

MADSEN Micromate 304

Audiometro Portatile da Screening

Manuale d'uso

Doc. N. 7-25-8544/01
Part no. 7-25-85404

CE
0459



otometrics
MADSEN · AURICAL · ICS

Informazioni sul copyright

Nessuna parte della presente Manuale o del programma può essere riprodotta, conservata in un sistema di recupero oppure trasmessa in qualsivoglia forma o mediante qualsivoglia mezzo, elettronico, meccanico, fotocopia, registrazione o di altra natura senza il consenso scritto di GN Otometrics A/S.

Copyright© 2011, GN Otometrics A/S

Stampato in Danimarca da GN Otometrics A/S, Danimarca

Tutte le informazioni, illustrazioni e specifiche presenti nel manuale si basano sulle informazioni sul prodotto più recenti, disponibili al momento della pubblicazione. GN Otometrics A/S si riserva il diritto di apportare modifiche in ogni momento senza preavviso.

Data di pubblicazione della versione

8. settembre 2011

Assistenza tecnica

Rivolgersi al proprio fornitore.

GN Otometrics A/S

9 Hoerskaetten

DK-2630 Taastrup Danimarca

T: +45 45 75 55 55, F: +45 45 75 55 59

www.otometrics.com

Indice

Audiometro Portatile da Screening

Manuale d'uso

1	Introduzione	5
2	Condizioni di test	7
2.1	Addestramento	7
3	Standard	9
4	Sicurezza	11
4.1	Avvertenze	11
5	Servizio e riparazione	13
5.1	Guasti dell'apparecchio	13
6	Apertura della confezione	15
7	Conservazione e spedizione	17
8	Installazione	19
9	Cura e manutenzione	21
10	Taratura	23
11	Funzionamento a batteria	25
11.1	Tipo batteria	25
11.2	Durata della batteria	25
11.3	Batteria scarica	25
11.4	Batterie ricaricabili	26
12	Istruzioni di base	27
13	Test di screening	29
13.1	Istruzioni riguardo il paziente	29
13.2	Istruzioni per l'uso	30
13.3	Specifiche tecniche	31

1 Introduzione

Congratulazioni per aver scelto l'audiometro portatile da screening MADSEN Micromate 304.

Destinazione d'uso Micromate 304 è designato per screening e diagnostica da parte di audiologi ed altri specialisti del settore medico nei test di ascolto dei pazienti.

Alimentazione a batteria oppure CA Questo audiometro consente l'esecuzione di test di screening audiologici manuali completi sia con alimentazione a batteria che con alimentazione CA opzionale.

Spegnimento automatico Anche se la durata delle batterie alcaline nel Micromate 304 è molto estesa (fino a 300 ore), l'audiometro si spegne automaticamente circa 10 minuti dopo l'uso, per risparmiare energia. Lo stato di batterie scariche è indicato da un LED lampeggiante.

Indicatore batteria scarica

L'operatore di un MADSEN Micromate 304 ne apprezzerà la semplicità di funzionamento ed il design ergonomico. L'involucro a basso profilo, insieme ai silenziosi comandi a pulsante consentono risultati veloci ed accurati.

L'attenuatore presenta un campo di livello di ascolto compreso tra -10 e +90 dB in passi di 5 dB, a 9 frequenze (da 250 a 8000 Hz). La presentazione dei toni è indicata da un LED giallo ed è controllata da una barra toni ambidestra che consente comandi con una sola mano sia da parte di utenti mancini che destri. I livelli di frequenza ed ascolto sono indicati da indicatori LED di facile lettura sul pannello anteriore.

Scheda audiogramma Se si desidera registrare le soglie, è possibile aggiungere una scheda audiogramma sul pannello anteriore e sul sistema coordinato di indicatori utilizzato per marcare la curva dell'audiogramma.

Custodia opzionale per trasporto Il MADSEN Micromate 304 può essere fornito con una custodia opzionale personalizzata per il trasporto, per un funzionamento autonomo — tutti gli accessori standard, incluse le cuffie per eliminazione del rumore ME70, possono essere riposti nella custodia insieme all'audiometro e all'adattatore di rete.

Convenzioni tipografiche

Uso di avvertenze, attenzioni e note

Per questioni di sicurezza e per un uso corretto di MADSEN Micromate 304, il manuale riporta **avvertenze**, **attenzioni** e **note** da leggere con attenzione. Queste intestazioni hanno il seguente significato:

Avvertanza! • *Un'avvertenza indica la presenza di un rischio per persone e dati.*

Attenzione • *Un'attenzione indica la presenza di un rischio di danneggiamento dei dati.*

Nota bene • *Una nota indica la necessità di prestare particolare attenzione.*

2 Condizioni di test

Le condizioni di rumore ambientale per i test audiometrici dovrebbero essere inferiori a 40- 50 dB SPL. I test audiometrici possono essere normalmente eseguiti in condizioni di silenzio all'interno di un ufficio, mentre in condizioni di rumore è richiesta una cabina audiometrica.

2.1 Addestramento

Si consiglia di leggere questo manuale prima di iniziare ad utilizzare Micromate 304, in modo da prendere dimestichezza con il dispositivo prima di esaminare un paziente.

3 Standard

Il MADSEN Micromate 304 soddisfa i seguenti standard per audiometri:

EN 60645-1

EMC: EN 60601-1-2

ANSI S3.6



L'unità MADSEN Micromate 304, tipo 1024, ed il presente manuale riportano il marchio CE, in conformità con la direttiva sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE.



L'unità MADSEN Micromate 304, tipo 1024, è contrassegnata da questo simbolo per indicarne la conformità con i requisiti del tipo B dello standard EN 60601-1.



Lo strumento è contrassegnato con questo simbolo per indicare che si tratta di un apparecchio elettronico contemplato nella Direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Standard

Addestramento

4 Sicurezza

Questo manuale operativo contiene informazioni ed avvertenze da osservare per garantire prestazioni sicure dell'unità MADSEN Micromate 304. Se applicabili, è altresì necessario rispettare sempre le regolamentazioni governative locali.

4.1 Avvertenze

Può verificarsi rumore indesiderato se Micromate 304 viene esposto a un forte campo radio. Tale rumore può interferire nel processo di registrazione di un audiogramma corretto. Sono diversi i dispositivi elettrici, ad esempio i telefoni cellulari, che possono generare campi radio. Si consiglia di limitare il più possibile l'uso di tali apparecchiature in prossimità di Micromate 304.

Sicurezza

Avvertenze

5 Servizio e riparazione

Le operazioni di servizio e riparazione di apparecchiature mediche elettriche dovrebbero essere eseguite esclusivamente dal produttore o da rappresentanti autorizzati.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità in merito alla sicurezza, all'affidabilità e alle prestazioni di un apparecchio riparato da terzi.

5.1 Guasti dell'apparecchio

Avvertanza! • *Non utilizzare un apparecchio difettoso.*

Se si ritiene che il corretto funzionamento o il sistema di sicurezza di Micromate 304 siano in qualche modo difettosi, scollegare Micromate 304 dall'alimentazione, rimuovere le batterie ed assicurarsi che non possa essere utilizzato da terzi prima di essere stato sottoposto ad un intervento di manutenzione.

Avvertanza! • *Non smontare in nessun caso Micromate 304. Contattare il proprio fornitore.*

Servizio e riparazione

Guasti dell'apparecchio

6 Apertura della confezione

L'audiometro portatile da screening MADSEN Micromate 304 viene consegnato in un imballaggio di cartone contenente lo strumento e tutti gli accessori standard.

Al momento della consegna, consultare le specifiche della confezione e verificare che l'imballaggio non sia danneggiato. Una volta aperto, verificare che l'audiometro e gli accessori siano completi ed intatti.

Apertura della confezione

Guasti dell'apparecchio

7 Conservazione e spedizione

Per proteggere l'audiometro durante l'immagazzinaggio o il trasporto, si dovrebbero utilizzare sempre i migliori contenitori disponibili. Se fosse necessario rispedire lo strumento al distributore MADSEN oppure alla fabbrica per riparazione, utilizzare l'imballaggio di trasporto originale.

Attenzione • *Prima dell'immagazzinaggio, è necessario rimuovere le batterie per prevenire danni causati da perdite delle stesse! Non porre mai l'audiometro acceso in un contenitore chiuso.*

Conservazione e spedizione

Guasti dell'apparecchio

8 Installazione

Collegamenti Collegare le cuffie e il segnale del paziente ai rispettivi connettori sul pannello posteriore dello strumento (far riferimento alla Fig. 1).

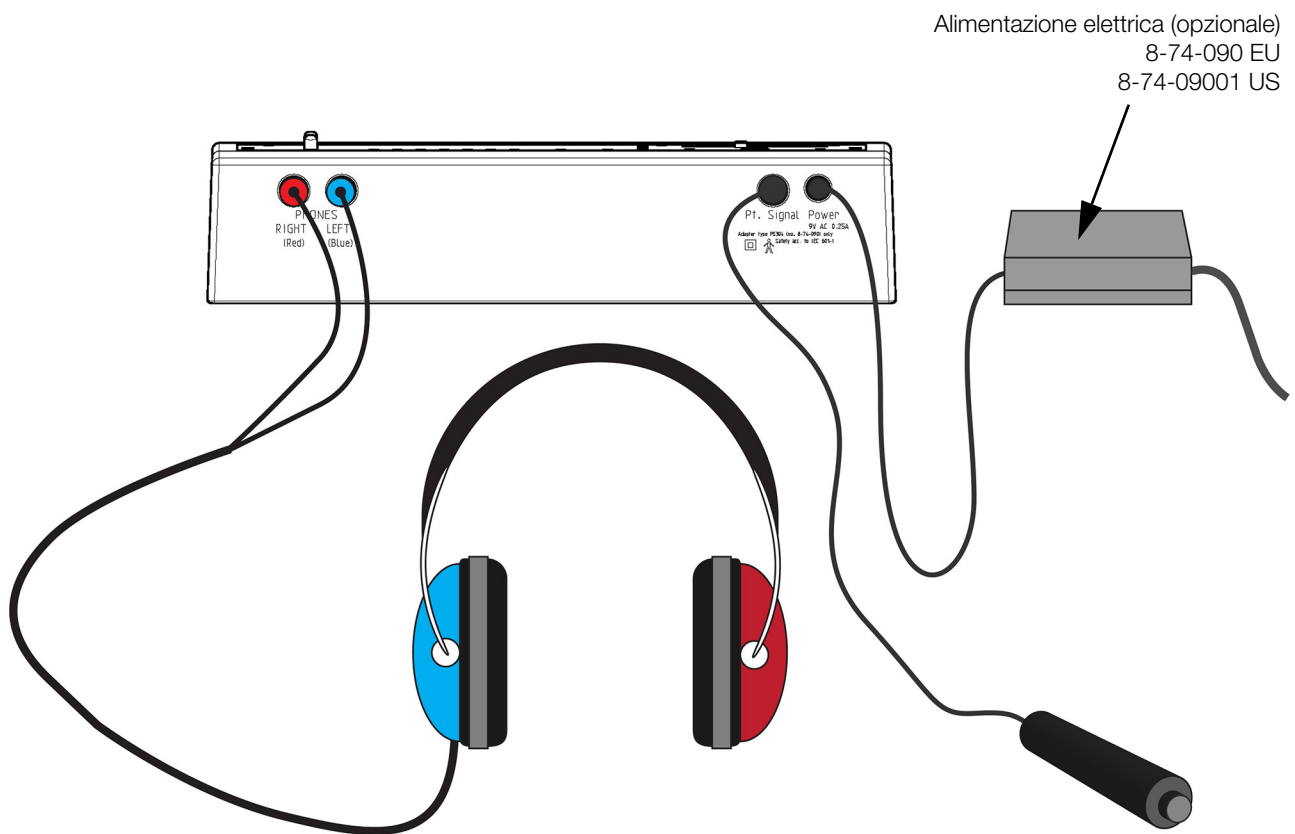


Fig. 1 Pannello posteriore del Micromate 304.

Notare che i jack delle cuffie sono identificati da colori: blu per sinistra, rosso per destra. Gli spinotti per le cuffie sul pannello posteriore sono chiaramente contrassegnati per destra (right) e sinistra (left).

Alimentazione Rimuovere entrambe le viti sul coperchio del vano batterie ubicato sulla base dello strumento ed inserire 6 batterie del tipo "C" a 1,5 V, assicurandosi di posizionare cor-

rettamente i poli (far riferimento alla Fig. 2) oppure collegare l'adattatore di alimentazione CA opzionale (far riferimento alla Fig. 1).

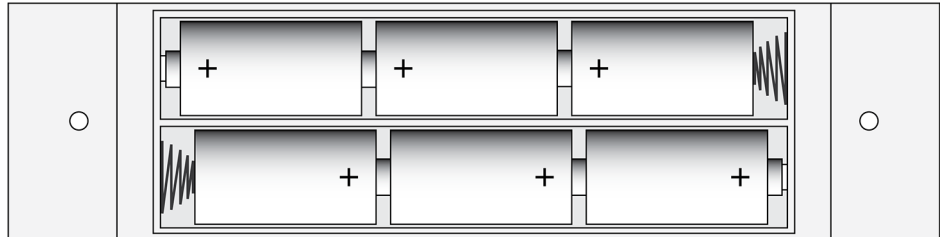


Fig. 2 Vano batterie Micromate 304.

Accensione Accendere lo strumento premendo il pulsante nero in basso a sinistra sul pannello anteriore dello stesso ed osservare l'accensione dei seguenti indicatori: 20 dB, 1000 Hz e canale sinistro (left). Non è richiesto un riscaldamento.

9 Cura e manutenzione

Pulizia L'unità MADSEN Micromate 304 non richiede manutenzione preventiva. Si consiglia tuttavia di osservare le linee guida riportate di seguito.

Lo strumento dovrebbe essere tenuto il più possibile pulito e privo di polvere:

Rimuovere la polvere con una spazzola morbida e prestare particolare attenzione alla rimozione di eventuali accumuli di sporcizia su o intorno ai pulsanti del pannello anteriore.

*TENERE LONTANO
DA
LIQUIDI!* Per pulire l'involucro ed il pannello anteriore, utilizzare un panno morbido e leggermente inumidito con una piccola quantità di detergente delicato. Evitare che si crei umidità all'interno dello strumento.

Avvertanza! • *Agenti chimici per la pulizia contenenti ammoniaca oppure alcol danneggeranno l'involucro. NON UTILIZZARE SOSTANZE ABRASIVE!*

Non esporre lo strumento a luce solare diretta e mantenerlo sempre ben ventilato per evitare surriscaldamento.

Attenzione • *Le cuffie sono in costante contatto con i pazienti, per cui è necessario assicurarsi che siano sempre ben pulite. Pulirle regolarmente con un panno inumidito.*

Cura e manutenzione

Guasti dell'apparecchio

10 Taratura

La taratura dovrebbe essere eseguita a scadenze annuali da personale qualificato, utilizzando l'attrezzatura adeguata.

L'unità MADSEN Micromate 304 viene spedita dalla fabbrica in Danimarca insieme ad un rapporto test (certificato di taratura). Il rapporto test specifica i trasduttori tarati (ossia quelli forniti insieme allo strumento), gli standard di riferimento e l'apparecchiatura utilizzata per la taratura. Per ogni trasduttore sono riportati i risultati a tutte le frequenze standard.

In generale, lo strumento viene tarato in dB HL utilizzando le soglie equivalenti di riferimento stabilite, che sono riferite ai livelli di pressione del suono (dB SPL = dB re 20 μ PA).

Nota bene • *La taratura è stata eseguita soltanto sui trasduttori forniti! Se si desidera utilizzare altri trasduttori per test con l'unità Micromate 304, contattare il proprio distributore locale MADSEN.*

Taratura

Guasti dell'apparecchio

11 Funzionamento a batteria

11.1 Tipo batteria

Soltanto batterie di tipo C! L'audiometro da screening MADSEN Micromate 304 è designato soltanto per l'uso con batterie secche di tipo C.

La quantità di energia contenuta in diversi tipi e marche di batterie varia considerevolmente. Al fine di ottenere una lunga durata di servizio ed evitare problemi di perdite, si raccomandano vivamente delle batterie alcaline.

11.2 Durata della batteria

Fino a 300 ore di servizio Come menzionato al punto 11.1, la durata della batteria dipende dal tipo di batteria utilizzata. Con delle batterie alcaline, la durata corrisponde solitamente a 200 - 300 ore di servizio (rif. DURACELL MN1400 LR14, 7000 mAh).

Sostituire le batterie una volta l'anno Come misura precauzionale, le batterie dovrebbero essere sostituite almeno una volta l'anno, indipendentemente dal numero di ore di servizio, al fine di prevenire delle perdite dalle batterie.

11.3 Batteria scarica

Indicatore batteria scarica Quando le batterie cominciano a scaricarsi, i LED di intensità selezionata e dell'orecchio sinistro (left)/destro (right) cominciano a lampeggiare, indicando lo scaricarsi delle batterie. Sostituire tutte le batterie appena possibile.

Il numero di ore di servizio disponibili in seguito alla comparsa dell'indicatore di batteria scarica dipende dal tipo e dall'età delle batterie in questione. Viene tuttavia garantita energia sufficiente a concludere l'esame in corso (circa tre minuti).

Solitamente, il tempo di servizio "valido" dopo la comparsa dell'indicatore di batteria scarica sarà più lungo.

11.4 Batterie ricaricabili

*NON UTILIZZARE
BATTERIE
RICARICABILI!* In questo strumento non è possibile utilizzare batterie ricaricabili a causa del loro basso voltaggio nominale!

12 Istruzioni di base

Al fine di familiarizzare il più rapidamente possibile con l'Audiometro digitale MAD-SEN Micromate 304, sedersi davanti allo strumento ed eseguire le seguenti operazioni:

Accensione Presupponendo che l'audiometro sia stato installato osservando le precedenti istruzioni, accendere lo strumento tramite l'interruttore tono (Tone) sul pannello anteriore e notare che l'accensione è indicata dall'illuminarsi dei seguenti indicatori: 20 dB, 1000 Hz e canale sinistro (left).

Non è richiesto un riscaldamento.

Vedere la Fig. 3 sul retro del presente manuale Osservare ora la composizione logica ed ergonomica del pannello anteriore (estrarre lo schema sul retro del presente manuale e far riferimento alla Fig. 3):

Manopole per allineamento audiogramma

- Sulla parte anteriore destra sono presenti due manopole nere di allineamento per poter fissare i blocchi di audiogrammi forati.

Display di livello di ascolto e di frequenza

- Al di sopra della griglia dell'audiogramma si trovano gli indicatori di frequenza e a sinistra gli indicatori del livello di ascolto (intensità).

Segnale paziente (patient signal)

- In alto a sinistra è posizionato un indicatore rosso di risposta Patient Signal, che si illumina quando il paziente attiva il pulsante di segnale paziente (patient signal).

Indicatore tono (tone)

- Sotto il segnale paziente (patient signal) si trova un LED tono (tone) per indicare la presentazione di toni.

LED dei canali sinistro (left)/destro (right)

- Su ogni lato dell'indicatore del tono (tone) sono presenti dei LED che indicano i canali selezionati - all'accensione, l'impostazione predefinita dell'audiometro è sempre sul canale sinistro (left). Il canale sinistro (left) è verde, mentre quello destro (right) è rosso.

Pulsanti di comandi liv. ascolto e frequenza

- L'audiometro viene controllato tramite una serie di comandi sulla parte inferiore sinistra del pannello anteriore, consentendo comandi con una sola mano. Il pulsante "L/R Shift" consente la commutazione tra i canali sinistro e destro; un pul-

sante con freccia a sinistra per ridurre la frequenza ed un pulsante con freccia a destra per aumentare la frequenza. L'interruttore tono nero (Tone) consente di presentare i toni e la manopola girevole di controllo consente di selezionare il livello di ascolto.

13 Test di screening

Metodologia dei test di screening/sweep Per il controllo di un elevato numero di soggetti, viene utilizzata la metodologia di test di screening o sweep. Questa routine è soggetta a variazioni in base alle circostanze specifiche ma la tecnica di base rimane uniforme.

Normalmente, per risparmiare tempo, due o tre oggetti ricevono istruzioni simultanee nella stanza di test, dopodiché ogni oggetto viene testato singolarmente.

Livello di ascolto fisso Il livello di ascolto (intensità) è impostato ad un livello fisso e rimane inalterato nelle diverse serie di test. Il livello di intensità è solitamente determinato da autorità locali, direzione della scuola, datore di lavoro ecc. per i quali vengono condotti i test di screening.

I livelli di screening sono solitamente compresi nell'intervallo 20 - 30 dB (l'impostazione predefinita di questo audiometro è a 20 dB). Per motivi di rapidità, le frequenze di toni puri sono a volte limitate al campo 500 - 4000 Hz.

Il fine del test di sweep consiste nel determinare se tutti i toni puri possono essere ascoltati all'intensità prestabilita.

13.1 Istruzioni riguardo il paziente

Far sedere il paziente con le spalle verso l'operatore in modo che non possa vedere il funzionamento dell'audiometro.

Accensione PRIMA di indossare le cuffie! Ricordare di accendere tramite l'interruttore tono (Tone) **PRIMA** di indossare le cuffie!

Prima di far indossare le cuffie al paziente, informarlo riguardo la procedura che verrà eseguita, spiegando quindi che tramite le cuffie verranno inviati alcuni toni all'orecchio destro o sinistro ed il paziente dovrà segnalarlo immediatamente ogniqualvolta udirà un tono.

Posizionamento delle cuffie Quando si posizionano le doppie cuffie, regolare l'archetto di sostegno al soggetto in modo da assicurare che le aperture siano posizionate direttamente sui canali delle orecchie. La cuffia rossa deve essere posizionata sull'orecchio destro e quella blu sull'orecchio sinistro.

13.2 Istruzioni per l'uso

Impostazioni predefinite Dopo l'accensione, le impostazioni predefinite dell'audiometro saranno le seguenti:

- | | |
|---------------------|---------------------|
| Tono: | • Orecchio sinistro |
| Livello di ascolto: | • 20 dB |
| Frequenza: | • 1000 Hz |

Scheda audiogramma • Fissare una scheda forata per audiogramma alle due manopole nere per allineamento a destra sul pannello anteriore.

Iniziare con l'orecchio sinistro! • Il test inizia solitamente con l'orecchio sinistro.

Presentazione tono • Per presentare un tono in ogni orecchio, premere l'interruttore tono (Tone) ed osservare come la presentazione del tono è indicata sul LED tono.

ATTENZIONE! *Indicatore batteria scarica* **Nota bene** • Se si usa l'alimentazione a batteria, i LED di intensità selezionata e dell'orecchio sinistro (left)/ destro (right) cominciano a lampeggiare, indicando lo scaricarsi delle batterie. Sostituire tutte le batterie appena possibile.

Livello di ascolto • Per modificare l'intensità del tono, usare la manopola girevole nera del volume. Ogni scatto della manopola aumenta o riduce l'intensità del tono di 5 dB.

Frequenza • Per aumentare o ridurre la frequenza, utilizzare i due pulsanti di frequenza. Impostare sempre la frequenza prima di introdurre il tono.

L'unità Micromate 304 cambia automaticamente la frequenza se uno dei pulsanti di frequenza viene tenuto premuto contemporaneamente all'interruttore tono (Tone).

Inizio a 1000 Hz • Si consiglia di avviare il test di sweep a 1000 Hz, seguito da frequenze più elevate e concludendo con frequenze inferiori a 1000 Hz.

• Impulsi brevi della durata di 1 - 3 secondi sono preferibili.

• Chiedere al paziente di premere il pulsante di segnale paziente ogniquale volta senta un tono. Notare che il LED segnale paziente si illumina per indicare una risposta.

• Se il paziente non risponde alla prima presentazione del tono, ripeterlo. Registrare i casi di "risposta" oppure "nessuna risposta".

- Passare alla frequenza successiva e ripetere la procedura per il numero di frequenze necessarie per entrambi gli orecchi.
- Quando si stabilisce una soglia, annotarla sulla scheda audiogramma in modo convenzionale.
- Il mancato ascolto di un singolo tono dato indica una perdita di udito ed il soggetto dovrà essere sottoposto ad ulteriori esami.

ATTENZIONE! **Nota bene** • *Il livello di screening selezionato è solitamente 20 dB ma può variare in base a circostanze specifiche. Mascheramento non disponibile.*

13.3 Specifiche tecniche

Specifiche tecniche	
Campo del livello di ascolto	Tra -10 e + 90 dB in passi di 5 dB
Frequenze	50–500–1000–1500–2000–3000–4000–6000–8000 Hz
Accuratezza	Frequenze: meglio del $\pm 3\%$
	Livello di ascolto: entro ± 3 dB del livello indicato (a condizione che la temp. sia compresa tra 15 e 35°C ed il voltaggio della corrente entro $\pm 10\%$ di quello nominale)
Standard	EN 60645-1 per audiometri, tipo 4
	EMC: EN 60601-1-2
Taratura	ISO–389, ANSI S3.6
Sicurezza dei pazienti	EN 60601-1
Distorsione	Inferiore all'1%
Forza statica degli archetti di sostegno dei trasduttori	TDH 39: 4,5 N \pm 0,5 N
Ambiente operativo	Temperatura: 15° – 35°C, 59° – 95°F
	Umidità relativa: 30% – 90%
	Pressione aria da 600 hPa a 1060 hPa
Attenzione • <i>Il funzionamento a temperature oltre -20 C oppure +60 C può causare danni permanenti!</i>	

Specifiche tecniche	
Immagazzinaggio e impiego	Temperatura: 15° – 35°C, 59° – 95°F
	Umidità relativa: 30% – 90%
	Pressione aria da 500 hPa a 1060 hPa
Alimentazione	6 batterie di tipo C X 1,5 V
	Spegnimento automatico, indicatore batteria scarica
Consumo corrente batteria	Circa 30 mA
Durata della batteria	200 - 300 ore (Duracell alcaline)
Alimentazione esterna	9 VAC, 250 mA; spegnimento automatico
Accessori standard	Cuffie per eliminazione rumore ME 70 con ricevitori TDH 39, interruttore manuale per risposta paziente, blocco audiogramma, penne a sfere (rossa e blu)
Accessori opzionali	Custodia per il trasporto (rigida o morbida), archetto di sostegno TC89E, adattatore di corrente CA, AC 50/60 Hz, 115/ 230 V (approvato DEMKO), manuale di servizio
Dimensioni	(L X P X A) 300 X 210 X 60 mm 12 X 8,4 X 2,4 poll.
Peso	Con batterie: 1.275 g (2,8 libbre)
	Senza batterie: 1000 g (2,2 libbre)
Peso dell'adattatore di rete CA	400 g (14 onces)

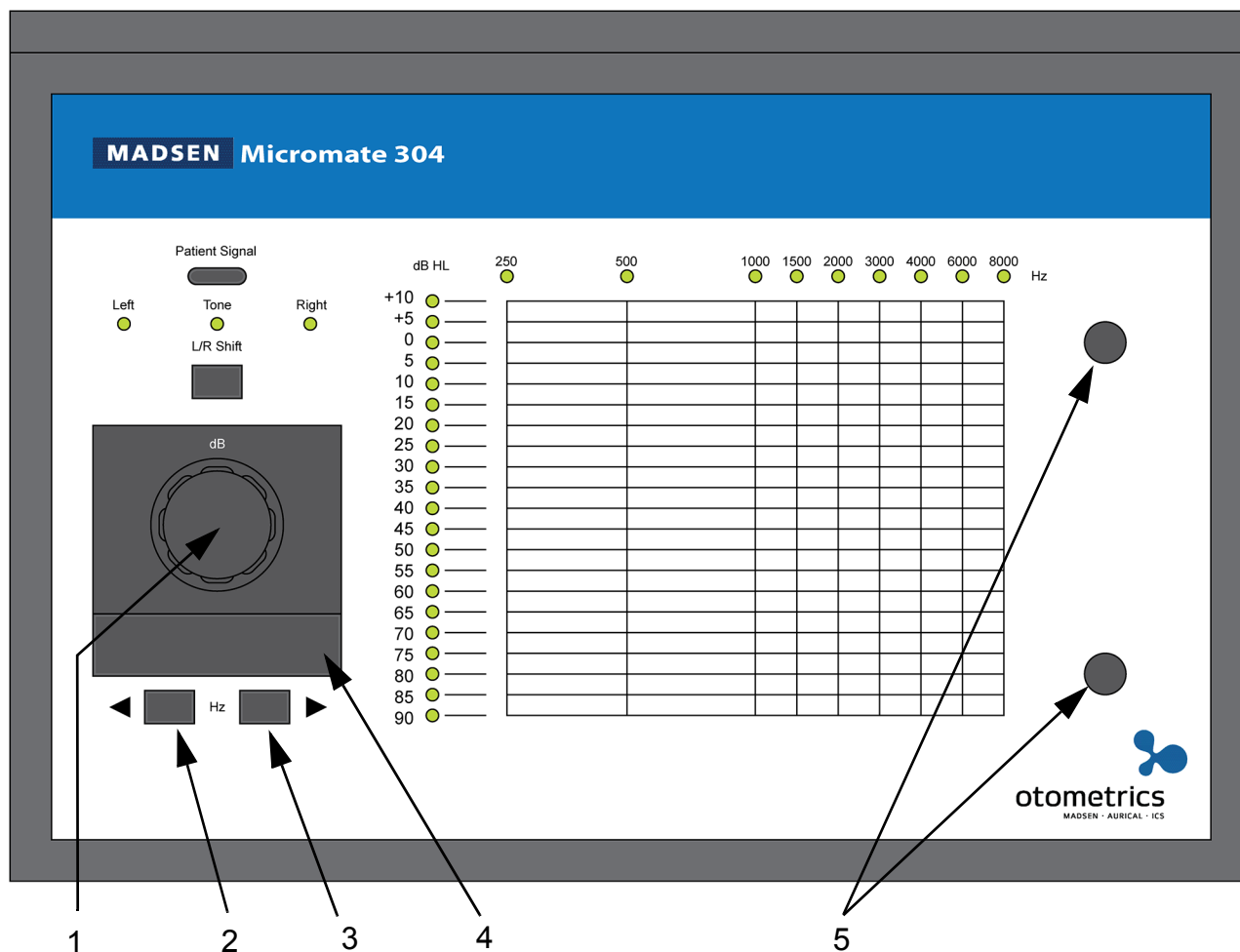


Fig. 3 Pannello anteriore Micromate 304.

1. Manopola di livello ascolto
2. Pulsante di minor frequenza
3. Pulsante di maggior frequenza
4. Interruttore tono (Tone)
5. Allineamento scheda audiogramma

Test di screening

Specifiche tecniche
