

PORTABLE AUDIOMETER

PICCOLO

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title:	AU1P-Piccolo User Manual DA
Code:	AU1-MA303_D
Revision:	Rev. 02
Date:	2025.03.07



PICCOLO

BÆRBART AUDIOMETER

BRUGERVEJLEDNING



Læs grundigt denne vejledning, før enheden bruges. Vær især opmærksom på Kapitel 1 ("Sikkerhed: Advarsler og information") og Kapitel 2 ("Installation").



Indvendige inspektioner og reparationer må kun foretages af autoriseret personale.

Ophavsret: INVENTIS S.r.l. har ophavsretten til denne vejledning. Den må ikke kopieres, reproduceres eller ændres, hverken samlet eller delvist, uden udtrykkelig skriftlig godkendelse fra INVENTIS S.r.l..

Inventis ® er et varemærke tilhørende INVENTIS S.r.l.

QuickSIN™ er ejet af Etymotic Research Inc. og givet i licens til INVENTIS S.r.l., 2013.



Resumé

<i>Forord</i>	<i>v</i>
<i>KAPITEL 1 Sikkerhed: Advarsler og information</i>	<i>1</i>
Operatørmanual.....	1
Operatørens ansvar	1
Tilsigtet formål.....	2
Tilsigtet anvendelse og slutbrugere	2
Sygdomstilstande.....	2
Forholdsregler	2
Bortskaffelse	5
Overensstemmelse.....	5
Symboler på etiketter.....	6
<i>KAPITEL 2 Installation</i>	<i>9</i>
Forholdsregler	9
Forbindelser.....	9
Forbindelse til computer	11
<i>KAPITEL 3 Vedligeholdelse.....</i>	<i>13</i>
Regelmæssige tjek	13
Vedligeholdelse af transducere	14
Rengøring af instrumentet	15
Udskiftelige dele	15
Reparationer og teknisk assistance.....	16
<i>KAPITEL 4 Fejlfinding.....</i>	<i>17</i>

Tak for at have købt Inventis-audiologisk udstyr.

Piccolo-audiometeret er let og bærbart, men samtidig kraftigt og alsidigt udstyr, der er ideelt til professionelle på farten.

Inventis-virksomheden har altid anset brugen af deres apparater i sammenhæng med computere som en afgørende faktor. Ved at installere Maestro-software-suite, som fås med eller uden selvejet database eller som et Noah-modul, kan alle Inventis audiologienheder tilsluttes en computer, og alle udførte undersøgelser arkiveres i brugerens egen database.

Husk også, at Inventis har udviklet en fuld liste over audiologienheder: Udover audiometere omfatter virksomhedens produktlinje en række mellemøreanalyser, REM og HIT høreapparater, et trådløst video-otoskop og meget mere.

For flere oplysninger og for at rapportere problemer af enhver art, kontakt virksomheden på:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tlf.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.Inventis.it info@Inventis.it

Sikkerhed: Advarsler og information

OPERATØRMANUAL

Sørg for at læse denne vejledning grundigt igennem, så alle funktionerne, som tilbydes af instrumentet, kan bruges til deres fulde potentiale. Sørg især for at læse kapitlet i dets helhed, da det indeholder information og advarsler, der er af fundamental betydning ift. at sikre sikker og korrekt brug af udstyret.

Sikkerhedsadvarselssymbolet illustreret herunder anvendes i denne vejledning for at trække læserens opmærksomhed hen mod information af særlig betydning for hvad angår sikkerhed og for at beskytte mod ukorrekt brug.



OPERATØRENS ANSVAR

Piccolo-audiometeret fungerer med garanti effektivt og pålideligt, hvis det anvendes ifølge instruktionerne og procedurerne i denne vejledning.

Hvis instrumentet nogensinde udvikler en funktionsfejl eller kræver reparation, frakobles det fra strømforsyningen og må ikke bruges igen, indtil de nødvendige reparationer og service er blevet udført. Defekte og forkert fungerende dele må kun udskiftes med originale reservedele, leveret af INVENTIS S.r.l.. Alle reparationer må udelukkende udføres af Inventis eller af personale, der er godkendt af Inventis.

Ingen af enhedens dele må ændres eller udskiftes uden forhåndsgodkendelse fra Inventis.

Brugere er ansvarlige for alle funktionsfejl forårsaget af upassende brug, eller af vedligeholdelse eller reparationer, der er udført af andre end INVENTIS S.r.l. eller et autoriseret servicecenter. INVENTIS S.r.l. og deres servicecentre hæfter kun for præstationen og pålideligheden af instrumentet, hvis:

1. Alle forbindelser, justeringer, ændringer og reparationer udføres udelukkende af personale, der er godkendt af Inventis;

2. den elektriske strømforsyning og systemets jordforbindelser overholder gældende standarder for elektromedicinsk udstyr.

TILSIGTET FORMÅL

Piccolo-lægeudstyr er et audiometer. Et audiometer er en enhed, der hjælper operatøren med at definere patientens hørefølsomhed ved at generere og levere lydstimuli af forskellig slags og intensitet til patienten mhp. diagnosticering.

TILSIGTET ANVENDELSE OG SLUTBRUGERE

Piccolo er beregnet til brug af ENT-sundhedsprofessionelle på hospitaler, ENT-klinikker og audiologiske klinikker, der udfører høreevalueringer og hjælper med at diagnosticere mulige otologiske lidelser. Der er ingen begrænsning i patientpopulationen for hvad angår brugen af enheden; men sørg altid for at udføre en otoskopi, før enheden benyttes. Disse test skal udføres i et stille miljø for at undgå falske resultater.

SYGDOMSTILSTANDE

Tilstande med svækket følsomhed i det auditoriske system eller sygdomme, hvor det auditoriske system spiller en rolle i diagnosticeringen.

FORHOLDSREGLER



Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, bør rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

For at sikre korrekt og sikker brug af audiometeret skal følgende forholdsregler overholdes.

Installation og generelle forholdsregler



Sørg for, at kravene til det omgivende miljø er opfyldt under transport, opbevaring og drift:

Drift	Temperatur: Mellem 15 °C og 35 °C Relativ luftfugtighed: Mellem 30 % og 90 % (ikke-kondenserende) Tryk: Mellem 700 hPa og 1060 hPa
Transport og opbevaring	Temperatur: Mellem -10 °C og 50 °C Relativ luftfugtighed: Maks. 90 % ikke-kondenserende Tryk: Mellem 500 hPa og 1060 hPa
Opvarmningstid	1 minut



Piccolo-audiometeret vil ikke blive beskyttet, hvis det eksponeres for antændelig anæsthesigas eller lignende produkter under brug. Risiko for eksplosion.



Undgå at installere og anvende Piccolo-audiometeret tæt ved stærke elektromagnetiske kilder, da dette kan forstyrre enhedens drift.



Brug kun originale aftagelige dele leveret af INVENTIS S.r.l., medmindre du er instrueret i andet.



Brug kun strømadaptere, der er beregnet til medicinsk udstyr, certificeret til IEC 60601-1, med de følgende specifikationer:

Hovedenhed: 6V, 1.67A d.c.

Ekstern adapter: SL POWER MENB1010A0603F02

100-240Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A (medfølger) svarer til IEC 60601-1 standard



Piccolo-audiometeret er medicinsk udstyr. Alle andre eksterne enheder, som den er forbundet til (så som en computer eller CD-afspiller) inden for "patientområdet" (som angivet i IEC 60601-1), skal også være medicinsk udstyr eller være beskyttet af en isolerende transformer for at sikre, at hele kombinationen (computer eller ekstern enhed + audiometer) overholder IEC standard 60601-1.



Piccolo kan bruges i sammenhæng med en lydtæt bås for at udføre test under optimale akustiske forhold. Før den forbindes til en lydtæt bås, skal man tjekke, at stikkene er kompatible med specifikationerne for hvert stik.



Piccolo har brug for specielle forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og sættes i drift ifølge EMC-informationen, som kan findes i slutningen af denne vejledning.



Brug af bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke korrekt drift af Piccolo-enheden. Se EMC-informationen i slutningen af denne vejledning.



Strømadapterkablet og USB-kablet anses for at være frakoblingsmidler til at frakoble enheden fra elforsyningen.



Placér ikke enheden på en måde, hvor det er svært at frakoble enheden fra elforsyningen.

Kalibrering



Kalibreringen skal udføres mindst hver 12. måned, og når en transducer udskiftes.



Kalibreringen af audiometeret gælder kun for transducere, som leveres med enheden. Hvis en transducer udskiftes, skal audiometeret recalibreres.



Kalibreringen af audiometeret er gyldig til transducere forsynet med audiometeret, hvis forbundet direkte til instrumentet, uden nogen mellemliggende forlængerledninger og uden passage fra stik til panel (som det normalt forekommer i lydtætte båse). Hvis transducerne ikke er forbundet direkte til audiometeret, vil en ny kalibreringsprocedure være påkrævet, før instrumentet anvendes.



I hvert testvindue vil baggrunden for "output"-området vises i rød, når du vælger en ikke-kalibreret transducer. Desuden vil du ikke kunne sende nogen stimuli gennem ikke-kalibrerede transducere.



Bemærk audiometerets angivne kalibreringsinterval. Brug af instrumentet ud over dets kalibreringsudløbsdato kan føre til upålidelige diagnoser.

Hygiejne



Ørepropperne til høretelefoner er til engangsbrug; brug ikke den samme øreprop til forskellige patienter. Smid ørepropper ud efter brug.



Desinficér høretelefonernes puder mellem patienterne, og følg proceduren beskrevet i KAPITEL 3 "Vedligeholdelse".

Brug



Audiometeret kan generere toner ved en høj intensitet og potentielt beskadige patienten. Vær især omhyggelig med at justere intensiteten af tonen korrekt før undersøgelser.



Ved udførsel af audiometri vha. høretelefoner skal man ikke indsætte eller på nogen måde forsøge at foretage målinger uden at den rigtige skumspids er på plads.



Opretholdelse af den forrige intensitet af stimuli ved ændring af frekvens, transducer eller stimuleringsside kan resultere i at potentielt skadelige signale bliver præsenteret for patienten.



For at præsentrere et stimulisignal, der er stærkere end 100 dB HL, skal operatøren først trykke på "HØJERE dB"-knappen, som kun er aktiv, når intensiteten af stimuli når 100 dB HL.

BORTSKAFFELSE

Som alt elektronisk udstyr indeholder dit audiometer ekstremt små mængder farlige stoffer så som cadmium eller kviksløv. Hvis sådanne stoffer kommer ind i den normale affaldssortering uden passende bearbejdning, kan de forårsage skader på miljø og menneskers helbred. Alle dele af audiometeret skal derfor bortskaffes separat.

Ved slutningen af dets levetid skal det udtjente instrument bringes til et kommunalt affaldsbortskaffelses- og genbrugsanlæg, eller det skal returneres til forhandleren mod køb af et tilsvarende nyt instrument.

Separat affaldsindsamling og den efterfølgende bearbejdning, genbrug og bortskaffelse letter fremstillingen af nye enheder af genbrugsmaterialer, hvilket begrænser enhver negativ indvirkning på miljøet og folkesundheden, som ellers kunne stamme fra forkert bortskaffelse.

OVERENSSTEMMELSE

Piccolo-audiometer er klasse IIa medicinsk udstyr ifølge Bilag VIII i Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU.

Inventis Quality Management System er blevet certificeret af førende vurderingsorgan TÜV i overensstemmelse med ISO 13485 standard.

SYMBOLER PÅ ETIKETTER



Navn og adresse på fabrikant.



Advarsel: Brugen af denne enhed kræver bestemte forholdsregler.

Se den medfølgende dokumentation for at sikre korrekt brug.



Dette symbol betyder, at produktet er dækket af direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk affald (WEEE). Det er påkrævet ikke at bortskaffe dette produkt som usorteret kommunalt affald, men at aflevere det separat.



Se instruktionsvejledningen



Enhed med anvendte dele af type B (IEC 60601-1).



DC-strømforsyning



Produktet overholder den europæiske unions forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745/EU. Klasse IIa enhed; det underrettede organs nummer: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).



Medicinsk udstyr

Rx only

Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til at blive solgt af eller på ordre af en autoriseret læge.

IP20

IP (Ingress Protection)-kode: Denne enhed er beskyttet mod indgang af genstande der er > 12,5 mm; den er ikke beskyttet mod væske.

REF

Katalognummer

COMPATIBLE
TRANSDUCERS

Afsnit der oplister de kompatible transducere

Serienummer på enheden, lavet af 13 alfanumeriske tegn, der angiver model, fabrikationsår og serienummer. Nummeret består især af disse segmenter:



- De første 5 tegn: Inventis-produktkode
- tegn 6 og 7: Fabrikationsår (f.eks. "12" står for 2012)
- Tegn 8 ... 13: Stigende tal



(01)08054187380372(21)AU1PH16200749

UDI-kode

DA

Mens installationen af et Piccolo-audiometer er en relativt enkel procedure, bør den tiltrøst en person med de rette færdigheder. Hvis installationen ikke udføres korrekt, kan systemet blive påvirket af sikkerhedsproblemer, når det er i brug.

Dette kapitel beskriver proceduren for installering af systemet.



Behold emballagen i det tilfælde at audiometeret skal sendes tilbage til forhandleren eller til Inventis af hvilket som helst årsag.

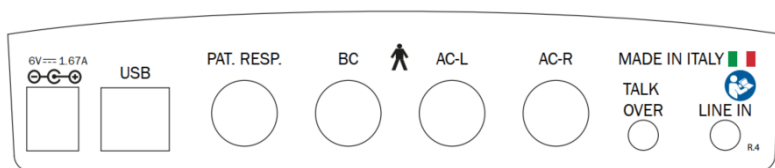
FORHOLDSREGLER

Som alt andet elektrisk eller elektronisk udstyr vil Piccolo-audiometeret udsende elektromagnetiske bølger. Selvom dets bølger er indenfor standardgrænserne, kan andre elektroniske enheder tæt på audiometeret blive påvirket, hvis de er særligt følsomme over for elektromagnetisk interferens. Hvis dette forekommer, kan du blot tjekke ved at tænde og slukke audiometeret og forsøge at eliminere interferensen ved at bruge en eller flere af følgende løsninger:

- Skifte retning og/eller position af enheden, som er påvirket af interferensen;
- skabe afstand mellem den påvirkede enhed og audiometeret;
- slutte den påvirkede enhed til en stikkontakt i et andet kredsløb end det kredsløb, hvortil audiometeret er tilsluttet;
- bede om hjælp hos fabrikanten eller et servicecenter.

FORBINDELSER

Alle forbindelsespunkter til aftagelige dele er placeret på bagpanelet. Dette afsnit refererer til Piccolo-taleaudiometer. Piccolo Plus har ikke et LINE IN-stik til en ekstern lydkilde. Basic-modellen mangler også et BC-stik (til en knoglevibrator).



Tilslut alle transducere og aftagelige dele til deres respektive stikkontakter som angivet i den følgende tabel:

Stik	Aftagelig del
6V 1.67A 	Strømforsyning. Når Piccolo er tilsluttet en computers USB-port, er der ikke brug for strømforsyningen.
USB	USB-port til forbindelse til PC'en
PAT. RESP.	Patients svarknap
BC	Knoglevibrator
AC-L	Venstre høretelefon/øreprop
AC-R	Højre høretelefon/øreprop
TALK OVER	Operatørmikrofon
LINE IN	Ekstern linje til taleaudiometri med ekstern lydkilde



Brug kun strømadaptere, der er beregnet til medicinsk udstyr, certificeret til IEC 60601-1.



Sørg for, at strømforsyningen og jordforbindelserne overholder de gældende standarder for elektromedicinsk udstyr. Risiko for stød



Hvis Piccolo-audiometeret strømforsynes via et USB-kabel, er maksimumværdierne (i AC og BC) 10 dB lavere end de nominelle værdier.

Det grønne LED-lys nær -symbolet angiver, at audiometeret strømforsynes enten fra elnettets adapter eller via computerens USB-kabel.

LED-lyset nær -symbolet angiver status for kommunikationen mellem audiometeret og computeren: dette LED-lys er grønt, hvis audiometeret kommunikerer med en PC.

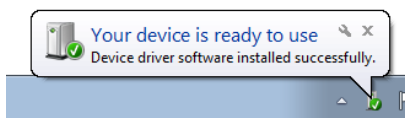
FORBINDELSE TIL COMPUTER

For at tillade styring fra en computer skal Piccolo-audiometeret tilsluttes en af computerens USB-porte vha. det medfølgende kabel (et standard USB A/B-kabel).



Brug det medfølgende kabel for at tilslutte Piccolo-audiometeret til en af USB-portene på computeren

Tilslutningen er plug-and-play, uden behov for specielle drev til installation: Få sekunder efter tilslutning vil operativsystemet genkende enhederne, og den følgende meddelelse vises:



Piccolo-audiometeret kan styres fra en computer, der bruger Inventis Maestro-software: For flere oplysninger om brug og funktioner i Maestro-software, og for minimum systemkrav se *Maestro-brugervejledning*.

KAPITEL 3

Vedligeholdelse

Piccolo-audiometeret kræver ikke nogen speciel regelmæssig vedligeholdelse udover kalibrering, tjek og normal rengøring, som alle beskrives i dette kapitel.

Instrumentets præstation og sikkerhed opretholdes, hvis anbefalingerne til pleje og vedligeholdelse i dette kapitel overholdes.

Instrumentet skal slukkes og afkobles strømforsyningen, før rengøring påbegyndes.



Inspektionen og serviceringen af indvendige dele skal foretages af teknikere, der er godkendt af INVENTIS S.r.l..



Transducere fremstilles vha. ultraskrøbelige membraner, der kan blive beskadiget i tilfælde af slag. Håndtér med omhu under vedligeholdelse.

REGELMÆSSIGE TJEK



Proceduren beskrevet under denne overskrift skal udføres, når instrumentet bruges for første gang hver dag.



Tests skal udføres med audiometeret i installationspositionen.

- Før du tænder for instrumentet, skal du kontrollere, at der ikke er synlige tegn på beskadigelse i nogen del af enheden, inklusive aftagelige dele og den eksterne strømforsyning; dobbelttjek den visuelle integritet af isoleringen af netkablet og stikkene, og kontroller, at de ikke udsættes for nogen form for mekanisk belastning, der kan medføre beskadigelse; kontroller desuden, at alle dele og kabler er korrekt tilsluttet
- Tjek subjektivt, at luftlednings- og knogleledningsoutput er ens på begge kanaler og alle frekvenser, for at gøre dette påføres 10 eller 15 dB, lige nok til at høre. Personen, som udfører dette tjek, bør have god hørelse

- Tjek på niveau med 60 dB i AC og 40 dB i BC, at der ikke er nogen forvrængning, støj eller parasitiske signaler i nogen af frekvenserne
- Tjek, at patientresponskontakten og -indikatorerne fungerer korrekt
- Tjek taleaudiometerets inputs ved at foretage en taletest for hver taleinput
- Tjek headsettets og knoglevibratorens pandebåndsbelastning
- Tjek kommunikationen med patienten



Hvis en del eller transduceren har nogle funktionsfejl, se kapitel "Fejlfinding".

Tjek altid, at kalibreringsintervallet ikke er udløbet: Udløbet for intervallet er angivet øverst til venstre for Maestro-software.



Kalibrering skal tildros teknikere, der er godkendt af INVENTIS S.r.l. Driften skal udføres mindst hver 12. måned, og når en transducer udskiftes.

VEDLIGEHODELSE AF TRANSDUCERE



Brug ikke væske eller spray til at rengøre audiometeret.

Lad ikke støv samle sig på transducerne. Derudover:

- Høretelefonpuderne er lavet af biokompatibelt materiale, men er ikke sterile: For at forhindre spredning af infektion og garantere materialets biokompatibilitet, skal puderne tørres af, hver gang høretelefonerne skal bæres af en ny patient, med
 - for DD45/TDH-39 puder, aftørring med denatureret alkohol;
 - for alle andre puder: Hypoallergenisk desinfektionsmiddel, som følger fabrikantens instruktioner.
- Øreproppernes spidser er beregnet til at blive sat ind i patientens ørekanal. De er lavet af biokompatibelt materiale og er til engangsbrug: Brug kun én gang, og smid ud i overensstemmelse med gældende sundheds- og sikkerhedsregler



Øreproppernes spidser er ikke sterile. Brug af usteriliserede høretelefoner kan forårsage øreinfektioner.



Knoglevibratoren og høretelefonernes puder kan rengøres gentagne gange, som beskrevet i afsnittet "Vedligeholdelse af transducere". I tilfælde af funktionsfejl efter rengøring kontaktes en Inventis-servicetekniker.



Selvom knoglevibratoren og høretelefonpuderne kan rengøres gentagne gange, skal man altid tjekke, at de er intakte. For at gøre dette er det tilstrækkeligt at udføre de test, som er beskrevet i afsnittet "Regelmæssige tjek". Så snart man støder på en fejl kontaktes en Inventis-servicetekniker for at tjekke, om transduceren skal udskiftes.



For at undgå beskadigelse af DD45/TDH39 høretelefoner skal man ikke skubbe den mod en flad jævn overflade, da det kan skabe et vakuum og forårsage skade på transduceren (sugekopeffekt).

RENGØRING AF INSTRUMENTET

For at forhindre akkumulering af støv på instrumentet skal man altid tilpasse beskyttelsesdækslet, når analysatoren ikke er i brug. Sørg også for, at støvakkumulering under instrumentet rengøres regelmæssigt.

Alle dele, der ikke nævnes specifikt i det forrige afsnit, kan rengøres vha. en fnugfri klud, der er vædet med en opløsning af vand og mild sæbe; i tilfælde af sanering fugtes kluden med brintoverilte i en 3 % koncentration. Enheden tillader flere rengøringer uden forværring af grundlæggende sikkerhed eller ydeevne; tjek altid, at enheden er intakt. For at gøre dette er det tilstrækkeligt at udføre de test, som er beskrevet i afsnittet "Regelmæssige tjek". Så snart man støder på en fejl kontaktes en Inventis-servicetekniker for at tjekke, om der er nogle dele, der skal udskiftes.

UDSKIFTelige DELE

Transducerne og de aftagelige dele kan frakobles enheden. Hvis en fejl skulle udvikle sig i en af disse enheder, skal audiometeret slukkes og isoleres fra strømforsyningen, og den defekte genstand skal så frakobles enheden.



Alle aftagelige dele af audiometeret er designet specifikt til brug med enheden. Kun dele leveret af Inventis bør forbindes til audiometeret.

REPARATIONER OG TEKNISK ASSISTANCE

Før man tager kontakt til serviceafdelingen skal man sikre, at alle de mulige løsninger i kapitlet "*Fejlfinding*" er blevet afprøvet.

Alle dele der returneres til fabrikanten for reparation og service skal rengøres og desinficeres. Transducere skal forsegles i en gennemsigtig pose.

Vigtigt: Hvis instrumentet skal sendes til Inventis-serviceafdeling eller returneres til forhandleren, skal du sørge for, at den originale emballage anvendes, og at alle aftagelige dele og transducere er pakket ind.

KAPITEL 4

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Løsning
Intet signal fra en transducer	Transducer ikke tilsluttet det korrekte output	Forbind transduceren til det korrekte output
	Transducer beskadiget	Kontakt din forhandler eller serviceleverandør
Intet signal fra patients svarknap, når den trykkes ned	Forkert forbindelse	Tilslut patientens svarknap til den rigtige kontakt
	Patients svarknap beskadiget	Kontakt din forhandler eller serviceleverandør
Forbindelsen mellem pc og audiometer kan ikke etableres	Problemer med USB-forbindelse	Tjek USB-forbindelsen mellem instrument og computer
	USB-kabel beskadiget	Skift USB-kabel (standard USB A/B-kabel)
Usandsynlige undersøgelsesresultater	Udløbet kalibrering	Foretag audiometerkalibrering
	Forkert slags udvalgt AC-transducer (høretelefoner eller ørepropper)	Modificér valget af den nuværende AC-transducer, fra Maestro-software eller -app
Du kan ikke få adgang til en test	Valgfri test ikke aktiveret	Kontakt teknisk service for at få licensen vha. enhedens serienummer



Når audiometeret benyttes i sammenhæng med en lydtæt bås, skal man tjekke, at forbindelserne både inde i båsen og mellem båsen og instrumentet er korrekte og sikre.

Annex A

Technical Specifications

APPLICABLE STANDARDS	
Performance	Piccolo Basic IEC 60645-1 / ANSI S3.6 type 4 Piccolo Plus IEC 60645-1 / ANSI S3.6 type 3 Piccolo Speech IEC 60645-1 / ANSI S3.6 type 3B
Calibration	AC: ISO 389-1, ISO 389-2 BC: ISO 389-3
Electrical safety	IEC 60601-1 Class I, Type B
Electromagnetic compatibility	IEC 60601-1-2
Enclosures	IEC 60601-1 IP20
Operation mode	Continuous

CE CERTIFICATE	
MDR 2017/745/EU Classification	Class IIa
Classification rule (Annex VIII, 2017/745)	10
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 München, Germany
Notified body number	0123

AVAILABLE TESTS			
	<i>Basic</i>	<i>Plus</i>	<i>Speech</i>
Pure tone audiometry	•	•	•
Auto-threshold	•	•	•
Speech audiometry	-	-	•
QuickSIN™	-	-	opt.
Master Hearing Aid	-	-	•

AVAILABLE SIGNALS			
Type	Basic	Plus	Speech
Pure tone	•	•	•
Warble tone	•	•	•
2 external inputs for speech audiometry	-	-	•
MIC input for live speech audiometry	-	-	•
Narrow-band noise (NBN)	•	•	•
White noise (WN)	-	-	•
Speech noise (SN)	-	-	•

SIGNALS SPECIFICATIONS	
Attenuators step	1, 3, 5 dB
Presentation mode	Continuous Pulsed, with rate of 0.5, 1 or 2 Hz
Frequency accuracy	0,1 %
Intensity accuracy	±3 dB between 125 Hz and 4 kHz ±5 dB above 4 kHz
Total Harmonic Distortion (THD)	AC: less than 2,5 % BC: less than 5,5 %
Warble tone	Frequency of the modulating signal: 5 Hz Modulation waveform: sine wave Modulation range: ±12%
NBN	Band: ½ octave, i.e.: - lower cut-off frequency $f_l = f / 1.1892$ - upper cut-off frequency $f_u = f \cdot 1.1892$ where f is the centre frequency
WN	Lower cut-off frequency: 100 Hz Upper cut-off frequency: 24 kHz
SN	As specified in IEC 60645-2 §13
External signals	EXT1 and EXT2 input: max 3 Vrms

AVAILABLE OUTPUTS			
Output	Basic	Plus	Speech
Air conduction (TDH-39, DD45 or DD65 headphones)	•	•	•
Air conduction (ER-3, IP30 or ER-5 insert earphones)	•	•	•
Bone conduction (B-71 bone vibrator)	-	•	•

PURE AND WARBLE TONE AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES					
Freq. (Hz)	AC TDH39 DD45 (dB HL)	AC DD65 (dB HL)	AC ER-3 IP30 (dB HL)	AC ER-5 (dB HL)	BC B71 (dB HL)
125	80	80	90	90	-
250	100	95	105	100	45
500	110	110	110	110	65
750	115	110	115	120	70
1.000	120	110	120	120	75
1.500	120	110	120	120	80
2.000	120	110	120	115	80
3.000	120	110	120	115	75
4.000	120	110	110	110	75
6.000	105	95	95	100	55
8.000	95	90	90	90	50

(*) Levels refer to device powered by mains power adapter. In case of device powered by USB, maximum levels decrease by 10 dB.

SPEECH AUDIOMETRY MAXIMUM INTENSITIES				
AC TDH39 DD45 (dB HL)	AC DD65 (dB HL)	AC ER-3 IP30 (dB HL)	AC ER-5 (dB HL)	BC B71 (dB HL)
100	90	100	100	55

(*) Levels refer to device powered by mains power adapter. In case of device powered by USB, maximum levels decrease by 10 dB.

EXTERNAL SIGNALS LEVEL INDICATOR (only for Speech model)	
Type of indicator	VU-meter
Dynamic range	+3..-20dB
Input Voltage at 0 dB	1.5 Vrms
Speed of the volume following	Increase: 60 dB/s Decrease: 60 dB/s

MASKING AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES				
Freq. (Hz)	AC TDH39 DD45 (dB EM)	AC DD65 (dB EM)	AC ER-3 IP30 (dB EM)	AC ER-5 (dB EM)
125	60	55	70	65
250	80	75	85	85
500	95	90	95	95
750	100	90	100	100
1.000	105	95	105	100
1.500	105	95	105	100
2.000	105	95	105	100
3.000	105	95	105	100
4.000	105	95	100	100
6.000	100	85	90	95
8.000	90	85	80	80
WN	90	80	80	80
SN	90	75	80	80

(*) Levels refer to device powered by mains power adapter. In case of device powered by USB, maximum levels decrease by 10 dB.

ACOUSTICAL SAFETY OF THE DEVICE	
Alert condition	Tone intensity higher than 100 dB HL (IEC 60645-1, §5.2)
Safety measures in alert condition	1) The operator has to press “Higher dB” button to increase the intensity over 100 dB HL 2) Warning on the display 3) “Normally on” function disabled

COMPATIBLE TRANSDUCERS		
<i>Type</i>	<i>Manufacturer</i>	<i>Model</i>
Supra-aural headphones	Telephonics Corp.	TDH39
Supra-aural headphones	Radioear Corp.	DD45
Circum-aural headphones	Radioear Corp.	DD65
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	ER-3
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	ER-5
Insert earphones	Radioear Corp.	IP30
Bone vibrator	Radioear Corp.	B71

PATIENT – OPERATOR COMMUNICATION			
	<i>Basic</i>	<i>Plus</i>	<i>Speech</i>
Talk-over through external microphone (not included)	•	•	•
Patient response trigger	•	•	•

AUDIOMETER CONTROL	
Required Software	Inventis Maestro
Communication protocol	USB 1.1
PC communication requirements	USB 2.0 port minimum

MECHANICS	
Size (LxDxH)	160 x 160 x 35 mm / 6.3 x 6.3 x 1.2 in
Weight (device only)	300 g / 10.6 oz

SOCKETS ON THE REAR PANEL		
<i>Description</i>	<i>Type</i>	<i>Connector</i>
Power supply	In	DC plug 2.5 mm
L and R headphones	Out	2 audio jack, 1/4” mono
Bone vibrator (not in Piccolo Basic)	Out	Audio jack, 1/4” mono
Patient response trigger	In	Audio jack, 1/4” mono
External microphone for talk-over	In	Audio jack, 3.5 mm mono
USB	In - Out	USB type B
<i>Only on Piccolo Speech</i>		
LINE IN	In	Audio jack, 3.5 mm stereo

SPECS OF INPUT FACILITIES	
<i>Input</i>	<i>Electrical property</i>
Power supply	Internal pin +6V, external pin 0V
Patient response	Switches 3V to logical input (switch current: 10mA)
LINE IN.	Sensitivity: 3mV at max volume and 0Vu Impedance: 10K Ω Freq. response: 75-12000Hz +/- 3dB
Microphone	Electret or 200 Ω dynamic microphone Impedance: 47K Ω Freq. response: 100-12KHz +/- 3dB Electret Bias: 2.2V trough 2.2K Ω

SPECS OF OUTPUT FACILITIES		
<i>Output</i>	<i>Available Voltage</i>	<i>Nominal Impedance</i>
L and R phones	8V _{pp}	10 Ω
Bone vibrator	8V _{pp}	10 Ω

SOUND ATTENUATION VALUES			
Frequency	TDH 39 (*) DD45 (*)	DD65	ER-3 ER-5 IP30
[Hz]	[dB]	[dB]	[dB]
125	3.0	8.3	33.5
250	5.0	15.5	34.5
500	7.0	26.1	34.5
750	-	-	-
1000	15.0	32.4	35
1500	-	-	-
2000	26.0	43.6	33
3000	-	-	-
4000	32.0	43.8	39.5
6000	-	-	-
8000	24.0	45.6	43.5

(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVELS						
	TDH 39	DD45	DD65	ER-3 IP30	ER-5	B71*
<i>Ref. std.</i>	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Vendor Tech. Specificat.	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
<i>Freq.</i> <i>[Hz]</i>	<i>dB</i> <i>[re 20μPa]</i>	<i>dB</i> <i>[re 20μPa]</i>	<i>dB</i> <i>[re 20μPa]</i>	<i>dB</i> <i>[re 20μPa]</i>	<i>dB</i> <i>[re 20μPa]</i>	<i>dB</i> <i>[re 1μN]</i>
125	45	47.5	30.5	26	26	-
250	25.5	27	17.0	14	14	67
500	11.5	13	8.0	5.5	5.5	58
750	7.5 (8)	6.5	5.5	2	2	48.5
1000	7	6	4.5	0	0	42.5
1500	6.5	8	2.5	2	2	36.5
2000	9	8	2.5	3	3	31
3000	10	8	2.0	3.5	3.5	30
4000	9.5	9	9.5	5.5	5.5	35.5
6000	15.5	20.5	21.0	2	2	40
8000	13	12	21.0	0	0	40

(*) Calibration of bone vibrator (B71) refers to the placement on the mastoid.

Annex B

Electromagnetic compatibility

Piccolo has been thoroughly tested and respects the limits for electro-medical devices specified by IEC 60601-1-2 standards. These limits ensure reasonable protection against hazardous interference in typical medical installations.

The instrument generates, uses and radiates radio frequency energy. If not installed and used according to the instructions in this manual, it may interfere with other nearby devices. No guarantee is given that interference will not occur under certain conditions.

This instrument is suitable for use in professional healthcare facility environment, i.e. in hospital environments, except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.



Piccolo should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The existence of electromagnetic interference can be verified easily by switching the instrument off and back on again. If it is proven that the device is indeed interfering with other devices, try to solve the problem by adopting one of the following solutions:

- change the orientation and/or position of the affected device;
- move the two devices further away from each other;
- contact the manufacturer or authorised service organisation for further assistance.

List of cables, transducers and accessories

Cables, transducers and accessories with which Inventis claims the compliance with the IEC 60601-1-2 standard are those ones supplied with the device, in particular the followings:

- 1) 6Vdc Medical Grade mains power adapter
- 2) Power supply cable (maximum length: 1.8 m)
- 3) TDH39, DD45 and DD65 transducers with 2 m double signal shielded cable
- 4) Insert earphone: ER-3 (Etymotic) or IP30 (RadioEar)
- 5) Bone vibrator B-71 transducer with 2m shielded signal cable

- 6) Patient response switch (manufactured by Inventis) with 2 m shielded cable
- 7) Talk over microphone with 2m shielded cable
- 8) Stereo cable 3.5mm plug to 3.5mm plug, 1.8m, shielded
- 9) USB cable, shielded, maximum length: 2 m



The use of accessories, transducers and cables other than those specified, except for transducers and cables sold by the manufacturer as spare parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the device.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Piccolo, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

The instrument does not have any ESSENTIAL PERFORMANCE as per the IEC 60601 1 standard.

Note: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to electromagnetic compatibility can be found in the maintenance section in this manual. No further steps are required.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Piccolo is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Piccolo should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	Piccolo uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	Piccolo is suitable for use in professional healthcare facility environment and directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flickers emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Piccolo is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Piccolo should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air ⁽¹⁾	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ⁽²⁾ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycle. $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles. $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s.	$< 5\% U_T$ ⁽²⁾ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycle. $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles. $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s.	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment. If the user of Piccolo requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Piccolo be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at power frequencies must correspond to the levels typical of professional healthcare facilities.
Note: ⁽¹⁾ A lock or reboot of the device with no permanent damage is acceptable ⁽²⁾ U_T is the a.c. main voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Piccolo is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Piccolo should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of Piccolo, including cables specified by the manufacturer. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey⁽¹⁾, should be less than the compliance level in each frequency range.⁽²⁾ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz - 2,7 Ghz	3 V/m 80 Mhz to 2,7 Ghz	
Radiated RF (from RF Wireless communication equipment) IEC 61000-4-3	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	
	27 V/m 380 - 390 Mhz	27 V/m 380 - 390 Mhz	
	28 V/m 430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	28 V/m 430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	
Proximity Fields IEC 61000-4-39	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	
<i>Note:</i> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. <i>Note:</i> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. <i>Note:</i> ⁽¹⁾ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If measured field strength in the location Triangle is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Triangle should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Triangle. ⁽²⁾ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity	
Function to verify for freedom from unacceptable risk	Acceptance pass/fail criteria
Sound generation operating correctly	No sound from transducers exceeding 80dBHL; a lock or reboot of the device is acceptable

