

# HDA 300

## **HDA 300 Cuffie H.F. Audiometriche**

### Guida utente

Doc. N. 7-50-1570-IT/00

N. parte 7-50-15700-IT



---

### **Informazioni sul copyright**

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

### **Copyright© 2014, GN Otometrics A/S**

Publicato in Denmark da GN Otometrics A/S, Denmark

Tutte le informazioni, le illustrazioni e le 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.

### **Marchi registrati e marchi**

MADSEN Itera II, MADSEN OTOflex 100, OTOsuite, AURICAL FreeFit, AURICAL Visible Speech, MADSEN Astera<sup>2</sup>, MADSEN Xeta, ICS Chartr 200 VNG/ENG, ICS Chartr EP, OTOflex 300, MADSEN AccuScreen, MADSEN AccuLink, ICS AirCal, AURICAL Aud, AURICAL HIT, ICS Impulse, OTObase e MADSEN Capella<sup>2</sup> sono marchi registrati o marchi di GN Otometrics A/S.

### **Data di pubblicazione della versione**

02-11-2014

### **Assistenza tecnica**

Contattare il proprio rivenditore.

# Indice

<b>1</b>	<b>Descrizione del dispositivo e Indicazioni d'uso .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Convenzioni tipografiche .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Disimballaggio di HDA 300 .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Panoramica del prodotto .....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Connessione di HDA 300 .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Utilizzo di HDA 300 .....</b>	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>Conservazione e trattamento .....</b>	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>Assistenza, pulizia e manutenzione .....</b>	<b>7</b>
<b>9</b>	<b>Specifiche tecniche .....</b>	<b>8</b>
<b>10</b>	<b>Produttore .....</b>	<b>9</b>
<b>11</b>	<b>Note di avvertenza .....</b>	<b>10</b>
<b>12</b>	<b>Definizione dei simboli .....</b>	<b>10</b>

# 1 Descrizione del dispositivo e Indicazioni d'uso

Le cuffie HDA 300 sono cuffie chiuse circumaurali dinamiche progettate per essere utilizzate con audiometri. Le cuffie HDA 300 sono adatte per audiometria ad alta frequenza.

Gli utenti cui sono destinate sono audiologi, otorinolaringoiatri, audioprotesisti e altri operatori sanitari.

Per informazioni riguardanti l'uso delle cuffie HDA 300 con audiometro, consultare la guida utente per l'audiometro corrispondente.

# 2 Convenzioni tipografiche

## Uso delle diciture **Avvertenza**, **Attenzione** e **Nota bene**

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati.

**Avvertenza!** • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.

**Attenzione** • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

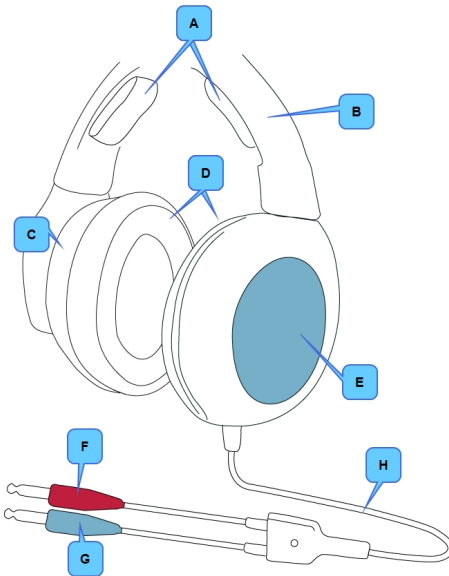
**Nota bene** • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

# 3 Disimballaggio di HDA 300

1. Disimballare il dispositivo con attenzione.  
Dopo aver disimballato il dispositivo e gli accessori, si consiglia di conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare il dispositivo al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto ecc.

2. Verificare la presenza di eventuali danni visibili all'apparecchio.  
Se si sono verificati danni, non mettere in funzione il dispositivo. Contattare il distributore locale per assistenza.
3. Consultare l'elenco per assicurarsi che tutte le parti e gli accessori necessari siano presenti. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio distributore locale.

## 4 Panoramica del prodotto



- |                                       |                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| A. Cuscinetto dell'archetto           | E. Capsula auricolare, sinistra (blu) |
| B. Archetto                           | F. Spinotto, destro (rosso)           |
| C. Capsula auricolare, destra (rosso) | G. Spinotto, sinistro (blu)           |
| D. Cuscinetti auricolari              | H. Cavo di connessione                |

## 5 Connessione di HDA 300

Per connettere le cuffie all'audiometro, eseguire quanto segue:

- Inserire lo spinotto rosso delle cuffie nel connettore rosso nel pannello di collegamento dell'audiometro.
- Inserire lo spinotto blu delle cuffie nel connettore blu nel pannello di collegamento dell'audiometro.

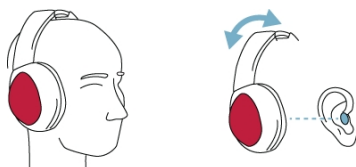
**Nota bene** • Il blu corrisponde alla sinistra e il rosso alla destra.

Per maggiori informazioni, consultare il Manuale di riferimento per l'audiometro.

## 6 Utilizzo di HDA 300

1. Chiedere al partecipante al test di togliere occhiali, orecchini o qualunque altro oggetto che possa interferire con il posizionamento corretto delle cuffie.
2. Adagiare le cuffie sul partecipante al test con la capsula auricolare rossa sull'orecchio destro.
3. Regolare le cuffie in modo da coprire completamente le orecchie con i cuscinetti auricolari.

Il partecipante al test deve avvertire una leggera pressione uniforme intorno alle orecchie e l'archetto deve aderire perfettamente alla testa.



Le cuffie sono in costante contatto con il paziente e devono quindi essere tenute pulite. Consultare le istruzioni per la pulizia in [Pulizia ► 7](#).

## 7 Conservazione e trattamento

- Non conservare le cuffie in posizioni che possano allungare l'archetto. Se l'archetto si allunga potrebbe perdere elasticità e la pressione delle cuffie sull'orecchio ne risulterebbe ridotta.
- Non posizionare le cuffie in modo che sia facile inciampare sul cavo.

- Non torcere, piegare o danneggiare il cavo. Danni accidentali e manipolazione non corretta possono avere effetti negativi sulla funzionalità del dispositivo. Contattare il rivenditore locale per consigli.

## 8 Assistenza, pulizia e manutenzione

### Assistenza

Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli apparecchi elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.

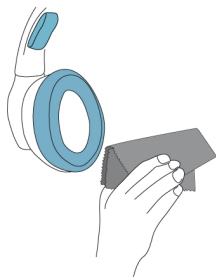
### 8.1 Pulizia

Verificare sempre che siano state rispettate le procedure stabilite per il controllo delle infezioni nel contesto in cui si sta operando.

**Attenzione** • Tenere l'unità lontana da liquidi. Evitare che si crei umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.

Pulire i cuscinetti per la testa e i cuscinetti auricolari esclusivamente con i detergenti consigliati di seguito. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del detergente.

**Attenzione** • Non spruzzare liquidi direttamente sul prodotto. Usare un panno leggero inumidito con il detergente o il disinfettante.



## Prodotti consigliati per la pulizia e la disinfezione dei cuscinetti auricolari e dei cuscinetti per la testa:

Produttore	Prodotto idoneo
Bode	Bacillol AF; Bacillol Tissues
Dreve	OtoVita Cleaning Spray; OtoVita Cleaning Wipes
Egger	Cedis; Cedis med WB; Cedis N-Pro Cleansing Spray/Tissues
Reckitt Benckiser	Sagrotan hygiene spray; Sagrotan hygiene cleaner

Dopo la pulizia di HDA 300, lasciare asciugare le cuffie prima di utilizzarle.

## 8.2 Manutenzione

HDA 300 non richiede manutenzione preventiva

### Calibrazione

Le cuffie complete di audiometro sono tarate in fabbrica prima della ricezione.

### Taratura annuale

Audiometro, cuffie, vibratori ossei e altoparlanti in campo libero devono essere tarati una volta l'anno dal dipartimento di assistenza autorizzato.

**Attenzione** • La calibrazione è inoltre necessaria in caso di nuove cuffie o di cambiamento delle condizioni climatiche.

## 9 Specifiche tecniche

Tipo	1098
Tipo di trasduttore	Dinamico
Tipo di cuffie	Circumaurali





Pressione di contatto	8,8 N ( $\pm 0,5$ N)
Peso con cavo	Circa 490 g
Lunghezza del cavo	Circa 2,2 m
Standard	IEC 60645-1, IEC 60645-2 ANSI S3.6-2010

Le specifiche tecniche relative al sistema possono essere trovate nella guida utente per l'audiometro.

## 10 Produttore

GN Otometrics A/S  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Denmark

 +45 45 75 55 55

 +45 45 75 55 59

[www.otometrics.com](http://www.otometrics.com)

### 10.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di assemblaggio, prolunghie, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- l'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è conforme ai requisiti EN/IEC;
- l'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità in merito alla sicurezza del funzionamento, all'affidabilità e alle prestazioni dell'apparecchio che sia stato oggetto di intervento o riparazione da parte di terzi.

## 11 Note di avvertenza

Il presente manuale contiene informazioni e avvertenze che devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dei dispositivi e del software descritti nel manuale. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili.

- Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli apparecchi elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.
- Non utilizzare mai le cuffie su cute lesionata.
- Il prodotto genera campi magnetici, anche quando non è in uso. Mantenere sempre una distanza di almeno 10 cm (3,94") tra le capsule auricolari e il pacemaker cardiaco o il defibrillatore impiantato.
- Tenere l'unità lontana da liquidi. Evitare che si crei umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.
- Non esporre il dispositivo ad alte temperature (vicinanza a un calorifero, esposizione prolungata alla luce solare ecc.). La mancata conformità può avere effetti negativi sulle prestazioni o causare degradazione dei componenti del dispositivo.




## 12 Definizione dei simboli



Apparecchio elettrico contemplato nella Direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito vige nell'Unione europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani non differenziati.

È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Otometrics o a qualsiasi fornitore Otometrics. È inoltre possibile contattare le autorità locali per avere consigli sullo smaltimento.

	Produttore e data di produzione.
 0 4 5 9	È conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e alla Direttiva RoHS (2011/65/CE).
	Consultare le istruzioni per l'uso.

