

| FAMIGLIE DI PRESIDI SECONDO IL NOMENCLATORE EX D.M. 28/12/92 | CLASSI DI PRESIDI CORRISPONDENTI SECONDO LA CLASSIFICAZIONE A NORMA ISO |
|---|---|
| 24 PROTESI ACUSTICHE | 21 AUSILI PER COMUNICAZIONE, INFORMAZIONE E SEGNALAZIONE 21.45 Apparecchi acustici: 21.45.09 apparecchi acustici a occhiale 21.45.12 apparecchi acustici a scatola 21.45.06 apparecchi acustici retroauricolari |

AUSILI PER L'UDITO codice ISO 21.45 EX FAMIGLIA 24 -

Per apparecchio acustico si intende un dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro, ai fini della correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

Ai sensi della legislazione vigente gli apparecchi acustici devono essere omologati dal Ministero della Sanità (D.P.R. 128/86) o, quali dispositivi medici, soddisfare gli obblighi previsti dalla Direttiva 93/42/CE del 14 giugno 1993.

Secondo le norme ISO gli apparecchi acustici sono classificati come segue:

APPARECCHI ACUSTICI RETROAURICOLARI
Codice ISO 21.45.06

APPARECCHI ACUSTICI OCCHIALI
Codice ISO 21.45.09

APPARECCHI ACUSTICI A SCATOLA
Codice ISO 21.45.12

I prodotti di cui sopra devono essere:

- applicati con opportuno ed adeguato sistema di accoppiamento acustico (vedere voce accessori);
- consegnati funzionanti ovvero con pila/e inserita/e;
- accompagnati da opportune istruzioni sull'uso e sul periodo di allenamento allo stesso,
- integrati da opportuna rieducazione qualora prescritta e/o necessaria effettuata dagli operatori competenti;
- riparabili, quando necessario e possibile, mediante constatazione del danno e relativo collaudo da parte del medico specialista dell'Azienda USL.

Tutti i prodotti della classificazione di cui sopra possono o meno incorporare mascheratori per acufeni.

Perché un apparecchio acustico sia prescrivibile a Nomenclatore tariffario deve possedere almeno due e fino a 3 possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate con i seguenti requisiti, rilevati secondo le norme IEC 118, tradotte in italiano come CEI 29-5 del 01-10-85, e IEC 118-9 relative alla conduzione ossea, non tradotte in italiano (se altrimenti rilevate, vanno citate le norme di riferimento, come le norme di riferimento, come le norme A.N.S.I., NAL., J.I.S.):

- azione controllo di tono sui gravi e/o sugli acuti: ≤ 6 dB/ottava
- riduzione OSPL 90 ottenuta mediante peak clipping e/o controllo automatico di guadagno $\Rightarrow 10$ dB
- riduzione del guadagno massimo mediante preregolazione di guadagno $\Rightarrow 10$ dB sensibilità bobina telefonica a 1600 Hz, 1mA/m $\Rightarrow 70$ dB se per via aerea o $\Rightarrow 60$ dB se per via ossea. Ove in alternativa presente il sistema audio input la sensibilità dello stesso deve essere di almeno 3 mV
- distorsione armonica totale media (su 500, 800, 1.600 Hz): $\leq 9\%$
- rumore equivalente in ingresso: ≤ 28 dB per via aerea o ≤ 50 dB se per via ossea
- un guadagno ed un OSPL 90 come da specifica nei gruppi di seguito riportati

PROCEDURE DI PRESCRIZIONE

Per i maggiori di anni 18 rimane fermo quanto disposto all'art. 2 del presente regolamento.

Per i minori di anni 18, affetti da ipoacusia, il diritto alla protesizzazione acustica scaturisce dall'analisi clinica del prescrittore senza limiti di riferimento. Vengono escluse le cofosi.

La prescrizione dello specialista della ASL, redatta in conformità all'art.4 del presente regolamento, deve scaturire da una valutazione clinica e strumentale documentabile attraverso:

- a) esame audiometrico tonale liminare e prove sopraliminari qualora le condizioni generali e audiologiche del soggetto lo permettano;
- b) l'esame audiometrico vocale per i maggiori di anni 18, con la determinazione della curva di anicolazione o intelligibilità, qualora le condizioni di cui al punto a) lo permettano;
- c) l'esame audiometrico obiettivo (esame impedenzometrico, potenziali evocati). Tale esame è facoltativo, ma può sostituire totalmente l'audiometria tonale nei casi di impossibilità di esecuzione o di inattendibilità di quest'ultima ove comunque vi siano le indicazioni cliniche.

I test tonali sopraliminari sono sostituibili ove possibile dalle prove impedenzometriche di riflessometria stapediale. Gli esami debbono essere eseguiti in ambiente adeguatamente insonorizzato.

RICONDUCEBILITÀ

Con riferimento all'art. 1, comma 5 del presente regolamento, sono da considerarsi riconducibili gli apparecchi acustici che possiedono un minimo di 4 regolazioni e/o siano programmabili (tramite interfacce apposite e computer o computer dedicati o programmatori specificatamente costruiti), telecomandabili, automatici o adattivi.

APPLICAZIONE DEGLI APPARECCHI ACUSTICI

L'applicazione degli apparecchi acustici è compito del tecnico audioprotesista e si svolge secondo il seguente iter:

- A) prove preliminari atte ad individuare il campo dinamico residuo per la scelta del modello di apparecchio acustico più adatto;
- B) rilevamento dell'impronta del condotto uditivo esterno nei casi di applicazione per V.A,
- C) l'adattamento dell'applicazione;
- D) l'addestramento all'uso e l'assistenza iniziale
- E) le verifiche di funzionalità alle scadenze prefissate.

A - PROVE PRELIMINARI

- 1) Osservazione otoscopica ai fini della corretta esecuzione delle prove di audiometria protesica.
- 2) Definizione del campo dinamico disponibile mediante prove di audiometria protesica tonale, vocale e/o impedenzometrica in cuffia e/o in campo libero.
- 3) Prove dirette ad individuare il modello di apparecchio acustico necessario ed i suoi accessori.

B - RILEVAMENTO IMPRONTA DEL CONDOTTO Uditivo ESTERNO:

- 1) Osservazione otoscopica che escluda la presenza di impedimenti ad un corretto rilevamento dell'impronta.
- 2) Posizionamento di un opportuno sistema di protezione del timpano.
- 3) Introduzione del materiale atto a rilevare l'impronta del condotto.

- 4) Estrazione del calco del condotto.
- 5) Osservazione otoscopica del condotto uditivo al fine di verificare la sua completa pervietà

C - ADATTAMENTO

- 1) Verifica mediante prove tonali e vocali in campo libero delle scelte operate ai punti precedenti.
- 2) Regolazione dell'apparecchio acustico al fine di raggiungere il massimo risultato di intelligibilità e comfort possibile.
- 3) Controllo dell'auricolare ed eventuali sue modifiche al fine di ottimizzarne l'adattamento.
- 4) Controllo finale del risultato applicativo eventualmente anche mediante prove «invivo».
- 5) Esecuzione dei primi controlli a distanza di tempo per verificare la taratura dell'apparecchio acustico in conseguenza delle prime esperienze d'uso dello stesso da parte dell'utente.

D - ADDESTRAMENTO ALL'USO ED ASSISTENZA INIZIALE:

- 1) Istruzione ottimale all'uso dell'apparecchio acustico mediante l'espletamento di esercizi appositi fatti eseguire all'utente.
- 2) Comunicazione delle modalità da seguire per un'abitudine corretta all'uso dell'apparecchio acustico.

| DESCRIZIONE | CODICE EX D.M. 28/12/92 | CODICE CLASSIFICAZIONE ISO | TARIFFA |
|--|----------------------------|----------------------------------|-----------|
| APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1 | | | |
| Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione fra quelle di seguito elencate: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clipping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno | | | |
| Prestazioni: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Potenza massima di picco, pari o inferiore a 135 dB SPL o 125 dB_{FS} se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni - Guadagno di picco al massimo volume, pari o inferiore a 70 dB o 50 dB_{FS} se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio. | | | |
| APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.A. | 24.31.301 | 21.45.06.003 | 1.056.600 |
| APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.O. | 24.31.301 | 21.45.06.006 | 1.056.600 |
| APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.A. | 24.31.301 | 21.45.09.003 | 1.056.600 |
| APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.O. | 24.31.301 | 21.45.09.006 | 1.056.600 |
| APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.A. | 24.31.301 | 21.45.12.003 | 1.056.600 |
| APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.O. | 24.31.301 | 21.45.12.006 | 1.056.600 |
| APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2 | | | |
| Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti | | | |

| | | | |
|--|-----------|--------------|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di peak clipping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni - Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio. | | | |
| APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.A. | 24.51.501 | 21.45.06.009 | 1.204.200 |
| APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.O. | 24.S1.501 | 21.45.06.012 | 1.204.200 |
| APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.A. | 24.51.501 | 21.45.09.009 | 1.204.200 |
| APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.O. | 24.51.501 | 21.45.09.012 | 1.204.200 |
| APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.A. | 24.51.501 | 21.45.12.009 | 1.204.200 |
| APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.O. | 24.51.501 | 21.45.12.012 | 1.204.200 |

APPLICAZIONI BINAURALI.

La protesizzazione acustica deve essere di norma binaurale nelle ipoacusie bilaterali in quanto migliora l'ascolto direzionale, il guadagno acustico complessivo e la discriminazione del parlato in ambiente rumoroso. La protesizzazione monoaurale è riservata ai soli casi di totale assenza di residui uditivi su un lato (anacusia). In caso di protesizzazione binaurale viene raddoppiata la tariffa indicata per ciascun apparecchio.

| DESCRIZIONE | CODICE EX D.M. 28/12/92 | CODICE CLASSIFICAZIONE ISO | TARIFFA |
|--|----------------------------|----------------------------------|---------|
| ACCESSORI PER APPLICAZIONE VIA AEREA | | | |
| Auricolari su misura per apparecchi acustici (ottenuti mediante rilevamento dell'impronta su misura) | | | |
| - Auricolare in materiale rigido | 24.85.001 | 21 45.00.103 | 59.700 |
| - Auricolare in materiale morbido | 24.85.002 | 21 45.00.106 | 66.700 |
| ACCESSORI PER APPLICAZIONI VIA OSSEA | | | |
| - Archetto monoaurale | 21.45.00 109 | | |
| - Archetto binaurale | 38.000 | 21.45.00.112 | 58.500 |
| - Vibratore bipolare | | 21.45.00.115 | 125.700 |
| - Vibratore tripolare | | 21.45.00.118 | 133.000 |
| - Cavetto bipolare | | 21.45.00.121 | 13.900 |
| - Cavetto tripolare | | 21.45.00.124 | 18.300 |
| RIPARAZIONI | | | |
| - Manodopera e revisione (compresa minuteria). L'importo della manodopera va incluso una sola volta per apparecchio al prezzo dei singoli componenti | 24.90.001 | 21.45.00.503 | 51.100 |
| TRASDUTTORE D'INGRESSO | | | |
| - microfono omnidirezionale | 24.91.002 | 21.45.00 506 | 86 100 |
| - microfono direzionale | 24.91.004 | 21.45.00 509 | 109.200 |
| - kit ingresso audio | 24.91.006 | 21.45.00.512 | 34.500 |
| - bobina telefonica | 24.91.008 | 21.45.00.515 | 57.500 |
| TRASDUTTORE D'USCITA | | | |
| - ricevitore bipolare | 24.91.010 | 21.45.00.518 | 86.200 |
| - ricevitore tripolare | 24.91.012 | 21.45.00.521 | 109.200 |
| - vibratore bipolare | 24 91.014 | 21.45.00.524 | 86.100 |
| - vibratore tripolare | 24.91.016 | 21.45.00.527 | 109.200 |
| INVOLUCRI | | | |
| - per retroauricolari | 24.91 026 | 21.45.00.530 | 46.000 |
| - per occhiali escluso il frontale | 24.91.030 | 21.45.00.533 | 86.200 |
| REGOLATORI DI FUNZIONE | | | |
| - potenziamento di volume | 24 91.036 | 21.45.00 539 | 55.000 |
| - commutatore di funzioni (O/T/M M/MT/T ecc.) | 24.91.038 | 21.45.00.542 | 63.000 |
| - trimmer | 24.91.040 | 21.45 00.545 | 31.000 |
| - bobina telefonica | 24 91.042 | 21.45.00.548 | 21.800 |
| - alloggi pila e copricomandi | 24 91.044 | 21.45.00.551 | 11 .500 |

Le norme specifiche di riferimento per tali sistemi sono:

CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.

IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.

IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.

IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.

IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.

IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.

IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.

IEC 711 Simulatore di orecchio.

IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva

IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.

CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.

CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.

CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.

CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)

CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).

CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)

CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria

CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,

CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.