

PORTABLE AUDIOMETER PICCOLO

MULTILINGUE USER MANUAL

Document title: AU1P-Piccolo User Manual BG-RO-EL
Code: AU1-MA303_C
Revision: Rev. 02
Date: 2025.03.07



EL

PICCOLO

ΦΟΡΗΤΟ ΑΚΟΟΜΕΤΡΟ

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ



Διαβάστε διεξοδικά το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση της συσκευής. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο κεφάλαιο 1 («Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες») και στο κεφάλαιο 2 («Εγκατάσταση»).



Οι επιθεωρήσεις στα εσωτερικά μέρη και οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας: Το δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας του παρόντος εγχειριδίου κατέχει η INVENTIS S.r.l. Απαγορεύεται η αντιγραφή, αναπαραγωγή ή τροποποίηση του συνόλου ή μέρους αυτού, χωρίς γραπτή ειδική εξουσιοδότηση από την INVENTIS S.r.l.

Το Inventis ® είναι εμπορικό σήμα της INVENTIS S.r.l.

Το QuickSIN™ είναι πνευματική ιδιοκτησία της Etymotic Research Inc και έχει παραχωρηθεί στην INVENTIS S.r.l., 2013.



Περιεχόμενα

<i>Πρόλογος</i>	v
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες	1
Εγχειρίδιο λειτουργίας.....	1
Ευθύνες χειριστή	1
Προβλεπόμενη χρήση.....	2
Ενδείξεις χρήσης και τελικοί χρήστες	2
Καταστάσεις υγείας	2
Προφυλάξεις	3
Απόρριψη.....	6
Συμμόρφωση	6
Σύμβολα στις ετικέτες	6
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 Εγκατάσταση	9
Προφυλάξεις	9
Συνδέσεις	9
Σύνδεση σε υπολογιστή	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 Συντήρηση	13
Περιοδικοί έλεγχοι	13
Συντήρηση των μετατροπών	14
Καθαρισμός του οργάνου	15
Αντικαταστάσιμα εξαρτήματα.....	16
Επισκευές και τεχνική βοήθεια.....	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 Αντιμετώπιση προβλημάτων	17

EL

Πρόλογος

Ευχαριστούμε που αγοράσατε μια συσκευή ακοολογίας της Inventis.

Με πλεονεκτήματα ότι είναι φορητό και ελαφρύ, το ακοόμετρο Piccolo είναι μια ισχυρή και πολλαπλών χρήσεων φορητή συσκευή, ιδανική για επαγγελματίες που μετακινούνται.

Η εταιρεία Inventis ανέκαθεν θεωρούσε ότι είναι εξαιρετικά ουσιώδους σημασίας η χρήση των συσκευών της σε συνδυασμό με υπολογιστές. Με την εγκατάσταση της οικογένειας λογισμικού Maestro, που διατίθεται με ή χωρίς ιδιόκτητη βάση δεδομένων ή ως μονάδα Noah, κάθε συσκευή ακοολογίας Inventis μπορεί να συνδεθεί σε υπολογιστή και στη συνέχεια όλες οι εξετάσεις που εκτελούνται αρχειοθετούνται στη βάση δεδομένων του χρήστη.

Λάβετε επίσης υπόψη ότι η Inventis έχει αναπτύξει μια πλήρη σειρά συσκευών ακοολογίας: εκτός των ακοόμετρων, η σειρά προϊόντων της εταιρείας περιλαμβάνει διάφορους αναλυτές μέσου ωτός, τις συσκευές REM και HIT για την εφαρμογή βοηθημάτων ακοής, ασύρματο βίντεο ωτοσκόπιο και πολλά ακόμα.

EL

Για περισσότερες πληροφορίες και για να αναφέρετε τυχόν προβλήματα οποιουδήποτε είδους, επικοινωνήστε με την εταιρεία στα εξής στοιχεία:



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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο, ώστε να μπορέσετε να αξιοποιήσετε πλήρως όλες τις δυνατότητες που παρέχει το όργανο. Ειδικότερα, βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε ολόκληρο αυτό το κεφάλαιο, καθώς περιέχει πληροφορίες και προειδοποιήσεις θεμελιώδους σημασίας ώστε να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η σωστή χρήση της συσκευής.

Το προειδοποιητικό σύμβολο που απεικονίζεται παρακάτω, χρησιμοποιείται στο παρόν εγχειρίδιο για να επιστήσει στον αναγνώστη την προσοχή σε πληροφορίες ιδιαίτερης σημασίας όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας, καθώς και για να αποφευχθεί η εσφαλμένη χρήση.



EL

ΕΥΘΥΝΕΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

Η αποδοτική και αξιόπιστη λειτουργία του ακοόμετρου Piccolo είναι εγγυημένη μόνο εφόσον το ακοόμετρο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Εάν παρουσιαστεί δυσλειτουργία στο όργανο ή αν απαιτείται επισκευή του οργάνου, αποσυνδέστε το όργανο από την πρίζα παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και μην το ξαναχρησιμοποιήσετε έως ότου ολοκληρωθούν οι απαραίτητες επισκευές και εργασίες σέρβις. Τα ελαττωματικά και δυσλειτουργικά εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται μόνο με γνήσια ανταλλακτικά που παρέχει η INVENTIS S.r.l. Όλες οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από την Inventis ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Inventis.

Τα εξαρτήματα της συσκευής δεν πρέπει να τροποποιούνται ή να αντικαθίστανται χωρίς την προηγούμενη γραπτή εξουσιοδότηση από την Inventis.

Οι χρήστες έχουν την αποκλειστική ευθύνη για δυσλειτουργίες που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση ή από συντήρηση ή επισκευές που εκτελέστηκαν από τρίτο μέρος και όχι από την INVENTIS S.r.l. ή από

εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Η INVENTIS S.r.l. και τα κέντρα σέρβις της αναλαμβάνουν την ευθύνη για την απόδοση και την αξιοπιστία του εξοπλισμού μόνο αν:

1. όλες οι συνδέσεις, οι ρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις και οι επισκευές εκτελούνται αποκλειστικά από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Inventis,
2. η ηλεκτρική τροφοδοσία και οι συνδέσεις γείωσης του συστήματος συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα για τις ηλεκτροϊατρικές συσκευές.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Piccolo είναι ακοόμετρο. Ακοόμετρο είναι μια συσκευή που βοηθά τον χειριστή να προσδιορίσει την ακουστική ευαισθησία του ασθενούς δημιουργώντας και παρέχοντας στον ασθενή ηχητικά ερεθίσματα διαφορετικών ειδών και εντάσεων για διαγνωστικούς σκοπούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Piccolo προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ΩΡΛ σε νοσοκομεία, κλινικές ΩΡΛ και ιατρεία ακοολογίας, στη διεξαγωγή αξιολογήσεων ακοής και την υποβοήθηση της διάγνωσης πιθανών ακοολογικών διαταραχών. Δεν υπάρχει περιορισμός στον πληθυσμό ασθενών όσον αφορά τη χρήση της συσκευής. Να διασφαλίζετε πάντα ότι διενεργείτε ωτοσκόπηση πριν από τη χρήση της συσκευής.

Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να εκτελούνται σε ήσυχο περιβάλλον για την αποφυγή πλαστών αποτελεσμάτων.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ

Παθήσεις διαταραχής της ευαισθησίας του συστήματος ακοής ή οποιαδήποτε πάθηση στην οποία θεωρείται ότι το σύστημα ακοής διαδραματίζει κάποιον ρόλο ως προς τη διάγνωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Κάθε σοβαρό συμβάν το οποίο προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής χρήση του ακοόμετρου, θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προφυλάξεις.

Προφυλάξεις εγκατάστασης και γενικές προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι απαιτούμενες συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη λειτουργία:



Λειτουργία

Θερμοκρασία: μεταξύ 15 °C (59 °F) και 35 °C (95 °F)

Σχετική υγρασία: μεταξύ 30% και 90% (χωρίς συμπύκνωση)

Πίεση: μεταξύ 700 hPa και 1.060 hPa

Μεταφορά και αποθήκευση

Θερμοκρασία: μεταξύ -10 °C (14 °F) και 50 °C (122 °F)

Σχετική υγρασία: μέγ. 90% χωρίς συμπύκνωση

Πίεση: μεταξύ 500 hPa και 1.060 hPa

Χρόνος προθέρμανσης

1 λεπτό



Το ακοόμετρο Piccolo δεν διαθέτει προστασία σε περίπτωση που, κατά τη διάρκεια της χρήσης, εκτεθεί σε εύφλεκτα αναισθητικά αέρια ή παρόμοια προϊόντα. Κίνδυνος έκρηξης.



Αποφύγετε την εγκατάσταση και χρήση του ακοόμετρου Piccolo κοντά σε πηγές ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων, καθώς μπορεί να προκύψει παρεμβολή στη λειτουργία της συσκευής.



Χρησιμοποιείτε μόνο τα αυθεντικά αφαιρούμενα εξαρτήματα που παρέχονται από την INVENTIS S.r.l., εκτός εάν υπάρχει διαφορετική ρητή οδηγία.

EL

Χρησιμοποιείτε μόνο μετασχηματιστές που προορίζονται για ιατρικό εξοπλισμό και είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, με τις εξής προδιαγραφές:



Κύρια μονάδα: συνεχές ρεύμα 6 V, 1,67 A

Εξωτερικός μετασχηματιστής: SL POWER
MENB1010A0603F02

100-240 Vac 50/60 Hz 0,9-0,34 A (συμπεριλαμβάνεται) που ανταποκρίνεται στο πρότυπο IEC 60601-1

Το ακοόμετρο Piccolo είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οποιαδήποτε άλλη εξωτερική συσκευή στην οποία συνδέεται (όπως υπολογιστής ή συσκευή αναπαραγωγής CD) εντός της «περιοχής ασθενούς» (όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-1) πρέπει επίσης να είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν ή πρέπει να προστατεύεται μέσω μετασχηματιστή απομόνωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο πλήρης συνδυασμός (υπολογιστής ή εξωτερική συσκευή + ακοόμετρο) συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.



Το Piccolo μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ηχομονωτικό θάλαμο για τη διεξαγωγή εξετάσεων υπό τις βέλτιστες ακουστικές συνθήκες. Πριν από τη σύνδεσή του σε ηχομονωτικό θάλαμο, ελέγξτε ότι οι υποδοχές είναι συμβατές με τις προδιαγραφές που προβλέπονται για κάθε βύσμα.



Για το Piccolo απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την EMC και η εγκατάστασή του, καθώς και η θέση του σε χρήση, πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες περί EMC που παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.



Η χρήση φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με RF μπορεί να επηρεάσει τη σωστή λειτουργία της συσκευής Piccolo. Ανατρέξτε στις πληροφορίες περί EMC που παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.



Το καλώδιο μετασχηματιστή και το καλώδιο USB θεωρούνται τα μέσα για την αποσύνδεση της συσκευής από την ηλεκτρική τροφοδοσία.



Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε θέση στην οποία είναι δύσκολη η αποσύνδεσή της από την ηλεκτρική τροφοδοσία.



Βαθμονόμηση



Η βαθμονόμηση θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες και σε κάθε αντικατάσταση μετατροπέα.



Η βαθμονόμηση του ακοόμετρου είναι έγκυρη μόνο για τους μετατροπείς που παρέχονται με τη συσκευή. Σε περίπτωση αντικατάστασης ενός μετατροπέα, το ακοόμετρο πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.



Η βαθμονόμηση του ακοόμετρου είναι έγκυρη για μετατροπείς που παρέχονται με το ακοόμετρο, εάν συνδέονται απευθείας με το όργανο, χωρίς την παρέμβαση καλωδίων επέκτασης και χωρίς διέλευση από υποδοχές στον πίνακα (όπως συμβαίνει συνήθως στις εγκαταστάσεις ηχομονωτικών θαλάμων). Εάν οι μετατροπείς δεν συνδέονται απευθείας στο ακοόμετρο, θα πρέπει να εκτελείται νέα διαδικασία βαθμονόμησης πριν από τη χρήση του οργάνου.



Σε κάθε παράθυρο εξέτασης, όταν επιλέξετε μη βαθμονομημένο μετατροπέα, το φόντο της περιοχής «output» θα εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα. Επιπλέον, δεν θα είναι δυνατή η αποστολή ερεθισμάτων μέσω μη βαθμονομημένων μετατροπέων.



Δώστε προσοχή στο υποδεικνύόμενο διάστημα βαθμονόμησης του ακοόμετρου. Η χρήση του οργάνου μετά την ημερομηνία λήξης της βαθμονόμησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αξιόπιστες διαγνώσεις.

Υγιεινή



Τα άκρα αυτιών των ένθετων ακουστικών είναι μίας χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε το ίδιο άκρο αυτιού σε διαφορετικούς ασθενείς. Απορρίψτε τα άκρα αυτιών μετά τη χρήση.



Απολυμαίνετε τα μαξιλαράκια των ακουστικών κεφαλής μεταξύ των ασθενών, ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 «Συντήρηση».

Χρήση



Το ακοόμετρο μπορεί να δημιουργήσει τόνους σε ένταση δυνητικά επιβλαβή για τον ασθενή. Προσέξτε ιδιαίτερος ώστε να ρυθμίσετε την ένταση του τόνου σωστά πριν από κάθε εξέταση.



Όταν εκτελείτε ακοομέτρηση με τη χρήση βυσματοειδών ακουστικών, μην εισάγετε και σε καμία περίπτωση μην επιχειρείτε να εκτελέσετε μετρήσεις χωρίς να έχετε τοποθετήσει το κατάλληλο αφρώδες άκρο.



Η διατήρηση της προηγούμενης έντασης ερεθίσματος όταν αλλάζετε συχνότητα, μετατροπέα ή πλευρά διέγερσης μπορεί

δυναμικά να προκαλέσει επιβλαβή σήματα που μεταδίδονται στον ασθενή.



Για την αναπαραγωγή ενός σήματος διέγερσης ισχυρότερου από 100 dB HL, ο χειριστής πρέπει πρώτα να πατήσει το κουμπί «ΠΙΟ ΥΨΗΛΟ dB», το οποίο ενεργοποιείται μόνο όταν η ένταση του ερεθίσματος φτάνει τα 100 dB HL.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όπως όλες οι ηλεκτρονικές συσκευές, το ακοόμετρο σας περιέχει εξαιρετικά μικρές ποσότητες συγκεκριμένων επιβλαβών ουσιών, όπως κάδμιο ή υδράργυρος. Εάν επιτραπεί η εισαγωγή τέτοιων ουσιών στον κύκλο απόρριψης συνήθων απορριμμάτων, χωρίς την κατάλληλη προκαταρκτική επεξεργασία, οι ουσίες αυτές μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο περιβάλλον και την υγεία. Συνεπώς, όλα τα εξαρτήματα του ακοόμετρου πρέπει να απορρίπτονται χωριστά.

Στο τέλος του κύκλου ζωής του, μεταφέρετε (ή ζητήστε να μεταφερθεί) το όργανο εκτός χρήσης σε μια δημόσια εγκατάσταση διάθεσης και ανακύκλωσης απορριμμάτων ή επιστρέψτε το στον μεταπωλητή για να αγοράσετε ένα αντίστοιχο νέο όργανο.

Ο διαχωρισμός κατά την αποκομιδή των απορριμμάτων, καθώς και οι επακόλουθες διαδικασίες επεξεργασίας, ανακύκλωσης και απόρριψης, συμβάλλουν στην κατασκευή νέων συσκευών από ανακυκλωμένα υλικά, περιορίζοντας τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία, που διαφορετικά θα μπορούσαν να προκύψουν από την ακατάλληλη απόρριψη.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Το ακοόμετρο Piccolo είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ια σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/EE.

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της Inventis έχει πιστοποιηθεί από τον κύριο οργανισμό αξιολογήσεων TÜV ότι συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 13485.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή.



Προειδοποίηση: η χρήση αυτής της συσκευής απαιτεί ειδικές προφυλάξεις.

Για να διασφαλίσετε την ασφαλή χρήση, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.



Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν καλύπτεται από την οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) 2012/19/ΕΕ. Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται ως αταξινόμητα αστικά απορρίμματα, αλλά να συλλέγεται χωριστά.



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες



Συσκευή με εφαρμοζόμενα μέρη τύπου B (IEC 60601-1).



Τροφοδοσία ρεύματος DC



Το προϊόν συμμορφώνεται με το κανονισμό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/ΕΕ. Προϊόν κατηγορίας ΙΙα, αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Rx only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.

IP20

Κωδικός IP (Προστασία από εισχώρηση): η συσκευή αυτή προστατεύεται από την εισχώρηση αντικειμένων μεγέθους > 12,5 mm, ενώ δεν προστατεύεται από την εισχώρηση υγρών.

REF

Αριθμός καταλόγου

**COMPATIBLE
TRANSDUCERS**

Τμήμα στο οποίο παρατίθενται οι συμβατοί μετατροπείς

Ο αριθμός σειράς της συσκευής αποτελείται από 13 αλφαριθμητικούς χαρακτήρες που υποδεικνύουν το μοντέλο, το έτος κατασκευής και τον αριθμό σειράς. Συγκεκριμένα, ο αριθμός αποτελείται από τα εξής τμήματα:



- πρώτοι 5 χαρακτήρες: κωδικός προϊόντος Inventis
- χαρακτήρες 6 και 7: έτος κατασκευής (π.χ. το «12» σημαίνει 2012)
- χαρακτήρες 8... 13: αύξων αριθμός

EL



(01)08054187380372(21)AU1PH16200749

Κωδικός
UDI

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Εγκατάσταση

Ενώ η εγκατάσταση ενός ακοόμετρου Piccolo είναι μια σχετικά απλή διαδικασία, θα πρέπει να ανατεθεί σε άτομο με τα απαιτούμενα προσόντα. Εάν η εγκατάσταση δεν πραγματοποιηθεί σωστά, το σύστημα μπορεί, κατά τη χρήση, να εμφανίσει προβλήματα ασφαλείας.

Το κεφάλαιο αυτό περιγράφει τη διαδικασία εγκατάστασης του συστήματος.



Διατηρήστε τα υλικά συσκευασίας, σε περίπτωση που, για οποιονδήποτε λόγο, το ακοόμετρο πρέπει να αποσταλεί στον αντιπρόσωπο ή στην Inventis.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Όπως κάθε άλλη ηλεκτρική ή ηλεκτρονική συσκευή, το ακοόμετρο Piccolo εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά κύματα. Παρόλο που οι εκπομπές του κυμαίνονται εντός των ορίων που ορίζονται στα πρότυπα, άλλες ηλεκτρονικές συσκευές σε κοντινή απόσταση με το ακοόμετρο ενδέχεται να επηρεαστούν, αν είναι ιδιαιτέρως ευαίσθητες στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

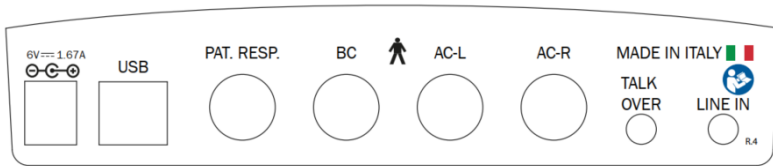
Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ελέγξτε απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας το ακοόμετρο και προσπαθήστε να εξαλείψετε τις παρεμβολές χρησιμοποιώντας μία ή περισσότερες από τις παρακάτω λύσεις:

- αλλαγή του προσανατολισμού ή/και της θέσης της συσκευής που επηρεάζεται από την παρεμβολή·
- απομάκρυνση της επηρεαζόμενης συσκευής από το ακοόμετρο·
- σύνδεση της επηρεαζόμενης συσκευής σε πρίζα ρεύματος σε κύκλωμα διαφορετικό από το κύκλωμα στο οποίο είναι συνδεδεμένο το ακοόμετρο·
- συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή ή κάποιο κέντρο σέρβις, για βοήθεια.

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

Όλα τα σημεία σύνδεσης για αφαιρούμενα εξαρτήματα βρίσκονται στον πίσω πίνακα. Η ενότητα αυτή αφορά το ομιλιακό ακοόμετρο Piccolo. Το Piccolo Plus δεν έχει σύνδεσμο εισόδου γραμμής για εξωτερική πηγή ήχου.

Το μοντέλο Basic δεν έχει επίσης σύνδεσμο BC (για δονητή οστέινης αγωγής).



Συνδέστε όλους τους μετατροπείς και τα αφαιρούμενα εξαρτήματα στις αντίστοιχες υποδοχές τους, όπως υποδεικνύεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Υποδοχή	Αφαιρούμενο εξάρτημα
6V 1.67A 	Ηλεκτρική τροφοδοσία. Όταν το Piccolo είναι συνδεδεμένο σε θύρα USB υπολογιστή, δεν χρειάζεται ηλεκτρική τροφοδοσία.
USB	Θύρα USB για σύνδεση στον υπολογιστή
PAT. RESP.	Κουμπί απόκρισης ασθενούς
BC	Δονητής οστέινης αγωγής
AC-L	Αριστερό ακουστικό κεφαλής/ένθετο ακουστικό
AC-R	Δεξιό ακουστικό κεφαλής/ένθετο ακουστικό
TALK OVER	Μικρόφωνο χειριστή
LINE IN	Εξωτερική γραμμή για ομιλητική ακοομετρία με εξωτερική πηγή ήχου



Χρησιμοποιείτε μόνο μετασχηματιστές που προορίζονται για ιατρικό εξοπλισμό και είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.



Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική τροφοδοσία και οι συνδέσεις γείωσης συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα για ηλεκτροϊατρικές συσκευές. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας



Εάν το ακοόμετρο Piccolo τροφοδοτείται μέσω καλωδίου USB, οι μέγιστες τιμές (σε AC και BC) είναι 10 dB χαμηλότερες από τις ονομαστικές τιμές.

Η πράσινη ενδεικτική λυχνία LED κοντά στο σύμβολο  υποδεικνύει ότι το ακοόμετρο τροφοδοτείται είτε από τον μετασχηματιστή ρεύματος είτε μέσω του καλωδίου USB του υπολογιστή.

Η ενδεικτική λυχνία LED κοντά στο σύμβολο  υποδεικνύει την κατάσταση επικοινωνίας μεταξύ του ακοόμετρου και του υπολογιστή: η ενδεικτική λυχνία LED ανάβει με πράσινο αν το ακοόμετρο επικοινωνεί με PC.

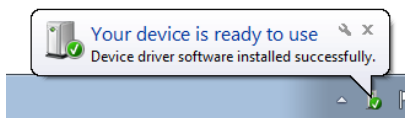
ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ

Για να επιτραπεί ο χειρισμός από υπολογιστή, το ακοόμετρο Piccolo πρέπει να συνδεθεί σε μία από τις θύρες USB του υπολογιστή χρησιμοποιώντας το καλώδιο που παρέχεται (τυπικό καλώδιο USB A/B).



Χρησιμοποιήστε το καλώδιο που παρέχεται για να συνδέσετε το ακοόμετρο Piccolo σε μία από τις θύρες USB του υπολογιστή

Η σύνδεση είναι τύπου plug-and-play, χωρίς να απαιτούνται ειδικά προγράμματα οδήγησης για την εγκατάσταση: λίγα λεπτά μετά τη σύνδεση, το λειτουργικό σύστημα αναγνωρίζει τις συσκευές και εμφανίζεται το ακόλουθο μήνυμα.



Ο χειρισμός του ακοόμετρου Piccolo μπορεί να εκτελείται από υπολογιστή χρησιμοποιώντας το λογισμικό Inventis Maestro: για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση και τις δυνατότητες του λογισμικού Maestro, και για τις ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο χρήσης του Maestro*.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Συντήρηση

Το ακοόμετρο Piccolo δεν απαιτεί κάποια ειδική περιοδική συντήρηση, εκτός της βαθμονόμησης, των ελέγχων και του συνήθη καθαρισμού, τα οποία όλα περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο.

Η απόδοση και η ασφάλεια του οργάνου διατηρούνται εφόσον τηρούνται οι συστάσεις όσον αφορά τη φροντίδα και τη συντήρηση, οι οποίες παρέχονται σε αυτό το κεφάλαιο.

Το όργανο πρέπει να απενεργοποιείται και να αποσυνδέεται από την ηλεκτρική τροφοδοσία πριν από την έναρξη οποιασδήποτε εργασίας καθαρισμού.



Η επιθεώρηση και η εκτέλεση εργασιών σέρβις στα εσωτερικά εξαρτήματα πρέπει να ανατίθεται αποκλειστικά σε τεχνικούς εγκεκριμένους από την INVENTIS S.r.l.



Οι μετατροπείς κατασκευάζονται με τη χρήση εξαιρετικά εύθραυστων διαφραγμάτων, τα οποία μπορεί να υποστούν ζημιά σε περίπτωση πρόσκρουσης. Ο χειρισμός τους κατά τις εργασίες συντήρησης πρέπει να γίνεται με προσοχή.

EL

ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ



Η διαδικασία που περιγράφεται σε αυτή την ενότητα πρέπει να εκτελείται καθημερινά κατά την πρώτη χρήση του οργάνου.



Οι δοκιμές πρέπει να πραγματοποιούνται με το ακοόμετρο στη θέση εγκατάστασής του.

- Πριν ενεργοποιήσετε το όργανο, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ενδείξεις ζημιάς σε κανένα μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των αφαιρούμενων εξαρτημάτων και της εξωτερικής ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Πραγματοποιήστε διπλό οπτικό έλεγχο της ακεραιότητας της μόνωσης των καλωδίων ρεύματος και των βυσμάτων, και επαληθεύστε ότι δεν εκτίθενται σε κανενός είδους μηχανικό φορτίο που θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά. Επαληθεύστε ότι όλα τα εξαρτήματα και τα καλώδια είναι σωστά συνδεδεμένα.

- Ελέγξτε προσωπικά ότι η έξοδος αγωγιμότητας αέρα και οστικής αγωγιμότητας είναι ίση και στα δύο κανάλια και σε όλες τις συχνότητες, και για να γίνει αυτό εφαρμόζονται 10 ή 15 dB τα οποία επαρκούν για την ακρόαση. Το άτομο που διενεργεί αυτούς τους ελέγχους θα πρέπει να έχει καλή ακοή
- Ελέγξτε ότι σε επίπεδο 60 dB σε AC και 40 dB σε BC δεν υπάρχει παραμόρφωση, θόρυβος ή σήματα παρασιτικά, σε καμία από τις συχνότητες
- Ελέγξτε ότι ο διακόπτης απόκρισης ασθενούς και οι ενδείξεις λειτουργούν σωστά
- Ελέγξτε τις εισόδους ομιλητικής ακοομετρίας, διενεργώντας εξέταση ομιλίας με κάθε είσοδο ομιλίας
- Ελέγξτε την πίεση της κορδέλας των ακουστικών και του δονητή οστέινης αγωγής
- Ελέγξτε την επικοινωνία με τον ασθενή



Εάν οποιοδήποτε μέρος του μετατροπέα έχει κάποια δυσλειτουργία, συμβουλευθείτε το Κεφάλαιο «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Ελέγχετε πάντα ότι δεν έχει παρέλθει το διάστημα βαθμονόμησης: η λήξη του διαστήματος υποδεικνύεται επάνω αριστερά στο λογισμικό Maestro.



Η βαθμονόμηση πρέπει να ανατίθεται σε τεχνικούς εγκεκριμένους από την INVENTIS S.r.l. Η εργασία θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες και σε κάθε αντικατάσταση μετατροπέα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΩΝ



Μη χρησιμοποιείτε υγρά ή σπρέι για τον καθαρισμό του ακοόμετρου.

Μην αφήνετε να συσσωρεύεται σκόνη πάνω στους μετατροπείς. Επιπλέον:

- Τα μαξιλαράκια των ακουστικών κεφαλής είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό υλικό, αλλά δεν είναι αποστειρωμένα: για να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμώξεων και να διασφαλίσετε τη βιοσυμβατότητα του υλικού, κάθε φορά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν από έναν νέο ασθενή πρέπει να καθαρίζετε τα ακουστικά με

- για μαξιλαράκια DD45/TDH-39, μαντηλάκι ή πανί από μικροΐνες εμποτισμένο με μετουσιωμένη αλκοόλη·
 - για όλα τα άλλα μαξιλαράκια: υποαλλεργικό απολυμαντικό, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τα άκρα αυτιού των ένθετων ακουστικών προορίζονται να εισαχθούν στον ακουστικό πόρο του ασθενούς. Κατασκευάζονται από βιοσυμβατό υλικό και είναι μίας χρήσης: χρησιμοποιείτε μόνο μία φορά και απορρίπτετε σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την υγεία και την ασφάλεια



Τα άκρα αυτιού δεν είναι αποστειρωμένα. Η χρήση μη αποστειρωμένων ακουστικών μπορεί να προκαλέσει ωτίτιδες.



Ο δονητής οστέινης αγωγής και τα μαξιλαράκια ακουστικών μπορούν να καθαρίζονται επαναλαμβανόμενα, όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Συντήρηση των μετατροπέων». Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μετά από εργασία καθαρισμού, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της Inventis.



Παρόλο που ο δονητής οστέινης αγωγής και τα μαξιλαράκια ακουστικών μπορούν να καθαρίζονται επαναλαμβανόμενα, ελέγχετε πάντα ότι διατηρούνται τα χαρακτηριστικά και η ακεραιότητά τους. Ως προς αυτό, αρκεί να εκτελείτε τους ελέγχους που περιγράφονται στην παράγραφο «Περιοδικοί έλεγχοι». Αμέσως μόλις εντοπίσετε κάποια βλάβη, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της Inventis για να διαπιστώσετε αν ο μετατροπέας σας πρέπει να αντικατασταθεί.



Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στα ακουστικά κεφαλής DD45/TDH39, μην τα πιέζετε πάνω σε επίπεδη επιφάνεια, καθώς μπορεί να δημιουργηθεί κενό και να προκληθεί ζημιά στον μετατροπέα (φαινόμενο βεντούζας).

EL

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Για να αποτρέψετε τη συσσώρευση σκόνης στο όργανο, τοποθετείτε πάντα ένα προστατευτικό κάλυμμα όταν δεν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι καθαρίζετε τακτικά τη σκόνη που συσσωρεύεται κάτω από το όργανο.

Μπορείτε να καθαρίζετε όλα τα εξαρτήματα που αναφέρονται συγκεκριμένα στην προηγούμενη ενότητα, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, υγραμένο με διάλυμα από νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Για λόγους υγιεινής, υγράνετε το πανί με υπεροξείδιο του υδρογόνου σε συγκέντρωση 3%. Επιτρέπονται οι πολλαπλοί καθαρισμοί της συσκευής χωρίς να υποβαθμίζεται η βασική ασφάλεια ή οι επιδόσεις. Ελέγχεται πάντα

ότι διατηρούνται τα χαρακτηριστικά και η ακεραιότητα της συσκευής. Ως προς αυτό, αρκεί να εκτελείτε τους ελέγχους που περιγράφονται στην παράγραφο «Περιοδικοί έλεγχοι». Αμέσως μόλις εντοπίσετε κάποια βλάβη, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της Inventis για να διαπιστώσετε αν κάποια εξαρτήματα πρέπει να αντικατασταθούν.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΙΜΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Οι μετατροπείς και τα αφαιρούμενα μέρη μπορούν να αποσυνδεθούν από τη συσκευή. Εάν προκύψει κάποιο ελάττωμα σε οποιοδήποτε από αυτά τα προϊόντα, πρέπει να απενεργοποιήσετε το ακοόμετρο, να το απομονώσετε από την ηλεκτρική τροφοδοσία και στη συνέχεια να αποσυνδέσετε το ελαττωματικό στοιχείο από τη συσκευή.



Όλα τα αφαιρούμενα εξαρτήματα του ακοόμετρου έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τη συσκευή. Στο ακοόμετρο θα πρέπει να συνδέονται μόνο εξαρτήματα που παρέχονται από την Inventis.

ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Πριν επικοινωνήσετε με το τμήμα σέρβις, βεβαιωθείτε ότι έχετε δοκιμάσει τις πιθανές λύσεις που αναφέρονται στο Κεφάλαιο «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Όλα τα εξαρτήματα που επιστρέφονται στον κατασκευαστή για επισκευή και σέρβις πρέπει να έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί. Οι μετατροπείς θα πρέπει να σφραγίζονται σε διαφανή σάκο.

Σημαντικό: εάν το όργανο πρέπει να αποσταλεί στο τμήμα σέρβις της Inventis ή να επιστραφεί στον αντιπρόσωπο, βεβαιωθείτε ότι θα χρησιμοποιηθεί η αρχική συσκευασία και ότι θα περιλαμβάνονται όλα τα αφαιρούμενα εξαρτήματα και οι μετατροπείς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Απουσία σήματος από μετατροπέα	Ο μετατροπέας δεν είναι συνδεδεμένος στη σωστή έξοδο	Συνδέστε τον μετατροπέα στη σωστή έξοδο
	Ο μετατροπέας έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ή τον πάροχο υπηρεσιών σας
Απουσία σήματος από το κουμπί απόκρισης ασθενούς, όταν το πατάτε	Εσφαλμένη σύνδεση	Συνδέστε το κουμπί απόκρισης ασθενούς στη σωστή υποδοχή
	Το κουμπί απόκρισης ασθενούς έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ή τον πάροχο υπηρεσιών σας
Δεν είναι δυνατή η σύνδεση μεταξύ υπολογιστή και ακοόμετρου	Προβλήματα με τη σύνδεση USB	Ελέγξτε τη σύνδεση USB μεταξύ οργάνου και υπολογιστή
	Το καλώδιο USB έχει υποστεί ζημιά	Αλλάξτε το καλώδιο USB (τυπικό καλώδιο USB A/B)
Μη αναμενόμενα αποτελέσματα εξετάσεων	Η βαθμονόμηση έληξε	Εκτελέστε βαθμονόμηση του ακοόμετρου
	Εσφαλμένος τύπος επιλεγμένου μετατροπέα AC (ακουστικά κεφαλής ή ακουστικά)	Τροποποιήστε την επιλογή του τρέχοντος μετατροπέα AC, από το λογισμικό ή την εφαρμογή Maestro

EL

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Δεν είναι δυνατή η πρόσβαση σε εξέταση	Δεν είναι ενεργοποιημένη η προαιρετική εξέταση	Επικοινωνήστε με την αρμόδια τεχνική υπηρεσία για να λάβετε άδεια, παρέχοντας τον αριθμό σειράς της συσκευής



Όταν το ακοόμετρο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ηχομονωτικό θάλαμο, ελέγξτε ότι οι συνδέσεις τόσο στο εσωτερικό του θαλάμου όσο και μεταξύ του θαλάμου και του οργάνου, είναι σωστές και ασφαλείς.

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. [Hz]</i>	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.

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

