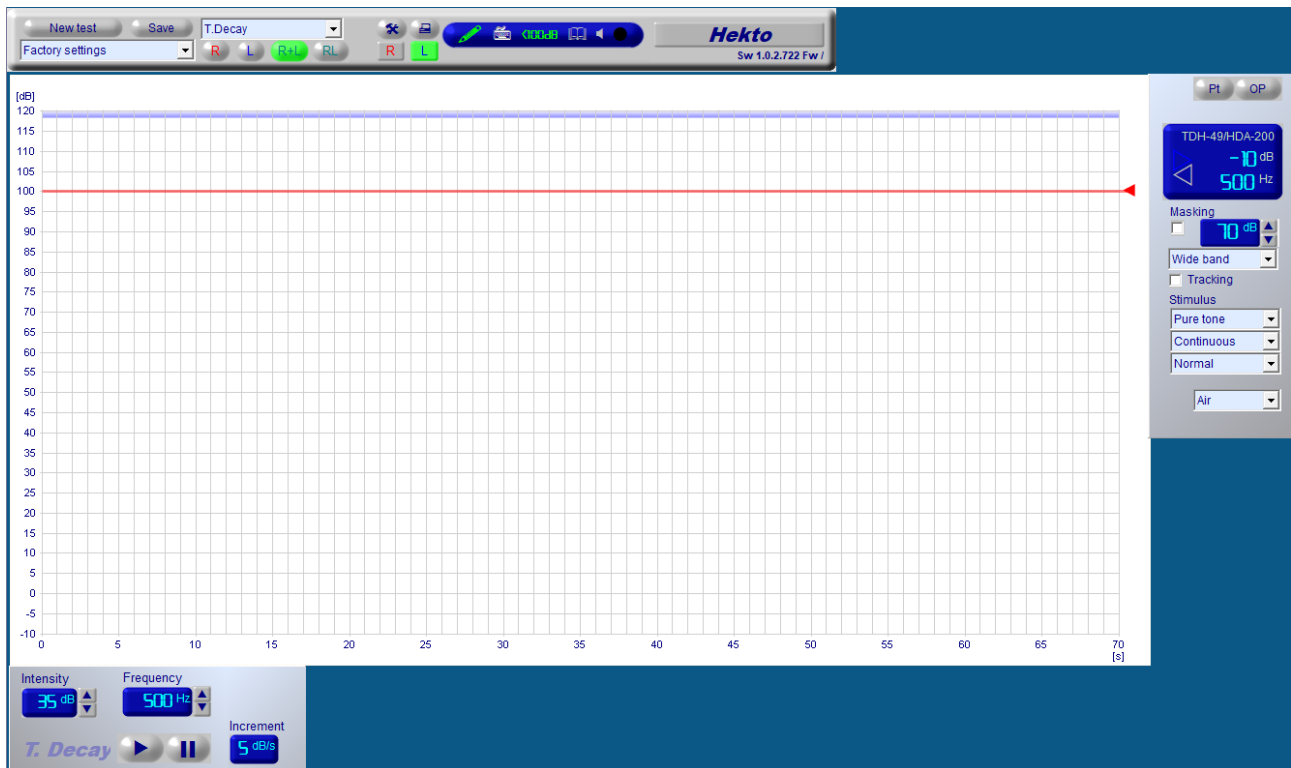


Fig. 18

In basso a sinistra nella nuova schermata, è possibile avviare o interrompere il test e impostarne i parametri, quali intensità e frequenza di partenza dello stimolo, come indicato in Figura 18 bis. È possibile, inoltre, visualizzare l'incremento dello stimolo seguente la risposta del paziente.



Fig. 18

Il Tone Decay Test consente di determinare la presenza di un adattamento patologico, ovvero la perdita di sensibilità uditiva legata ad una stimolazione acustica continua con caratteristiche qualitative e quantitative costanti e che cessa alla fine dello stimolo. È un esame monofonico, eseguito per le frequenze 500, 1000 e 2000 Hz.

La sequenza dell'esame:

1. A partire da 5 dB sopra la soglia per la frequenza in esame, viene inviato un tono continuo. Lo stimolo è programmato con una breve durata.
2. Il paziente deve tenere premuto il pulsante fino a quando non sente più il suono.
3. Ogni volta che il paziente lascia il pulsante, l'audiometro aumenta automaticamente lo stimolo di 5 dB.
4. Lo scopo del test è di registrare il livello al quale il paziente sente lo stimolo continuamente per un minuto intero.
5. Il grado di decadimento tonale è determinato dalla differenza in decibel tra la soglia e l'ultimo

livello (sullo schermo Decadimento tonale [TD]).

6. I normoacusici possono percepire il tono continuo per 60 secondi entro 15 dB al di sopra della soglia. Ciò vale anche in presenza di una perdita uditiva conduttiva. Differenze maggiori di 30 dB sono da considerarsi patologiche e tipiche dei disturbi di origine retrococleare.

3.5.4 Test di Bekesy

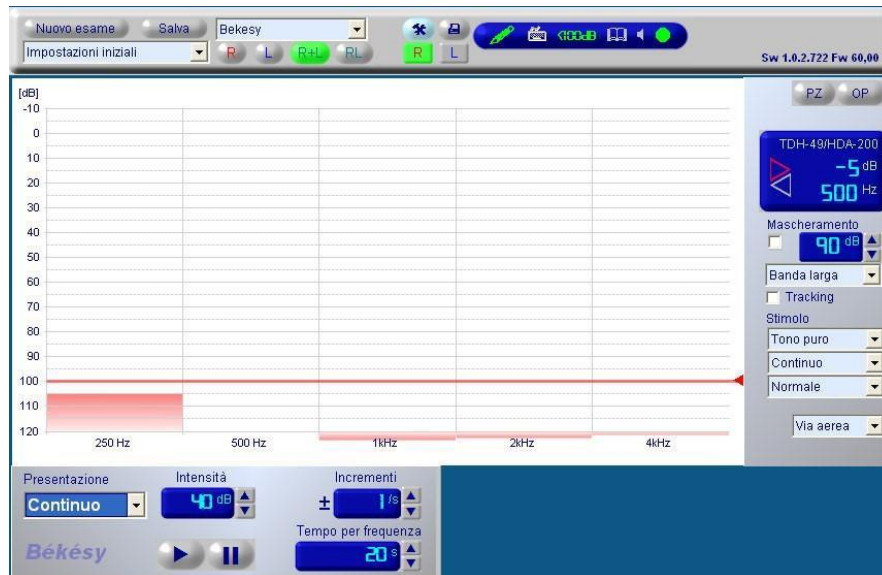


Fig.19

In basso a sinistra nella nuova schermata, è possibile avviare o interrompere il test e impostarne i parametri, quali presentazione dello stimolo (menu a tendina sulla sinistra), intensità di partenza dello stimolo, la cadenza per ogni frequenza e l'entità degli incrementi/decrementi di intensità a seguito delle risposte del paziente durante l'esecuzione del test, come rappresentato in Figura 19bis. L'insieme di frequenze stabilite per il test di Békésy vengono selezionate nel menù IMPOSTAZIONI descritto nel prossimo paragrafo.



Fig.19 bis

Questa tecnica di indagine audiometrica fu proposta da V. Békésy. Al soggetto viene chiesto di premere il pulsante non appena inizia a sentire un suono e rilasciarlo appena non lo sente più. Vengono erogati due treni di stimoli, il primo con un suono continuo, il secondo con un suono pulsato. Dal confronto tra il percorso con suono continuo e quello con suono pulsato è possibile avere cinque tipi di tracce differenti.

Questa tecnica, sebbene poco utilizzata oggi, trova utile applicazione nello studio delle patologie cocleari e retrococleari.

Nella curva di tipo I i percorsi ottenuti con il suono continuo ed il suono pulsato sono sovrapposti ed è un percorso caratteristico della normoacusia o della perdita dell'udito conduttiva (orecchio medio).

Nel II tipo di curva il percorso ottenuto con il suono continuo e quello con suono pulsato appaiono separati e distinti, in alcuni casi a partire da frequenze superiori a 1000Hz. In questo tipo di curva, il percorso ottenuto con un suono pulsato è sempre superiore a quello ottenuto con un suono continuo. Questo tipo di curva è patognomonico della sofferenza cocleare (orecchio interno).

Nella curva di tipo III la traccia ottenuta con un tono continuo scende chiaramente e improvvisamente da quella ottenuta dal suono pulsato, questo tipo di curva si osserva nell'ipocusia con un danno retrococleare.

La curva di tipo IV è simile a quella di tipo II, solo che la distanza tra le due curve ottenute con il suono continuo e il suono pulsato è sempre maggiore di 25dB, ed è una curva caratteristica dell'ipoacusia cocleare o retrococleare.

La curva di tipo V, tipica dell'ipoacusia funzionale, la curva ottenuta con un suono pulsato è sempre inferiore a quella ottenuta con il suono continuo.

3.5.5 Audiometria ad alta frequenza

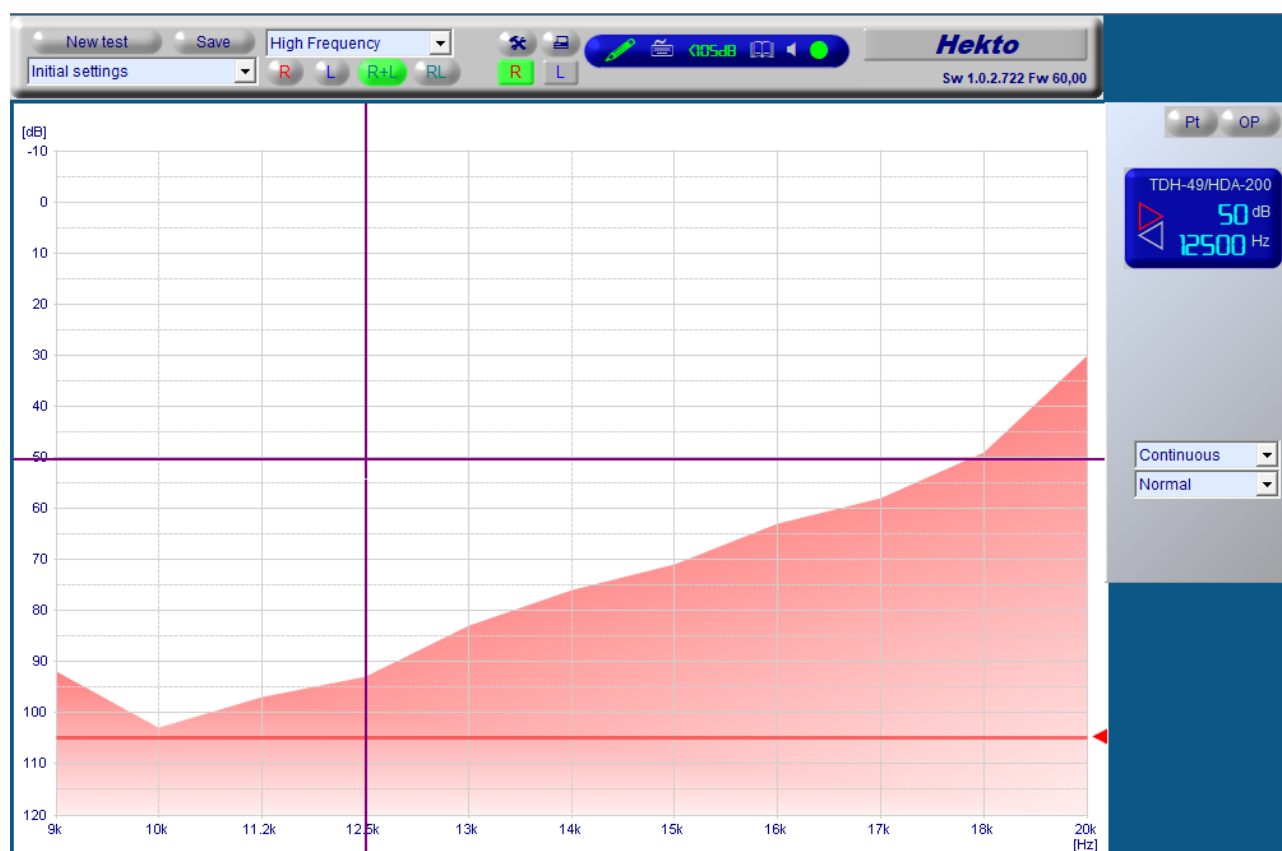


Fig.20

È possibile sottoporre il paziente ad audiometria tonale nel campo delle alte frequenze dopo aver selezionato il test “Alta Frequenza” dal menu a tendina. L’audiogramma presentato copre l’intervallo [9 – 20] kHz ed è utilizzabile come l’audiogramma nello spettro [125-8000] Hz.

Attenzione: *l'esecuzione del test audiometrico alle alte frequenze richiede l'uso di cuffie apposite. A questo scopo, Horentek srl fornisce le cuffie Sennheiser modello HDA300. La calibrazione delle cuffie HDA 300 viene svolta, in associazione al dispositivo Hekto quale sono dedicate, fino alla frequenza di 16kHz compresa. Le successive alte frequenze (17kHz, 18kHz e 20kHz) sono per scopo di ricerca.*

Le cuffie del tipo TDH, nei vari modelli di trasduttore: TDH39, TDH49 o DD45 non sono in grado di riprodurre con sufficiente efficienza le frequenze superiori agli 8kHz e, per questo motivo, non possono nemmeno essere adeguatamente calibrate nello spettro dell'alta frequenza.

Per eseguire il test di valutazione dell'acufene (tinnitus), fare riferimento al paragrafo seguente.

3.5.6 Tinnitus Assessment (Test di valutazione del Tinnitus)

Il test di valutazione dell'acufene permette di caratterizzare il fenomeno percepito dal paziente, fornendo informazioni utili a monitorarne l'evoluzione e ad intraprendere eventuali trattamenti, come l'adozione di un mascheratore, volti a ridurre o ad eliminare la percezione del fenomeno.

Si consiglia vivamente di leggere con attenzione la descrizione del test e di provarne l'esecuzione completa al fine di acquisire la sufficiente familiarità, prima di cimentarsi con un paziente.

Il test è articolato in diverse fasi e può essere eseguito procedendo solo verso passi successivi; non è possibile ritornare ad una fase precedente.

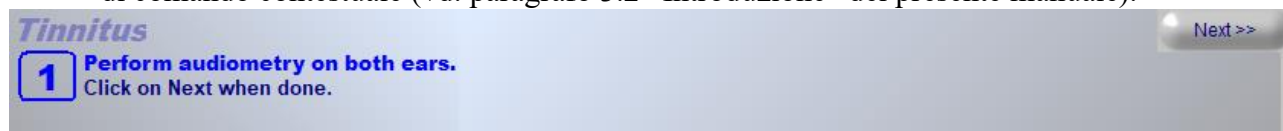
Diversamente dall'audiometria tonale, questo test richiede una limitata interazione dell'operatore con l'area degli audiogrammi; per lo più è richiesto di agire su pulsanti del pannello contestuale (vd. paragrafo 3.2 "Introduzione" del presente manuale) abilitati progressivamente dal software, a mano a mano che l'operatore avanza nella valutazione del paziente.

L'esame, che si sviluppa in otto passi guidati e numerati, termina con la valutazione della cosiddetta "Residual Inhibition"; di seguito è descritto il protocollo di valutazione implementato nell'audiometro Hekto.

1. Perform audiometry on both ears

Il primo passo richiede di trovare la soglia uditiva del paziente nel range di frequenze [250-12500] Hz per entrambi gli orecchi. Si suggerisce di non omettere le frequenze: [3, 6 e 10] kHz. Questa è l'unica fase del protocollo di valutazione in cui l'operatore lavora direttamente nell'area dell'audiogramma.

Negli step successivi, è richiesta quasi esclusivamente l'interazione con il pannello di comando contestuale (vd. paragrafo 3.2 "Introduzione" del presente manuale).

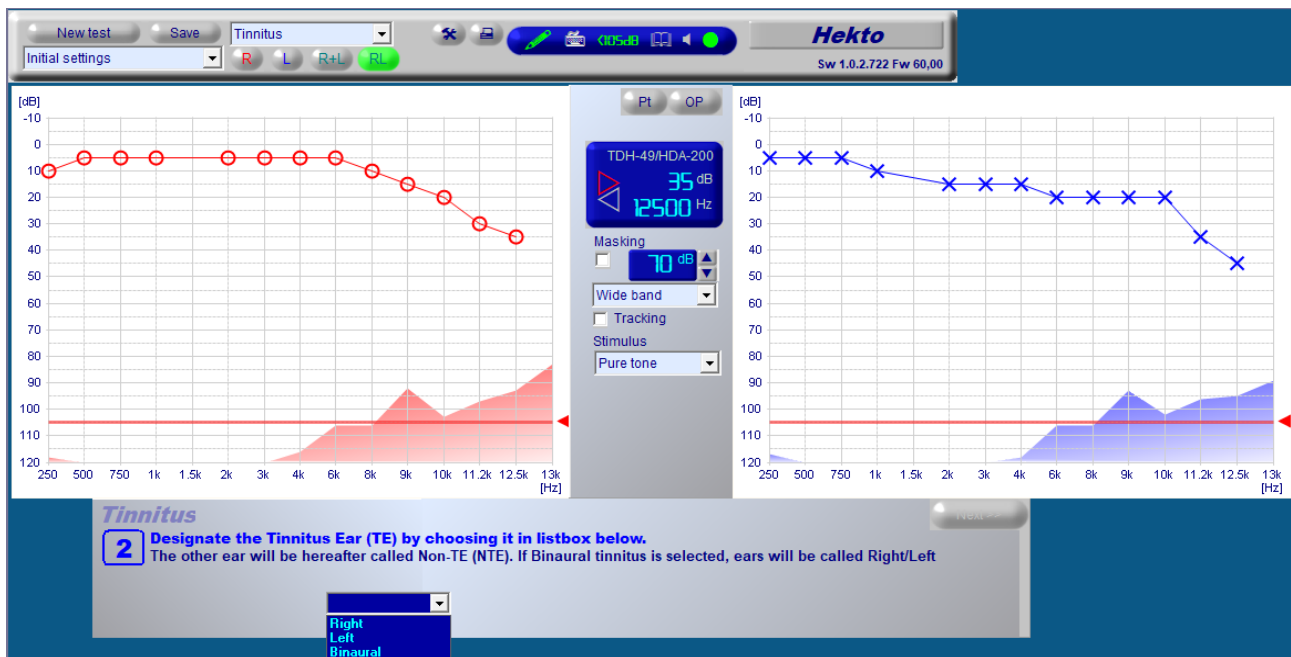


Il pannello contestuale guida attraverso la fase in corso. Sulla destra è presente il pulsante NEXT, per accedere alla fase seguente.

2. Designate the Tinnitus Ear (TE).

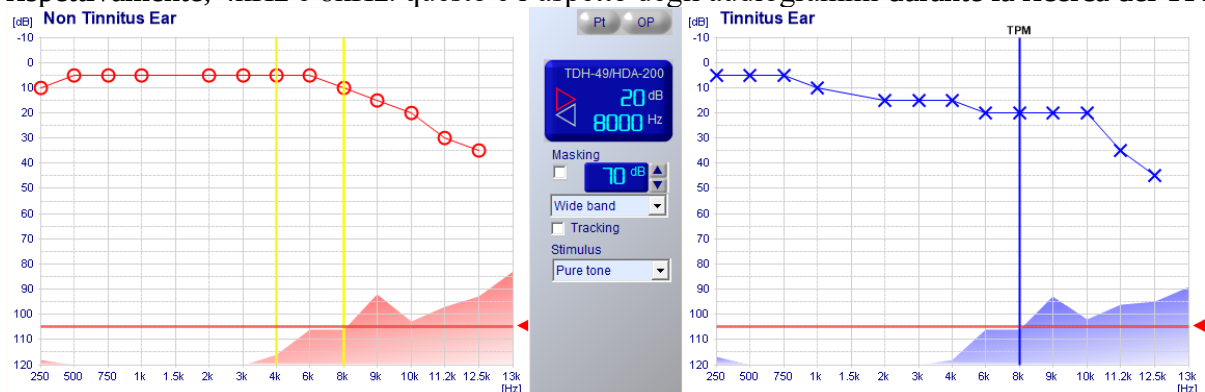
Si identifica come “TE” (dall’inglese: Tinnitus Ear) il lato ove il paziente avverte l’acufene, l’orecchio controlaterale sarà identificato come “NTE” (dall’inglese: Non Tinnitus Ear); se il paziente avverte il fenomeno da entrambi gli orecchi, selezionare la voce “Binaurale”: in questo caso gli orecchi saranno denominati semplicemente “destro” e “sinistro”.

Così appare l’audiogramma, dopo aver selezionato l’orecchio che manifesta l’acufene (in questo caso è il sinistro)



3. Tinnitus Pitch Match

si procede ad identificare la frequenza caratterizzante del Tinnitus; lo stimolo usato, tono puro o rumore a banda stretta, dovrà corrispondere a ciò che meglio descrive il fenomeno avvertito dal paziente e sarà presentato all’orecchio “NTE” a 10dB SL (il livello di uscita dello stimolo è regolato automaticamente dal software). Al paziente è richiesto di confrontare due frequenze distinte presentate alternativamente, per identificare quale sia più somigliante al proprio tinnitus (simile in frequenza, non in loudness); il confronto è ripetuto variando di volta in volta la frequenza descritta dal paziente come “meno simile” al fenomeno, fino ad identificazione la frequenza dell’acufene. Al termine dell’esame, accertarsi che il cursore verticale nell’audiogramma TE corrisponda alla frequenza riconosciuta dal paziente. Le due frequenze impostate per il primo confronto sono, rispettivamente, 4kHz e 8kHz. questo è l’aspetto degli audiogrammi durante la ricerca del TPM:



I marcatori gialli (orecchio NTE) rappresentano le frequenze somministrate al paziente per confronto,

mentre il marcatore con la sigla TPM (all'orecchio TE) coincide sempre con l'ultima frequenza erogata. Il marcatore dovrà corrispondere, alla fine del test, con la frequenza TPM.

Questo è il pannello contestuale corrispondente:

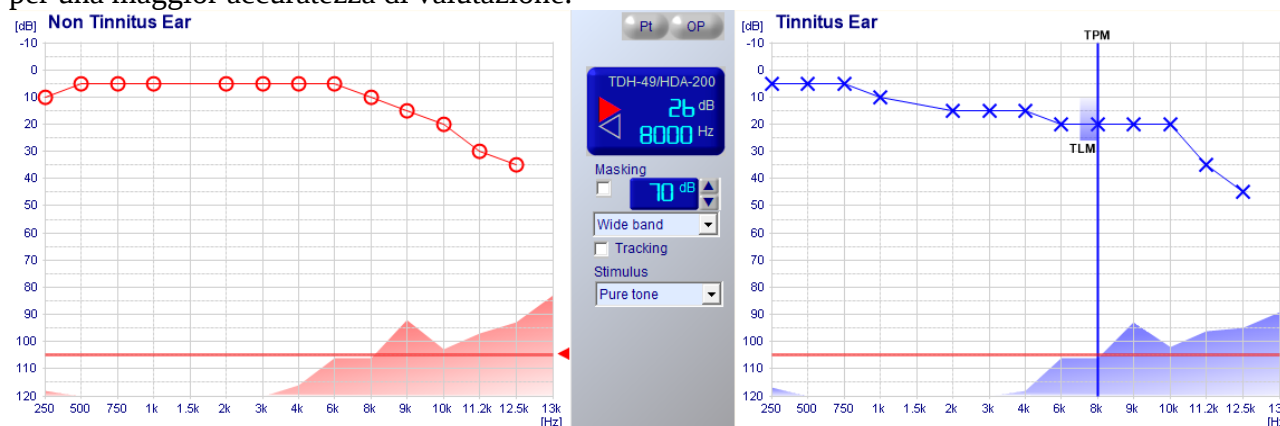


4. Tinnitus Loudness Match

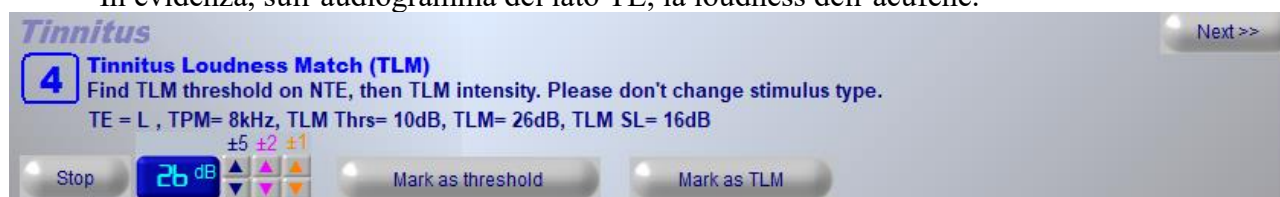
In questa fase si individua dapprima la soglia di udibilità per la frequenza identificata come “Tinnitus Pitch Match” (TPM) al punto 3, in seguito il livello di loudness per il TPM che meglio approssima l'intensità dell'acufene avvertito dal paziente.

L'indagine, eseguita ancora sull'orecchio “NTE”, deve essere svolta con lo stesso stimolo usato al punto 3. I risultati sono rappresentati graficamente sull'audiogramma “TE” sotto forma di una fascia di colore rosso o blu digradante dal livello di soglia al livello che corrisponde alla loudness del tinnitus.

Si suggerisce di aumentare il livello di stimolo dalla soglia, procedendo con piccoli incrementi (2dB) per una maggior accuratezza di valutazione.



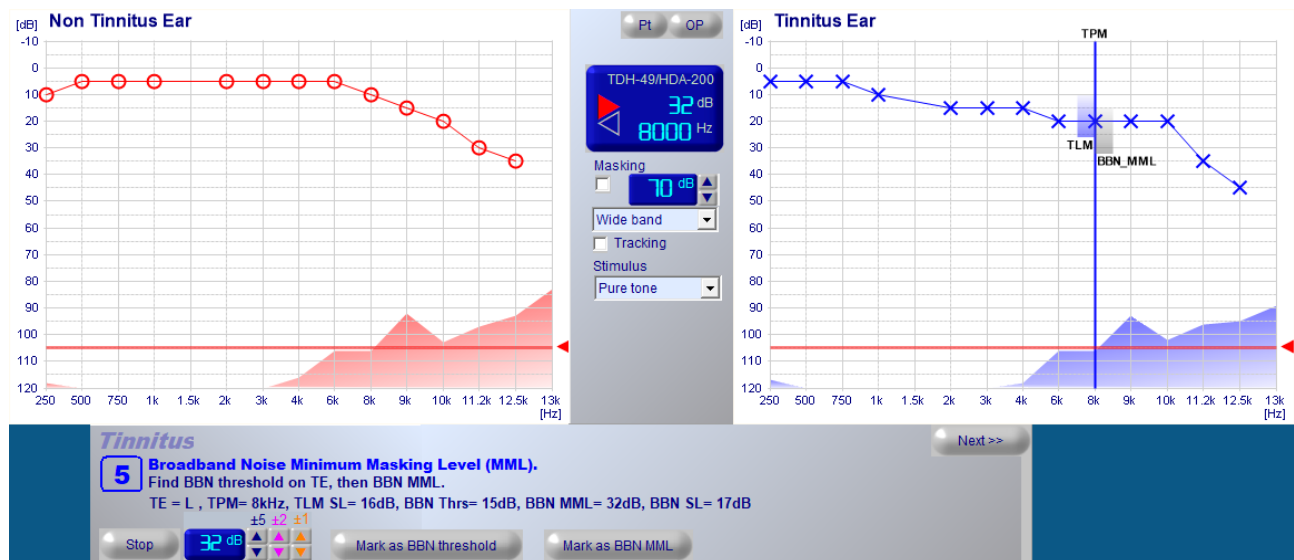
In evidenza, sull'audiogramma del lato TE, la loudness dell'acufene.



I dati raccolti nel pannello contestuale riassumono tutte le informazioni relative all'intensità della frequenza TPM: la soglia (lato NTE) e l'intensità in dB HL e l'intensità in dB SL (riferiti, questi ultimi, alla soglia NTE).

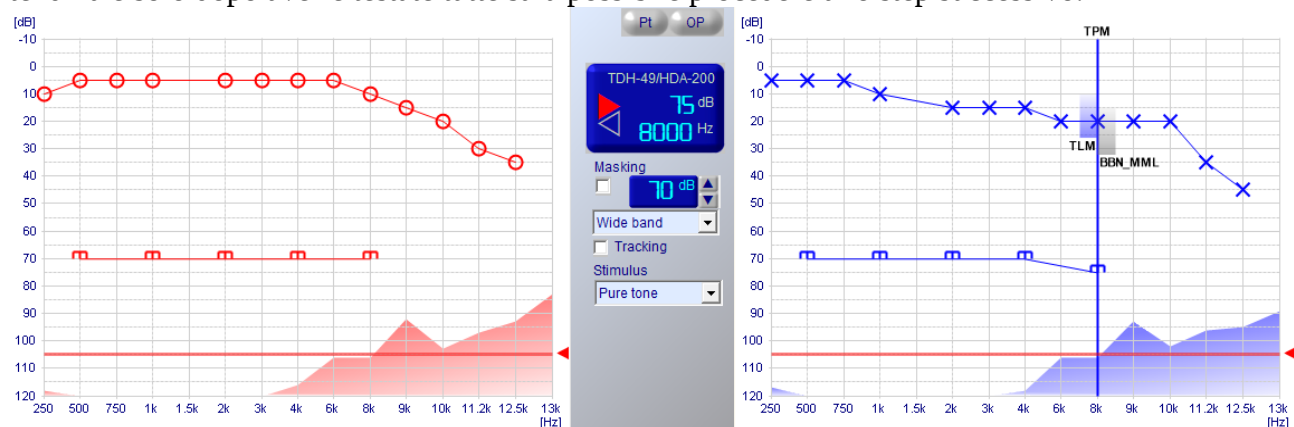
5. Broadband Noise Minimum Masking Level (MML)

Passando all'orecchio TE, si identifica, usando rumore a banda larga, la soglia uditiva del paziente e il minimo livello di rumore (MML) in grado di mascherare l'acufene del paziente. Anche questo risultato sarà evidenziato graficamente sull'audiogramma, sotto forma di una fascia grigia con colorazione sfumata dal livello di soglia al livello di MML.



6. Loudness Discomfort Level

Per entrambi gli orecchi si identifica il livello di discomfort alle seguenti frequenze: [500, 1000, 2000, 4000 e “frequenza TPM”] Hz. Le frequenze devono essere selezionate manualmente dal menu a tendina e solo dopo averle testate tutte sarà possibile procedere allo step successivo.



7. Residual Inhibition (RI)

Al paziente è presentato bilateralmente un rumore in banda stretta con frequenza pari a TPM e loudness tra [65-75]dB HL, almeno 10dB SL, per 1 minuto.

Attenzione: prima di erogare lo stimolo al paziente, tenere in considerazione i livelli di discomfort determinati al passo precedente, per evitare di superare il livello di accettazione del paziente.

Il timer mostrato a monitor si avvierà in sincronia con l’avvio dello stimolo. Lo stimolo deve essere interrotto manualmente dall’operatore. Al termine del test, aiutare il paziente a togliere le cuffie con sollecitudine e chiedere se ravvisa alcun cambiamento nella percezione del proprio Tinnitus; registrare la risposta:

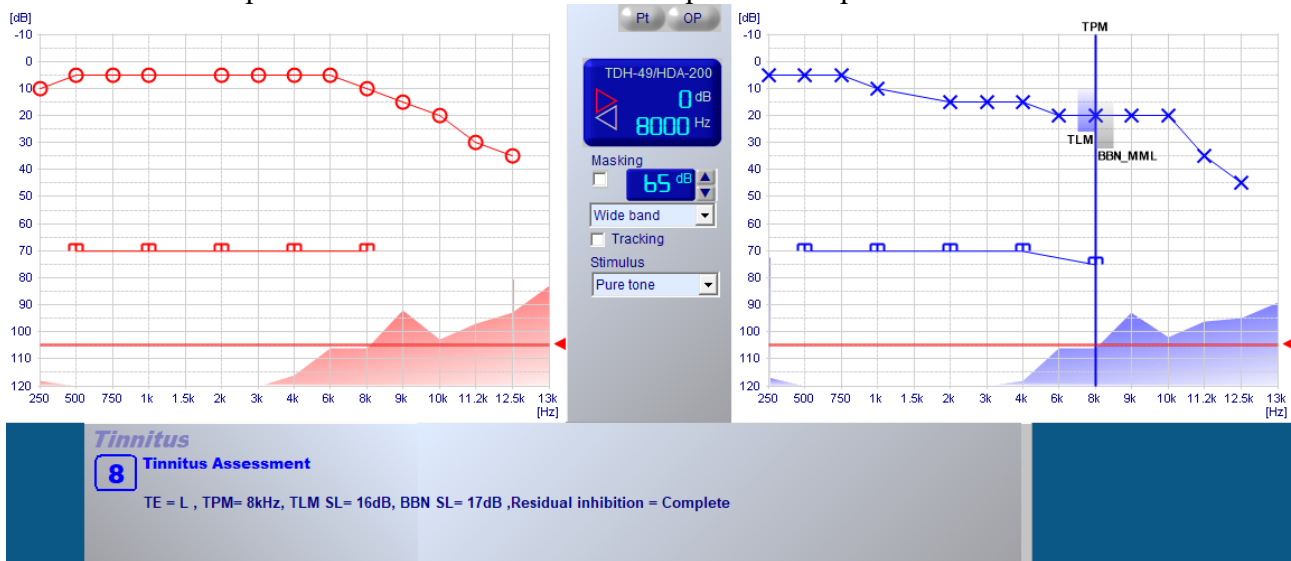
- Nessun cambiamento = “No change”
- Parziale riduzione del Tinnitus = “Partial RI”
- Completa sparizione del Tinnitus = “Complete “RI”

Così appare il pannello contestuale, al termine della fase 7:

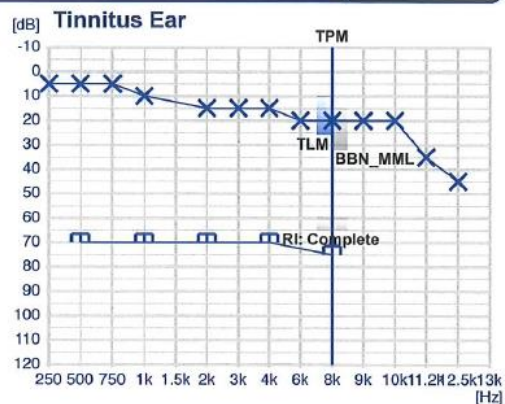


8. Tinnitus Assessment

L'ultimo passo del test è il riepilogo di tutte le informazioni identificate e registrate durante la valutazione. È ora possibile SALVARE l'esame completo e stamparlo.



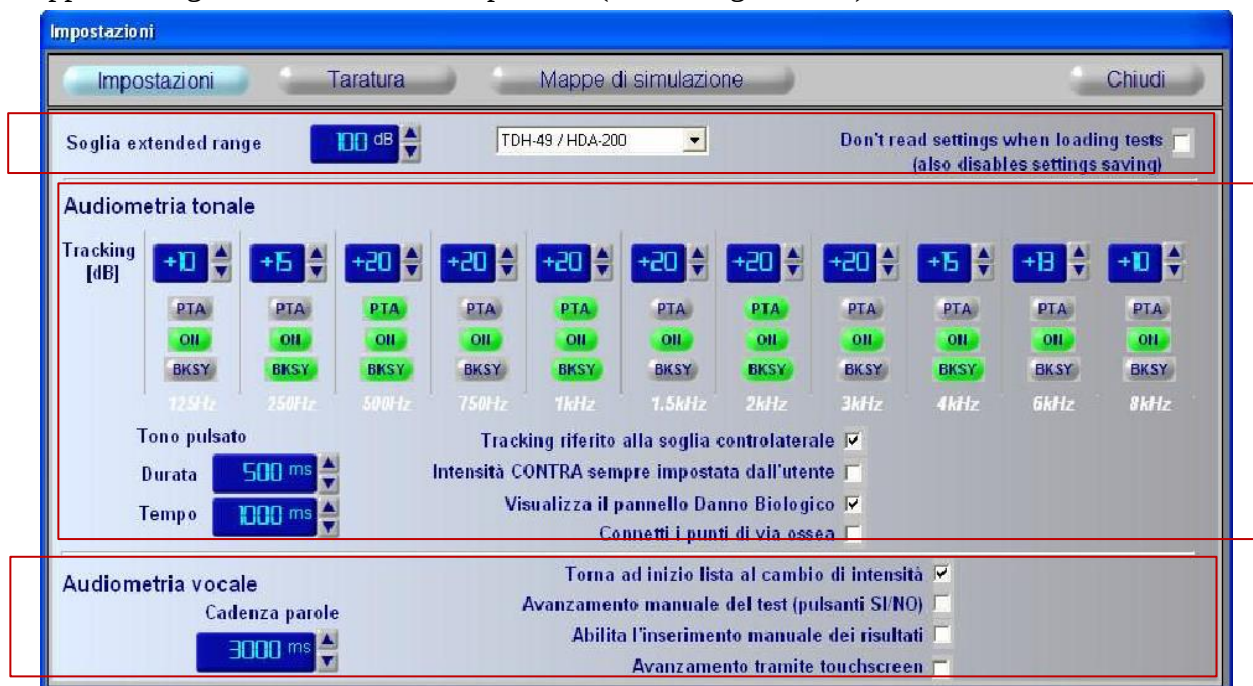
Osservazione: è possibile salvare il test di valutazione del tinnitus in qualsiasi momento, durante la sua esecuzione. In nessun caso, però, sarà possibile riprendere l'esecuzione di un test salvato prima del completamento.

Esempio di stampa di un Tinnitus Assessment Test:***Horentek*****Via Aurelio Nicolodi 43****Livorno****+39 0586 406401****Code: 150505****Name: Simpson, Bartholomew****Born: 23/01/1987****Test date: 04/03/2020****Tinnitus Assessment****Hekto****Tinnitus: LEFT EAR****Tinnitus Pitch Match (TPM): 8kHz****Tinnitus Loudness Match (TLM): Threshold = 10dB HL, Loudness Match = 26dB HL (= 16dB SL)****Broadband Noise (BBN): Threshold = 15dB HL, Minimum Masking Level = 32dB HL (= 17dB SL)****Residual inhibition: Intensity = 65dB HL****Patient feedback = Complete RI***Abbreviazioni e acronimi usati nel "Tinnitus Assessment Test":***TE** = Tinnitus Ear, è l'orecchio affetto dal fenomeno**NTE** = Non Tinnitus Ear, è l'orecchio non affetto da Tinnitus**DX** = destro**SX** = sinistro**TPM** = Tinnitus Pitch Match, è la fase in cui si identifica la frequenza del Tinnitus. Viene usata anche per indicare la frequenza del Tinnitus.**TLM** = Tinnitus Loudness Match, è la fase in cui si identifica il livello di Loudness del Tinnitus. Viene usata anche per indicare la Loudness del Tinnitus.**SL** = Sensation Level, è il livello sopra la soglia uditiva del paziente.**NBN** = Narrow Band Noise, è il rumore in banda stretta**BBN** = Broad Band Noise, è il rumore in banda larga**MML** = Minimum Masking Level, è il minimo livello in grado di mascherare**Thrs** = Threshold, è il livello di soglia**RI** = Residual Inhibition, è l'inibizione residua: indica quanto la percezione dell'acufene si è ridotta. Una RI completa significa che il fenomeno non è più percepito.

3.6 IMPOSTAZIONI

La finestra delle impostazioni è accessibile tramite il bottone  dalla barra posta sopra l'audiogramma.

Nella finestra Impostazioni è possibile regolare, attivare o disabilitare diverse funzionalità ed opzioni, che appaiono organizzate in tre distinti pannelli (vd. immagine sotto).



3.6.1 Pannello numero 1

Sono qui raccolte tre funzioni:

1. “Soglia Extended range”: permette di variare l’intensità (in dB HL) della soglia di sicurezza contro l’involontaria erogazione di stimoli ad alta intensità. Il valore predefinito è pari a 100dB HL.
2. Il menu a tendina per la selezione delle cuffie di via aerea offre due scelte: “TDH49/HDA200” oppure “ER-3A”; selezionare la prima voce per tutti i modelli di cuffie supra-aurali (TDH49, TDH39, DD45, HDA200), selezionare “ER-3A” per tutti i modelli di cuffie ad inserto.
3. Casella di selezione per il caricamento delle opzioni associate ai test: non ha funzionalità operative per l’utente. È una opzione riservata al fabbricante.

3.6.2 Pannello numero 2 – Opzioni per l’audiometria tonale

Sono disponibili le opzioni per:

1. Tracking: si può ottenere una erogazione del mascheramento automaticamente adattata a:
 - i. Soglia contro laterale: se la casella “Tracking riferito alla soglia contro laterale” è attivata,
 - ii. Stimolo ipsilaterale: se la casella “Tracking riferito alla soglia contro laterale” non è spuntata.

I valori programmati dall’utente saranno sommati rispettivamente (i.) al valore

di soglia contro laterale, o (ii.) allo stimolo in erogazione sull'ipsi per ottenere il livello di mascheramento appropriato per la frequenza in esame.

2. Calcolo PTA: i pulsanti "PTA" permettono di attivare la corrispondente frequenza nel calcolo della perdita uditiva media visualizzato sotto ciascun audiogramma tonale. La frequenza è inclusa nel calcolo quando il bottone è verde.
3. Attivazione frequenza: il pulsante "ON" appare verde quando la frequenza corrispondente è abilitata all'esecuzione dell'audiometria. Diversamente, non sarà possibile erogare stimoli alla frequenza corrispondente.
4. Frequenze di Békesy: il pulsante "BKSY" abilita la frequenza corrispondente all'esecuzione del test di Békesy.
5. Tono Pulsato: si può personalizzare i parametri del tono pulsato; ogni tono pulsato ha "durata" specificata in un intervallo di tempo pari al parametro "Tempo". I valori predefiniti di durata (500ms) e tempo (1000ms) permettono di ottenere un tono di mezzo secondo intervallati da mezzo secondo di silenzio.

Nota: non impostare valori uguali per i due parametri "durata" e "tempo", diversamente sarà erogato solo il primo impulso.

6. Altre caselle attivabili
 - **"Intensità CONTRA sempre impostata dall'utente"**: se attivata, questa opzione permette all'operatore di specificare manualmente l'intensità di erogazione dello stimolo controlaterale, quando il contra sia abilitato "COME IPSI" anziché come rumore di mascheramento.
Diversamente l'impostazione del contra alla funzione "COME IPSI" determina la presentazione al contro laterale di uno stimolo del tutto identico a quello presentato all'orecchio IPSI.
 - **"Visualizza il pannello Danno Biologico"**: attivare la casella per visualizzare il calcolo automatico del danno associato a ipoacusia mono/bi-laterale come prescritto nell'Allegato 1
 - Decreto Ministeriale del 12/07/2007 - "Approvazione di "Tabella delle menomazioni"; "Tabella indennizzo danno biologico"; "Tabella dei coefficienti", relative al danno biologico ai fini della tutela dell'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali". Il calcolo del danno biologico è disponibile **solo per il mercato ITALIA**.
 - **"Connetti i punti di via ossea"**: collega i punti della soglia ottenuta per via ossea.

3.6.3 Pannello numero 3 – Opzioni per l'audiometria vocale

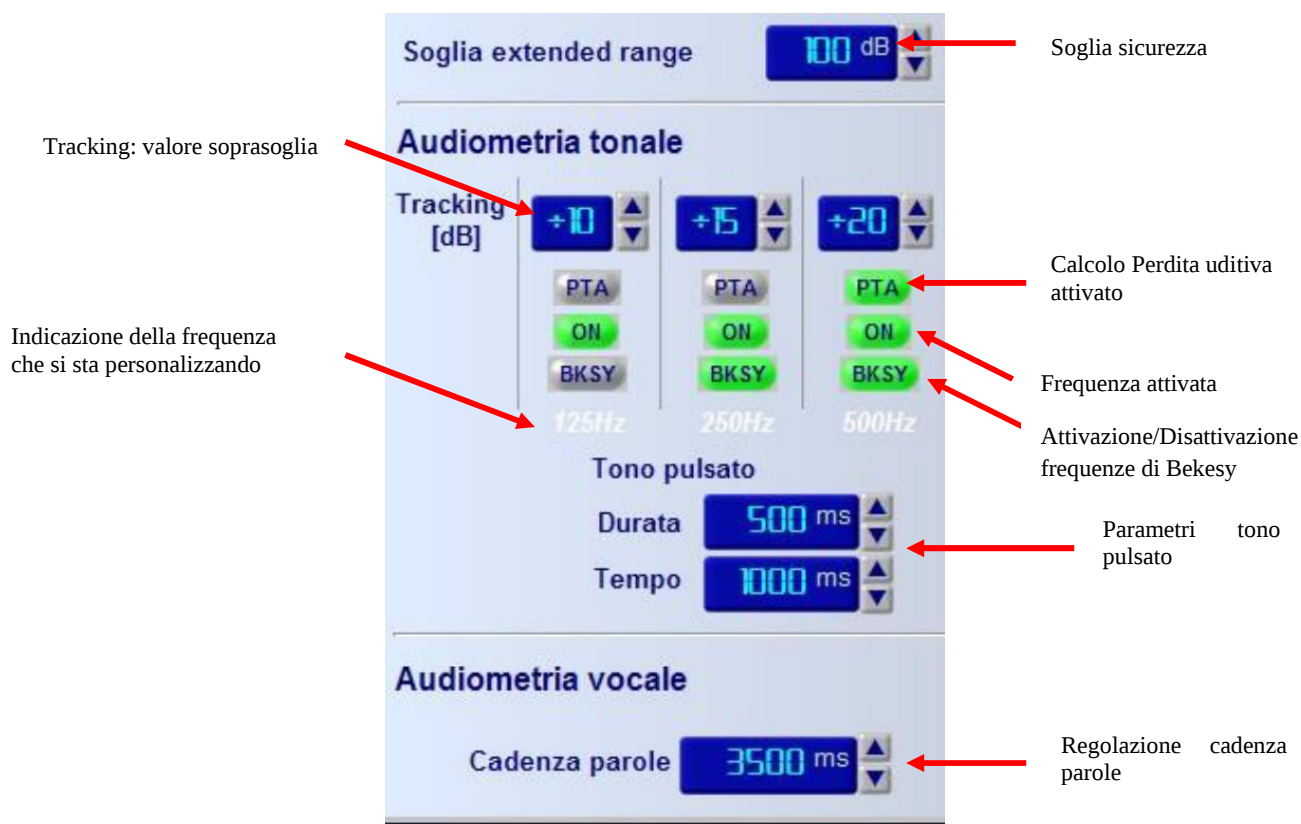
La cadenza delle parole indica l'intervallo tra due parole successive. Il valore predefinito suggerito è pari a 3,5 secondi.

Altre opzioni attivabili sono:

- **"Torna ad inizio lista al cambio di intensità"**: quando l'opzione è disabilitata la riproduzione del materiale vocale prosegue anche se viene cambiata l'intensità di erogazione del test.
- **"Avanzamento manuale del test (pulsanti SI/NO)"**: per impostazione predefinita l'opzione è disabilitata, così da richiedere all'operatore il minimo intervento per cliccare sul pulsante "NO" solo in caso di parola non compresa dal paziente.

Attivare l'opzione per subordinare l'avanzamento del test vocale all'inserimento manuale di tutti i punteggi, anche in caso di parole correttamente comprese.

- “**Abilita l'inserimento manuale dei risultati**”: per impostazione predefinita, l'opzione è disabilitata. Attivarla per poter accedere alla tabella di immissione dei punteggi per i test vocali.



Il tasto “**Taratura**” non è di utilità all'utilizzatore; esso richiede l'immissione di una password riservata al personale di servizio, per la periodica taratura dell'audiometro.

Si consiglia di far tarare l'audiometro ogni 12 mesi.

Funzione Tracking: è una funzionalità che permette di mascherare con rumore ad una intensità superiore (o inferiore se i coefficienti sono negativi) al tono di stimolo, secondo una tabella preimpostata definita nel pannello delle opzioni.

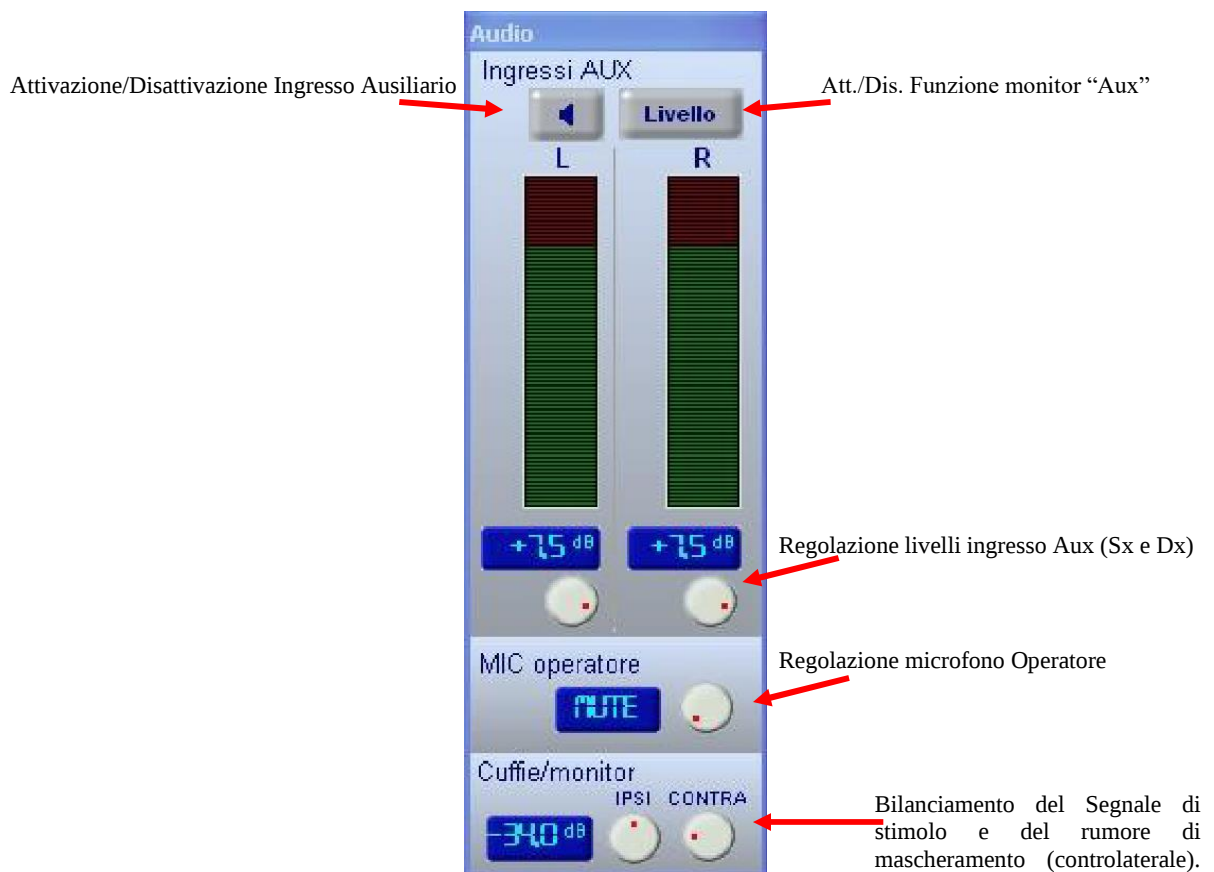
Esempio dalla figura sopra: il coefficiente di Tracking per i 500Hz è pari a +20; ciò significa che, attivato il tracking, quando stimolo il paziente con un tono a 500Hz, il suo orecchio contra-laterale sarà mascherato da rumore bianco ad intensità di 20dB più elevata dell'intensità usata per lo stimolo ipsilaterale.

3.6.4 Impostazioni Audio

Il pannello, accessibile attraverso il tasto “**Audio**” della barra strumenti, permette di regolare gli **ingressi ausiliari**, il **microfono** e le **cuffie dell’operatore**, nonché di attivare e disattivare le rispettive funzioni.



Attivazione/Disattivazione pannello AUDIO



L’ingresso ausiliario, corrispondente al connettore “**aux**” sul pannello frontale dell’audiometro, può essere utilizzato per eseguire una audiometria “**Vocale libera**”: si tratta del test vocale eseguito attraverso un lettore CD esterno.

APPENDICI

Appendice A – Caratteristiche tecniche

Caratteristiche generali Specifiche

L'HEKTO genera stimoli acustici finalizzati alle misure audiometriche.

Parametri del dispositivo

Caratteristiche	
Intervallo di frequenza	Da 25 a 20000 Hz, programmabile ad intervalli di 25Hz
Risoluzione in frequenza	25 Hz
Accuratezza frequenza	$\pm 0.01\%$ del valore visualizzato
Intensità dello stimolo	Da -10 a 120 dB HL
Accuratezza livello di misura	± 0.5 dB

Alimentazione elettrica

Caratteristiche	
Tipo	Tensione continua pari a 5 V, max 500mA, interfaccia USB
Sicurezza	Bassissima tensione di sicurezza

Informazioni generali Ambientali

Temperatura di trasporto / immagazzinamento	Da -20° C a +50° C; da -4° F a +122° F
Temperatura operativa (d'esercizio)	Da +15° C a +35° C; da +60° F a 95° F
Umidità relativa operativa (d'esercizio)	Da 30% al 90%, senza condensazione

Meccaniche

Dimensioni	170 x 95 x 25 [mm]
Peso	250 g
Grado Protezione Involucro	IP20

Ambiente elettromagnetico e Suoni indesiderati

Ambiente elettromagnetico e Suoni indesiderati

Al fine di evitare suoni indesiderati ai trasduttori dell'audiometro, deve essere garantito che tutte le strumentazioni biomediche presenti nell'ambiente di prova siano conformi alle normative di compatibilità elettromagnetica (EMC).

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
<i>Il dispositivo HEKTO è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.</i>		
<i>Prova di emissione</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico</i>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo medico HEKTO utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo medico è destinato ad ambulatori specializzati e ospedali.
Emissione armonica	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker	Conforme	

<i>Prova d'immunità</i>	<i>Livello di prova IEC 60601</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico</i>
Scarica elettrostatica	± 6 kV a contatto ± 8 kv in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kv in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori / sequenza di impulsi elettrici	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kv per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV modo comune ± 1 kv modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni	± 2 kV fase (i)-terra ± 1 kv fase (i)- fase(i)	± 2 kV modo comune ± 1 kv modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di buco) per 5 cicli 70% Ut (30% di buco) per 25 cicli < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di buco) per 5 cicli 70% Ut (30% di buco) per 25 cicli < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.



Il dispositivo HEKTO non deve essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e, se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, bisogna controllare che il dispositivo garantisca un funzionamento normale nella configurazione in cui viene usato.

<i>Prova d'immunità</i>	<i>Livello di prova IEC 60601</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico (distanza di un trasmettitore dall'apparecchiatura)</i>
RF condotta	3 Veff	3 Veff	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in W secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri
RF irradiata	10V/m (26 MHz÷1 GHz) 3 V/m (1GHz÷2,5GHz)	10V/m 3V/m	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 1 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ da 1 GHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in W secondo il costruttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione in metri

Il dispositivo è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a radiofrequenza. Il personale che utilizza il dispositivo può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del Trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 15 kHz a 80MHz	Da 80MHz a 800MHz	Da 800MHz a 1GHz	Da 1GHz a 2,5GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Specifiche tecniche di calibrazione

NOTA: Hekto è calibrato secondo le procedure descritte dalle norme ISO 389.

Trasduttori

DD45 Forza statica del supporto della cuffia 4,5 N $\pm$ 0,5 N
 TDH49 Forza statica del supporto della cuffia 4,5 N $\pm$ 0,5 N
 B71 Osseo Forza statica del supporto della cuffia 5,4 N $\pm$ 0,5N
 E.A.R Tone 3A: cuffie ad inserto

Specifiche tecniche dei trasduttori**Via Aerea TDH49****Coupler: IEC 60303**

	ISO 389-1	ISO 389-4
Hz	RETSPL dB	NB noise
125	47.5	51.5
250	26.5	30.5
500	13.5	17.5
750	8.5	13.5
1000	7.5	13.5
1500	7.5	13.5
2000	11.0	17.0
3000	9.5	15.5
4000	10.5	15.5
6000	13.5	18.5
8000	13.0	18.0

Via Aerea DD45**Coupler: IEC 60318**

	ISO 389-1	ISO 389-4
Hz	RETSPL dB	NB noise
125	47.5	51.5
250	27.0	31.0
500	13.0	17.0
750	6.5	11.5
1000	6.0	12.0
1500	8.0	14.0
2000	8.0	14.0
3000	8.0	14.0
4000	9.0	14.0
6000	20.5	25.5
8000	12.0	17.0

Cuffia ad Inserto ER-3A**Coupler: IEC 126**

	ISO 389-2	ISO 389-4
Hz	RETSPL dB	NB noise
125	26.0	30.0
250	14.0	18.0
500	5.5	9.5
750	2.0	7.0
1000	0.0	6.0
1500	2.0	8.0
2000	3.0	9.0
3000	3.5	9.5
4000	5.5	10.5
6000	2.0	7.0
8000	0.0	5.0

Vibratore via Ossea B71**Coupler: IEC 373**

	ISO 389-3	ISO 389-4
Hz	RETSPL dB	NB noise
125	-	-
250	67.0	71.0
500	58.0	62.0
750	48.5	53.5
1000	42.5	48.5
1500	36.5	42.5
2000	31.0	37.0
3000	30.0	36.0
4000	35.5	40.5
6000	40.0	45.0
8000	40.0	45.0

Trasduttore cuffie alta frequenza HDA 300**Reference of measurements**

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), Braunschweig, Germany

Test Report Audiometric Headphones HDA 300

Reference no: 1.61 – 4064893/13

Sensitivity levelon ear simulator with adapter
(plate) and conical ring according
to IEC 60318-1:2010*on 6 ccm coupler
according to IEC 60318-
3:2010

Frequency in Hz	Mean value on B&K 4153 in dB re 1 Pa/V	Standard deviation in dB	Mean value on B&K 4152 in dB re 1 Pa/V	Standard deviation
63	34.9	0.58	24.5	1.08
80	35.6	0.75	27.2	0.90
100	36.1	0.58	29.1	0.68
125	36.1	0.88	30.5	0.52
160	37.2	0.40	31.7	0.41
200	38.0	0.31	32.5	0.29
250	38.0	0.67	33.1	0.44
315	38.6	0.77	34.2	0.27
400	38.2	1.03	35.3	0.22
500	37.2	1.05	36.3	0.22
630	35.4	0.75	37.5	0.28
750	33.5	0.61	38.2	0.41
800	32.7	0.53	38.4	0.34
1,000	30.1	0.28	38.8	0.61
1,250	27.5	0.37	37.4	0.62
1,500	25.2	0.26	36.0	0.29
1,600	24.3	0.33	35.3	0.20
2,000	21.1	0.52	33.2	0.58
2,500	20.3	0.54	32.0	0.42
3,000	20.0	0.55	29.7	0.36
3,150	19.8	0.55	29.0	0.29
4,000	16.3	0.46	26.7	0.14
5,000	26.1	0.20	27.0	0.36
6,000	26.4	0.25	28.9	0.54
6,300	26.7	0.36	28.3	0.54
8,000	28.1	1.56	18.4	0.74
10,000	19.4	0.43		
12,000	24.1	0.81		
12,500	20.2	0.68		
14,000	17.5	1.04		
16,000	16.1	0.85		

*Measured with additional adapter ring for a quicker and more accurate positioning on coupler plate of the ear simulator. This is optionally available from Sennheiser.

Reference equivalent threshold sound pressure level (re 20 μ Pa) on ear simulator with adapter (plate) and conical ring according to IEC 60318-1:2010

Frequency in Hz	Mean value on B&K 4153 in dB re 1 Pa/V	Standard deviation in dB	Median value *** on B&K 4153 in dB	Interquartile range in dB
125	26.2	3.9	27.0	5.5
250	20.1	3.1	20.0	4.0
500	8.6	4.0	8.0	3.5
750*	5.1		4.5	
1,000	2.7	4.6	2.0	4.5
1,500	3.2	7.1	3.0	6.5
2,000	0.5	4.5	0.0	7.0
3,000	-1.6	6.0	-3.0	7.5
4,000	0.1	5.4	-0.5	5.5
5,000	11.3	4.4	10.5	6.0
6,000	20.9	7.2	21.0	7.5
8,000	23.1	6.1	23.0	6.0
9,000	27.1	5.4	27.5	7.0
10,000	18.5	5.7	18.0	6.0
11,200	22.9	5.6	22.0	8.5
12,500	27.0	5.5	27.0	10.0
14,000	32.8	6.9	33.5	7.5
16,000	47.7	14.4	45.5	12.5

Reference equivalent threshold sound pressure level (re 20 μ Pa) on 6 ccm coupler according to IEC 60318-3:2010

Frequency in Hz	Mean value on B&K 4152 in dB re 1 Pa/V	Standard deviation in dB	Median value *** on B&K 4152 in dB	Interquartile range in dB
125	22.3	3.9	23.0	5.4
250	14.7	3.1	14.5	4.0
500	7.4	4.0	6.5	3.5
750*	9.5		9.0	
1,000	11.0	4.6	10.5	4.0
1,500	14.8	7.1	14.5	7.0
2,000	12.3	4.5	12.0	7.0
3,000	8.0	6.0	6.5	7.5
4,000	10.0	5.4	9.5	5.5
5,000	12.3	4.4	11.5	6.0
6,000	23.0	7.2	23.0	7.5
8,000	15.9	6.1	16.0	6.0

*interpolated values *** rounded to nearest 0.5 dB

Ratifiche internazionali

HEKTO è prodotto da “Horentek s.r.l.”, Livorno, (LI) - Italia.

Dispositivo Medico conforme alla Direttiva Europea 93/42. Classe II a		
		

Appendice B – Caratteristiche minime Personal Computer**Personal Computer: configurazione minima**

NOTA: Il Personal Computer non è incluso

Personal Computer consigliati:	
Processore	Pentium 4 RAM 1 GByte Hard Disk 10 GByte Monitor SVGA 15" o 17" (consigliato) Scheda video, risoluzione richiesta: 1MByte 1024 x 768 Impostazione colore standard Windows 1 drive CDROM 1 Mouse Porte USB: almeno 1 libera tipo 1 o tipo1+/ 2
Sistema operativo	Windows® XP Professional/Home o successivo

Appendice C – Ricerca Guasti

Per qualsiasi problema procedere come segue: Configurazione HEKTO Numero di serie dell'HEKTO Numero di release del firmware dell'HEKTO Numero di release del programma Arka Numero di release del modulo software HEKTO

1. Inviare i dati d'identificazione del dispositivo includendo:
2. Descrivere il problema che si è riscontrato, gli effetti indesiderati e la causa stimata
3. Dettagli sui test eseguiti, indicazione dei parametri del test
4. Aggiungere immagini (catturate la schermata con il tasto “Stamp” sul PC) da sé attinenti e disponibili.
5. Inviare una e-mail a: info@horentek.it

Appendice D – Sigle (Abbreviazioni)

Sigle del dispositivo HEKTO

CTR	Uscita digitale per controllo sistema di audiometria infantile “Peep show” – Non utilizzata senza sistema per audiometria infantile “Peep Show” Audiometria infantile non ancora disponibile.
PAT	Connessione al pulsante di risposta paziente
Talk back	Connessione a microfono paziente
Talk over	Connessione per set cuffie con microfono per l'operatore
AUX 1-2	Ingresso ausiliario (ad es. lettore cd-rom esterno)
FF	Free Field (Campo libero) per casse amplificate