

# **PORTABLE AUDIOMETER**

# **PICCOLO**

# **MULTILANGUAGE USER MANUAL**

Document title: AU1P-Piccolo User Manual IT-EN-FR-DE-ES  
Code: AU1-MA303\_A  
Revision: Rev. 02  
Date: 2025.03.07



# PICCOLO

AUDIÓMETRO PORTÁTIL

# MANUAL DEL USUARIO



*Lea este manual en su totalidad antes de usar el dispositivo. Preste especial atención al Capítulo 1 (“Seguridad: advertencias e información”) y al Capítulo 2 (“Instalación”).*



*Las inspecciones y reparaciones internas solo las debe realizar personal autorizado.*

**Derechos de autor:** INVENTIS S.r.l. es el titular de los derechos de autor del presente manual. Este no puede copiarse, reproducirse o modificarse, ni total ni parcialmente, sin la autorización específica por escrito de INVENTIS S.r.l..

*Inventis ® es una marca comercial de INVENTIS S.r.l.*

*Etymotic Research Inc. es el titular de QuickSIN™, ha concedido una licencia a INVENTIS S.r.l. 2013.*



# Resumen

<i>Preámbulo</i> .....	v
<i>CAPÍTULO 1 Seguridad: advertencias e información</i> .....	1
Manual del operador .....	1
Responsabilidades del operador .....	1
Fin previsto .....	2
Indicaciones de uso y usuarios finales .....	2
Problemas médicos .....	2
Precauciones .....	2
Eliminación de residuos .....	5
Conformidad .....	6
Símbolos en las etiquetas .....	6
<i>CAPÍTULO 2 Instalación</i> .....	9
Precauciones .....	9
Conexiones .....	9
Conexión al ordenador .....	11
<i>CAPÍTULO 3 Mantenimiento</i> .....	13
Inspecciones periódicas .....	13
Mantenimiento de los transductores .....	14
Limpieza del instrumento .....	15
Partes sustituibles .....	16
Reparaciones y asistencia técnica .....	16
<i>CAPÍTULO 4 Resolución de problemas</i> .....	17



# Preámbulo

Gracias por comprar un dispositivo de audiología de Inventis.

El audiómetro Piccolo, portátil y ligero, es un dispositivo portátil potente y versátil, ideal para profesionales que se desplazan.

La empresa Inventis siempre ha considerado que el uso de estos dispositivos combinados con ordenadores es un factor con una importancia fundamental. Al instalar el paquete de software Maestro, disponible con o sin una base de datos de código cerrado o como un módulo de Noah, cualquier dispositivo de audiología Inventis se puede conectar a un ordenador, y todos los exámenes realizados se pueden archivar en la propia base de datos del usuario.

Tenga en cuenta también que Inventis ha desarrollado una línea completa de dispositivos de audiología: además de los audiómetros, la línea de productos de la empresa incluye una gama de impedanciómetros, dispositivos de ajuste de audífonos REM y HIT, así como videotoscopia inalámbrica y muchos más.

Para obtener más información y para informar sobre cualquier tipo de problema, póngase en contacto con la empresa en las siguientes señas:



INVENTIS S.r.l.  
Corso Stati Uniti, 1/3  
35127 Padova, Italia  
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343  
[www.Inventis.it](http://www.Inventis.it)    [info@Inventis.it](mailto:info@Inventis.it)



# CAPÍTULO 1

## Seguridad: advertencias e información

---

### MANUAL DEL OPERADOR

Asegúrese de leer este manual completamente, para poder aprovechar todo el potencial de las características que ofrece el instrumento. En especial, asegúrese de leer todo este capítulo, ya que contiene información y advertencias que tienen una importancia fundamental para asegurar un uso seguro y correcto del dispositivo.

El símbolo de advertencia de seguridad mostrado a continuación se usa en este manual para llamar la atención del lector ante información de especial importancia sobre seguridad y para proteger de un uso incorrecto.



### RESPONSABILIDADES DEL OPERADOR

Únicamente se garantiza el funcionamiento efectivo y fiable del audiómetro Piccolo si se utiliza de acuerdo con las instrucciones y procedimientos incluidos en el presente manual.

Si el instrumento funciona mal o es necesario repararlo, desconéctelo de la red eléctrica y no lo use hasta que se haya realizado la reparación necesaria y se haya arreglado. Las partes defectuosas o que no funcionen correctamente solo deben sustituirse con las piezas de repuesto originales suministradas por INVENTIS S.r.l.. Todas las reparaciones deben ser realizadas exclusivamente por Inventis o por personal autorizado por Inventis.

Ninguna de las piezas del dispositivo puede ser modificada o sustituida sin la autorización previa por escrito de Inventis.

Los usuarios son completamente responsables por cualquier mal funcionamiento provocado por un uso inadecuado o si se realizan operaciones de mantenimiento o reparación por cualquier otra parte que no sea INVENTIS S.r.l. o un Centro de servicio autorizado. INVENTIS S.r.l. y sus Centros de Reparaciones autorizados responderán del rendimiento y la fiabilidad del equipo únicamente si:

1. todas las conexiones, los ajustes, las modificaciones o reparaciones los realiza exclusivamente personal autorizado por Inventis;



2. la alimentación eléctrica y las conexiones de tierra del sistema cumplen las normas aplicables para productos electromédicos.

## **FIN PREVISTO**

El aparato sanitario Piccolo es un audiómetro. Un audiómetro es un dispositivo que ayuda al operador a determinar la sensibilidad auditiva del paciente generando y enviando al paciente estímulos sonoros de diferentes tipos e intensidades para fines diagnósticos.

## **INDICACIONES DE USO Y USUARIOS FINALES**

Piccolo está destinado al uso por parte de profesionales de la otorrinolaringología en hospitales, clínicas de otorrinolaringología y oficinas de audiología para realizar evaluaciones de la audición y ayudar en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos. No hay una restricción en la población de pacientes para el uso del dispositivo; asegúrese siempre de realizar una otoscopia antes de usar el dispositivo.

Estas pruebas deben ser realizadas en un entorno tranquilo para evitar interferencias.

## **PROBLEMAS MÉDICOS**

Los problemas de falta de sensibilidad del sistema auditivo o cualquier problema en el que se considere que el sistema auditivo tiene un papel importante para el diagnóstico.

## **PRECAUCIONES**




*Debe informarse de cualquier accidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido el usuario o el paciente.*

Para garantizar un uso correcto y seguro del audiómetro, es necesario observar las siguientes precauciones.

# Instalación y precauciones generales

*Asegúrese de que se cumplan las condiciones ambientales necesarias durante el transporte y funcionamiento:*

	Funcionamiento	Temperatura: entre 15°C (59°F) y 35°C (95°F) Humedad relativa: entre 30% y 90% (sin condensación) Presión: entre 700 hPa y 1060 hPa
	Transporte y almacenamiento	Temperatura: entre -10°C (14°F) y 50°C (122°F) Humedad relativa: máximo 90% sin condensación Presión: entre 500 hPa y 1060 hPa
	Tiempo de calentamiento	1 minuto



*El audiómetro Piccolo no estará protegido si al usarlo se le expone a gases anestésicos inflamables o productos similares. Riesgo de explosión.*



*Evite instalar y usar el audiómetro Piccolo cerca de fuentes de campos electromagnéticos fuertes, podrían interferir en el funcionamiento del aparato.*



*Utilice solo piezas desechables originales suministradas por INVENTIS S.r.l. salvo que se indique específicamente lo contrario.*



*Use solo adaptadores de potencia ideados para equipamiento médico, certificados según la norma IEC 60601-1, que cumplan las siguientes especificaciones:*

*Unidad principal: 6V, 1,67A d.c.  
Adaptador externo: SL POWER MENB1010A0603F02  
100-240Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A (incluido) que cumple la norma IEC 60601-1*



*El audiómetro Piccolo es un aparato sanitario. Cualquier otro dispositivo externo al que esté conectado (como ordenador o reproductor de CD) en el «área de paciente» (como definido en IEC 60601-1) también debe ser un aparato sanitario o debe estar protegido por un transformador de aislamiento a fin de asegurar que la combinación completa (ordenador o dispositivo exterior + audiómetro) cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1.*



*Piccolo se puede usar junto con una cabina insonorizada para realizar pruebas en condiciones acústicas óptimas. Antes de*

*conectarlo a una cabina insonorizada, compruebe que los enchufes sean compatibles con las especificaciones indicadas para cada conector.*



*Piccolo necesita algunas precauciones especiales sobre EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC que se incluye al final de este manual.*



*El uso de equipo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar al correcto funcionamiento del dispositivo Piccolo. Consulte la información sobre EMC disponible al final de este manual.*



*El cable del adaptador de alimentación y el cable USB debe considerarse la manera de desconectar el aparato de la red de alimentación.*



*No coloque el dispositivo de manera que sea difícil desconectarlo de la alimentación de red.*

## **Calibración.**



*La calibración se debe realizar como mínimo una vez cada 12 meses y siempre que se sustituya un transductor.*



*La calibración del audiómetro es válida solo para los transductores suministrados con el aparato. Si se sustituye un transductor, es necesario recalibrar el audiómetro.*



*La calibración del audiómetro es válida para los transductores suministrados con el equipo, si se conectan directamente al instrumento, sin ninguna interposición de cables de extensión y sin el paso de conectores al panel (como ocurre habitualmente cuando se conectan a una cabina insonorizada). Si los transductores no están conectados directamente al audiómetro, será necesario un nuevo procedimiento de calibración antes de usar el instrumento.*



*En cada ventana de prueba, cuando seleccione un transductor no calibrado, el fondo del área de «salida» se mostrará en color rojo. Asimismo, no podrá enviar ningún estímulo si los transductores están mal calibrados.*



*Tome nota del intervalo de calibración especificado del audiómetro. Usar el dispositivo después de la fecha de caducidad de la calibración puede dar lugar a diagnósticos poco fiables.*

## Higiene



*Los moldes de los auriculares son desechables; no usar el mismo molde para diferentes pacientes. Tírelos después de usarlos.*



*Desinfecte las almohadillas de los auriculares entre un paciente y el siguiente, con arreglo al procedimiento que se describe en el CAPÍTULO 3 «Mantenimiento».*

## Uso



*El audiómetro puede generar tonos a una intensidad que puede provocar daños al paciente. Tenga especial cuidado al ajustar la intensidad del tono correctamente antes de los exámenes.*



*Al realizar una audiometría usando auriculares de inserción, no introduzca ni intente realizar medidas sin una punta de la sonda colocada en el lugar adecuado.*



*Mantener la intensidad previa del estímulo cuando se cambia la frecuencia, el transductor o el lado de estimulación puede provocar señales potencialmente dañinas que se presentarán al paciente.*



*Para presentar una señal de estímulo superior a 100 dB HL, en primer lugar el operador debe apretar el » botón de función DB MÁS ELEVADOS, que está activo solo cuando la intensidad del estímulo alcanza los 100 dB HL.*

## ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Como todos los dispositivos electrónicos, el audiómetro contiene cantidades muy pequeñas de determinadas sustancias dañinas, como cadmio y mercurio. Si se permite que dichas sustancias entren en el ciclo normal de eliminación de residuos sin un tratamiento previo adecuado, pueden provocar daños al medio ambiente y a la salud. Todas las piezas del audiómetro deben eliminarse por separado.

Al final de su vida, tomar o enviar el instrumento que ya no se usa a una planta pública de recogida de residuos o instalación de reciclaje, o devolverlo al vendedor al comprar un instrumento nuevo equivalente.

La recogida separada y las posteriores operaciones de tratamiento, reciclaje y eliminación facilitan la fabricación de nuevos dispositivos a partir de materiales reciclados, limitando cualquier impacto negativo en el medio

ambiente y la salud pública que en caso contrario podrían derivarse de una eliminación no correcta.

## CONFORMIDAD

El audiómetro Piccolo es un aparato sanitario de clase IIa según el Anexo VIII del Reglamento sobre Aparatos sanitarios (MDR) 2017/745/EU.

El Sistema de Gestión de Calidad de Inventis ha sido certificado por un ente de evaluación de primer nivel TÜV que certifica el cumplimiento de la norma ISO 13485.

## SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



*Nombre y dirección del fabricante.*



*Advertencia: para usar este dispositivo se deben tomar ciertas precauciones.*

*Para garantizar un uso seguro, consulte la documentación adjunta.*



*Este símbolo significa que el producto está protegido por la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE). Este producto no se debe eliminar este producto como residuo urbano no seleccionado, sino separando los diversos componentes.*



*Consulte el manual de instrucciones de uso*



*Dispositivos con piezas aplicadas de tipo B (IEC 60601-1).*



*Fuente de alimentación DC*



*El producto cumple el Reglamento sobre aparatos sanitarios de la Comunidad Europea (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo de clase IIa; número del organismo notificado: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).*



*Aparato sanitario*

Rx only

*Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios colegiados.*

**IP20** *Código IP (protección de entrada): este dispositivo está protegido contra la entrada de objetos con un tamaño > 12,5 mm, no está protegido contra líquidos.*

**REF** *Número de catálogo*

*COMPATIBLE  
TRANSDUCERS*

*Sección que indica los transductores compatibles*

*Número de serie del dispositivo, compuesto de 13 caracteres alfanuméricos que indican el modelo, serie, año de fabricación y número de serie. En especial, el número incluye estos segmentos:*

**SN**

- *Primeros 5 caracteres: Código de producto Inventis*
- *caracteres 6 y 7: año de fabricación (por ejemplo, «12» se refiere al 2012)*
- *caracteres 8... 13: número incremental*



**(01)08054187380372(21)AU1PH16200749**

*Código UDI*



## CAPÍTULO 2

# Instalación

A pesar de que la instalación del audiómetro Piccolo es un procedimiento relativamente sencillo, debe confiarse a una persona con las habilidades necesarias. Si la instalación no se realiza correctamente, el sistema podría verse afectado por problemas de seguridad durante la utilización.

Este capítulo describe el procedimiento para la instalación del sistema.



*Conserve los materiales de embalaje por si necesitara enviar el audiómetro al distribuidor o a Inventis por cualquier motivo.*

## PRECAUCIONES

Como cualquier otro dispositivo eléctrico o electrónico, el audiómetro Piccolo emitirá ondas electromagnéticas. A pesar de que estas emisiones se sitúan en los límites indicados por las normas, otros aparatos sanitarios situados cerca del audiómetro podrían verse afectados, si son especialmente sensibles a las interferencias electromagnéticas.

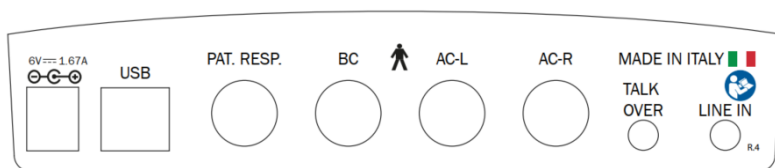
Si se produce esta situación, compruebe si es así encendiendo y apagando el audiómetro e intente eliminar la interferencia recurriendo a una o varias de estas soluciones.

- cambie la orientación y/o la posición del dispositivo afectado por la interferencia;
- separe el dispositivo afectado del audiómetro;
- enchufe el dispositivo afectado a una toma de electricidad en un circuito que sea diferente del circuito al que se ha conectado el audiómetro;
- consulte al fabricante o a un centro de servicio para recibir asistencia.

## CONEXIONES

Todos los puntos de conexión para piezas separadas se ubican en el panel trasero. Esta sección trata sobre el audiómetro vocal Piccolo. Piccolo Plus no tiene un conector LINE IN para la fuente de sonido externa. El modelo Basic tampoco tiene un conector BC (para un vibrador óseo).





Enchufe todos los transductores y piezas que se pueden separar a sus tomas correspondientes tal y como se indica en la siguiente tabla:

Conector	Pieza que se puede separar
	Fuente de alimentación Cuando Piccolo se conecta al puerto USB de un ordenador, no es necesaria la fuente de alimentación.
USB	Puerto USB para la conexión al equipo
PAT. RESP.	Botón de respuesta del paciente
BC	Vibrador óseo
AC-L	Auricular/auricular de inserción izquierdo
AC-R	Auricular/auricular de inserción derecho
TALK OVER	Micrófono del operador
LINE IN	Línea externa para audiometría de voz con fuente de audio externa



*Use solo adaptadores de potencia ideados para equipamiento médico, certificados según la norma IEC 60601-1.*




*Asegúrese de que la alimentación de potencia eléctrica y las conexiones de tierra cumplen las normas aplicables para los dispositivos electromédicos. Riesgo de descarga eléctrica*



*Si el audiómetro Piccolo se alimenta por un cable USB, los valores máximos (en AC y BC) son 10 dB inferiores a los valores nominales.*

El LED verde cerca del símbolo indica que le audiómetro está alimentado desde la red o desde el cable USB del ordenador.

El LED cerca del símbolo  indica el estado de las comunicaciones entre el audiómetro y el ordenador: este LED se enciende en verde si el audiómetro se está comunicando con el ordenador.

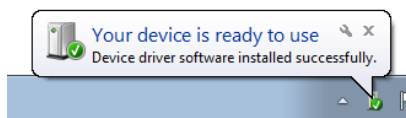
## CONEXIÓN AL ORDENADOR

Para permitir el control desde un ordenador, el audiómetro Piccolo debe conectarse a uno o varios puertos USB del ordenador usando el cable incluido (un cable USB A/B estándar).



*Use el cable suministrado para conectar el audiómetro Piccolo a uno de los puertos USB del ordenador*

La conexión es «Plug-and-play», sin que sea necesario instalar controladores especiales para la instalación: unos segundos después de enchufar, el sistema operativo reconocerá los dispositivos y aparece el siguiente mensaje:



El audiómetro Piccolo puede controlarse desde un ordenador usando el software Inventis Maestro: para más detalles sobre el uso y las características del software Maestro, y para los requisitos de sistema mínimos, consulte el Manual del usuario de *Maestro*.



## CAPÍTULO 3

# Mantenimiento

El audiómetro Piccolo no requiere ningún mantenimiento periódico especial más allá de la calibración y la limpieza normales, ambas descritas en el presente capítulo.

El rendimiento y la seguridad del instrumento se mantendrá si se respetan las recomendaciones para el cuidado y mantenimiento que se incluyen en este capítulo

El dispositivo debe apagarse y desconectarse de la red antes de iniciar cualquier operación de limpieza.



*La inspección y reparación de componentes internos deben ser realizadas únicamente por técnicos autorizados por INVENTIS S.r.l..*



*Los transductores se fabrican utilizando diafragmas superfrágiles que se pueden dañar si se golpean. Manipúlelos con cuidado durante las operaciones de mantenimiento.*

### INSPECCIONES PERIÓDICAS



*El procedimiento que se describe en este epígrafe se debe realizar cuando se utilice el instrumento por primera vez cada día.*



*Las pruebas deben realizarse con el audiómetro en la posición de instalación.*

- Antes de encender el instrumento, compruebe que no hay signos de daños visibles en ninguna parte del dispositivo, incluyendo las piezas que se pueden separar y la alimentación exterior; compruebe dos veces la integridad visual del aislamiento del cable de red y los conectores y verifique que no están expuestos a ningún tipo de carga mecánica que pueda implicar un daño; compruebe que todas las piezas y cables se han conectado adecuadamente
- Compruebe subjetivamente que la salida de conducción aérea y la de conducción ósea sea igual en ambos canales y todas las frecuencias, por ejemplo, generando un estímulo a 10 o 15 dB, suficiente para oír. La persona que realice esta comprobación debe tener una buena audición

- Compruebe al nivel de 60 dB en AC y 40 dB en BC que no haya ninguna distorsión, ruido o señales parasíticas en ninguna de las frecuencias
- Compruebe que el interruptor y los indicadores funcionan correctamente
- Compruebe las entradas de audiometría vocal realizando una prueba vocal con cada entrada vocal
- Compruebe la tensión de la diadema de los cascos y del vibrador óseo
- Compruebe la comunicación con el paciente



*Si cualquier parte del transductor funciona mal, consulte el Capítulo “Resolución de problemas”.*

Compruebe siempre que no ha transcurrido el intervalo de calibración: el vencimiento del intervalo se indica en la parte superior derecha de la pantalla de Maestro.



*La calibración solo se debe confiar a técnicos autorizados por INVENTIS S.r.l.. La operación se debe realizar como mínimo una vez cada 12 meses y siempre que se sustituya un transductor.*

## MANTENIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES



*No utilice líquidos ni aerosoles para limpiar el audiómetro.*

No deje que se acumule polvo en los transductores. Además:

- Las almohadillas de los auriculares están fabricadas con material biocompatible, pero no son estériles: para evitar que se propaguen infecciones y garantizar la biocompatibilidad del material, si los auriculares deben ser utilizados por un nuevo paciente, las almohadillas deben limpiarse con:
  - o Para las almohadillas DD45/TDH-39, toallitas con alcohol desnaturalizado o un paño de microfibra empapado en alcohol desnaturalizado;
  - o Para todas las otras almohadillas: Desinfectante hipoalergénico, según las instrucciones del fabricante.
- Los moldes de la sonda de inserción se han diseñado para ser introducidos en el canal del oído del paciente. Se han fabricado con

material biocompatible y desechable: usar solo una vez y eliminar de acuerdo con los reglamentos sanitarios y de seguridad actuales



*Los moldes de los auriculares de inserción no son estériles. El uso de moldes no esterilizados puede provocar infecciones de oído.*



*El vibrador óseo y las almohadillas de los altavoces pueden limpiarse repetidamente como se describe en el párrafo «Mantenimiento de los transductores». En caso de mal funcionamiento después de una operación de limpieza, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis.*



*Dado que el vibrador óseo y las almohadillas de los altavoces pueden limpiarse repetidamente, compruebe siempre que se mantienen las características y la integridad de estos. Para ello, basta con realizar todas las pruebas descritas en el párrafo «Comprobaciones periódicas». En cuanto se detecte un fallo, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis para comprobar si es necesario sustituir el transductor.*



*Para evitar dañar los auriculares DD45/TDH39, no los empuje contra una superficie recta plana, ya que esto crea el vacío y puede dañar el transductor (efecto de la copa de succión).*

## LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO

Para evitar la acumulación de polvo en el instrumento, ponga siempre la tapa de protección cuando no se use el impedanciómetro. Asimismo, asegúrese de que se limpie de manera regular la recogida de polvo situada debajo del instrumento.

Todas las partes no mencionadas de manera específica en la anterior sección puede limpiarse con un paño suave sin pelusa humedecido con una solución de agua y detergente suave; en caso de esterilización, limpie el paño con peróxido de hidrógeno con una concentración del 3%. El dispositivo permite que se realicen múltiples operaciones de limpieza sin que se reduzca la seguridad básica o el rendimiento; compruebe siempre que se mantienen las características y la integridad del dispositivo. Para ello, basta con realizar todas las pruebas descritas en el párrafo «Comprobaciones periódicas». En cuanto se detecte un fallo, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis para comprobar si es necesario sustituir alguna de las partes.

## PARTES SUSTITUIBLES

Los transductores y las partes extraíbles pueden desconectarse del dispositivo. Si se genera un fallo en uno de estos dispositivos, el audiómetro debe apagarse y aislarse de la alimentación, y entonces desconectar el elemento defectuoso del dispositivo.



*Todas las piezas del audiómetro se han diseñado específicamente para usarse en este dispositivo. Solo los accesorios suministrados por Inventis se deben conectar al audiómetro.*

## REPARACIONES Y ASISTENCIA TÉCNICA

Antes de ponerse en contacto con el departamento de reparaciones, asegúrese de haber intentado todas las soluciones posibles indicadas en el Capítulo “Resolución de problemas”.

Deben limpiarse y esterilizarse todas las piezas que deban devolverse al fabricante para la reparación y sustitución. Los transductores deben sellarse en una bolsa transparente.

Importante: Si el instrumento tuviera que enviarse al departamento de reparaciones Inventis o devolverse al distribuidor, asegúrese de que se usa el embalaje original, junto con todas las piezas extraíbles y los transductores.

## CAPÍTULO 4

### Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Un transductor no emite señal	El transductor no está conectado a la salida correcta	Conecte el transductor a la salida correcta
	Transductor dañado	Póngase en contacto con el vendedor o proveedor de servicios
Sin señal del botón de respuesta del paciente cuando se pulsa	Conexión equivocada	Conecte el botón de respuesta del paciente en la toma correcta
	Botón de respuesta del paciente dañado	Póngase en contacto con el vendedor o proveedor de servicios
No puede establecerse conexión entre ordenador e audiómetro	Problemas con la conexión USB	Compruebe la conexión USB entre el dispositivo y ordenador
	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (cable estándar USB A/B)
Resultados del examen inesperados	Calibración caducada	Realización de la calibración del audiómetro
	Tipo equivocado de transductor AC seleccionado (auriculares o micrófonos)	Modificar la selección del transductor AC actual, desde el software o aplicación Maestro



Problema	Posible causa	Solución
No se puede acceder a la prueba	Prueba opcional no habilitada	Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener la licencia, comunicando el número de serie del dispositivo



*Si el audiómetro se usa junto a una cabina insonorizada, compruebe que tanto las conexiones dentro de la cabina como aquellas entre la cabina y el instrumento son correctas y están bien sujetas.*

# 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			
<i>Type</i>	<i>Basic</i>	<i>Plus</i>	<i>Speech</i>
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			
<i>Output</i>	<i>Basic</i>	<i>Plus</i>	<i>Speech</i>
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

<b>MASKING</b> <b>AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES</b>				
<b>Freq. (Hz)</b>	<b>AC TDH39 DD45 (dB EM)</b>	<b>AC DD65 (dB EM)</b>	<b>AC ER-3 IP30 (dB EM)</b>	<b>AC ER-5 (dB EM)</b>
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.

<b>ACOUSTICAL SAFETY OF THE DEVICE</b>	
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

<b>COMPATIBLE TRANSDUCERS</b>		
<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 $\Omega$ Freq. response: 75-12000Hz +/- 3dB
Microphone	Electret or 200 $\Omega$ dynamic microphone Impedance: 47K $\Omega$ Freq. response: 100-12KHz +/- 3dB Electret Bias: 2.2V trough 2.2K $\Omega$

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

SOUND ATTENUATION VALUES			
Frequency	TDH 39 <sup>(*)</sup> DD45 <sup>(*)</sup>	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)
Freq. [Hz]	dB [re 20μPa]	dB [re 20μPa]	dB [re 20μPa]	dB [re 20μPa]	dB [re 20μPa]]	dB [re 1μN]
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.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</b>		
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.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment-guidance</b>
RF emissions CISPR 11	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 CISPR 11	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	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
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.			
<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic Environment Guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	$\pm 8$ kV contact <sup>(1)</sup> $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air <sup>(1)</sup>	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	$\pm 2$ kV for power supply lines $\pm 1$ kV for input / output lines	$\pm 2$ kV for power supply lines $\pm 1$ kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ 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	$< 5\% U_T$ <sup>(2)</sup> ( $> 95\%$ 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.	$< 5\% U_T$ <sup>(2)</sup> ( $> 95\%$ 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.
<b>Note:</b> <sup>(1)</sup> A lock or reboot of the device with no permanent damage is acceptable <sup>(2)</sup> $U_T$ is the a.c. main voltage prior to application of the test level.			

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
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.			
<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic environment – Guidance</b>
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	<p>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.</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>(1)</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>(2)</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
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	
<p><i>Note:</i> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><i>Note:</i> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p><i>Note:</i></p> <p><sup>(1)</sup> 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.</p> <p><sup>(2)</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

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





