

AUDIOMETERS

BELL & HARP

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: AU1D-Bell Harp User Manual BG-RO-HU
Code: AU1-MA003_C
Revision: Rev. 01
Date: 2022.11.24



HU

BELL & HARP

AUDIOMÉTEREK

KEZELÉSI UTASÍTÁS



A készülék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet. Fordítson fokozott figyelmet az 1. fejezetre („Biztonság: figyelmeztetések és információk”) és a 2. fejezetre („Telepítés és bekapcsolás és kikapcsolás”).



A belső ellenőrzéseket és javításokat csak felhatalmazott személyzet végezheti.

Copyright: A kézikönyv szerzői joga az INVENTIS S.r.l.-t illeti meg. Az INVENTIS S.r.l. külön írásos engedélye nélkül sem egészben, sem részben nem másolható, reprodukálható vagy módosítható.

Az Inventis ® az INVENTIS S.r.l. védjegye.

A QuickSIN™ szerzői joga az Etymotic Research Inc. tulajdona, és az INVENTIS S.r.l. Licence, 2013.



Összefoglaló

BEVEZETŐ	v
1. FEJEZET Biztonság: figyelmeztetések és információk	1
Kezelői kézikönyv.....	1
Kezelő felelősségei	1
Előírt felhasználási rendeltetés	2
A készülék használatára és a végfelhasználóra vonatkozó előírás.....	2
Egészségi állapot.....	2
Óvintézkedések.....	2
Ártalmatlanítás	5
Megfelelőség.....	6
Szimbólumok a címkén.....	6
2. FEJEZET Telepítés, bekapcsolás és kikapcsolás	9
Óvintézkedések.....	9
Csatlakozások.....	9
Bekapcsolás és főképernyő.....	11
Kikapcsolás.....	11
PC csatlakoztatása	11
3. FEJEZET Vezérlők	13
Funkciógombok.....	13
Csatornák száma	13
Általános vezérlők.....	14
Erősítés vezérlés és szavak listáinak visszajátszása (csak Harp modell esetén)	15
Páciens-kezelő kommunikáció	15
4. FEJEZET Karbantartás	17
Időszakos ellenőrzések.....	17
A jelátalakítók karbantartása.....	18
A műszer tisztítása	19
Cserealkatrészek	20

Nyomtatópapír betöltése.....	20
Javítás és műszaki ügyfélszolgálat.....	20
5. FEJEZET Hibaelhárítás	21

BEVEZETŐ

Köszönjük, hogy Inventis audiométert vásárolta.

A Bell és Harp audiométerek olyan innovatív funkciók kombinációját kínálják, amelyek kategóriájuk élére teszik őket: nagyvonalúan arányos színes grafikus kijelző, belső flash memória, elegáns dizájn és figyelemre méltó használat.

Az Inventis cég mindig is kulcsfontosságú tényezőnek tartotta eszközeinek számítógépekkel együtt történő használatát. A Maestro szoftver, amely szabadalmaztatott *adatbázissal vagy anélkül*, vagy *Noah* modulként kapható, bármely Inventis audiológiai eszköz számítógéphez csatlakoztatására használható, így a vizsgálatok adatbázisban archiválhatók, és az éppen folyamatban lévő vizsgálat megjeleníthető a számítógép képernyőjén. Szeretnénk emlékeztetni arra is, hogy az Inventis az audiológiai eszközök teljes sorozatát fejlesztette ki: ezeken a középfül-elemző készülékeken kívül a cég termékcsaládjában audiométerek és vezeték nélküli video-otoszkóp találhatóK.

HU

További információkért, valamint az esetlegesen felmerülő problémák bejelentéséhez forduljon a vállalatához a következő címen:



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

Tel.: +39 049 8962844 – Fax: +39.049.8966343

www.inventis.it

info@inventis.it

1. FEJEZET

Biztonság: figyelmeztetések és információk

KEZELŐI KÉZIKÖNYV

Javasoljuk, hogy figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet, hogy audiométere maximális hatékonyságát és biztonságát érje el. Különösen fontos, hogy ezt a fejezetet teljes egészében olvassa el. Fontos figyelmeztetéseket és fontos információkat tartalmaz a műszer biztonságos és helyes használatával kapcsolatban.

Ebben a kézikönyvben az alább látható biztonsági szimbólum olyan információkra hívja fel a figyelmét, amelyek különösen fontosak a biztonságos és helyes használat szempontjából



HU

KEZELŐ FELELŐSSÉGEI

A Bell és Harp audiométerek csak akkor garantálnak egyenes és megbízható teljesítményt, ha az ebben a kézikönyvben leírt utasításoknak és eljárásoknak megfelelően használják őket.

Ha a készüléken javítási vagy karbantartási munkákat kell végezni, akkor le kell választani az elektromos hálózatról, és csak a munka befejezése után szabad használni. Ha a hibás vagy meghibásodott alkatrészeket ki kell cserélni, csak az INVENTIS S.r.l. által szállított eredeti cserealkatrészeket fogadjon el. Bármilyen javítást kizárólag az Inventis vagy az Inventis által jóváhagyott szerviztechnikusokra kell bízni.

A készülék egyetlen alkatrésze sem módosítható vagy cserélhető az Inventis engedélye nélkül.

A készülék használója teljes felelősséget vállal minden olyan meghibásodásért, amely a nem megfelelő használatból vagy működésből, valamint az INVENTIS S.r.l.-től vagy az Inventis által jóváhagyott szervizközpontoktól eltérő harmadik fél által végzett karbantartási vagy javítási munkából ered. Az INVENTIS S.r.l. és a jóváhagyott

szervizközpontok csak akkor vállalnak felelősséget a berendezés teljesítményéért és megbízhatóságáért, ha:

1. a beállításokat, módosításokat vagy javításokat az Inventis által felhatalmazott személyekre bízták;
2. a rendszer elektromos tápellátása és földelése megfelel az elektromos orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványoknak.

ELŐÍRT FELHASZNÁLÁSI RENDELTETÉS

A Bell/Harp orvostechnikai eszköz egy audiométer. Az audiométer egy olyan eszköz, amely segíti a kezelőt a páciens hallási érzékenységeinek meghatározásában azáltal, hogy különböző típusú és intenzitású hangingereket generál és juttat el a pácienshez diagnosztikai célból.

A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATÁRA ÉS A VÉGFELHASZNÁLÓRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁS

A Bell/Harp a Fül-orr-gégészet egészségügyi szakemberei számára készült kórházakban, Fül-orr-gégészet klinikákon és audiológiai rendelőkhöz történő hallásvizsgálatok elvégzésére és az esetleges fülbetegségek diagnosztizálásának segítésére. A készülék használatára vonatkozóan nincs betegpopulációs korlátozás; A készülék használata előtt mindig végezzen otoszkópiát.

Ezeket a teszteket csendes környezetben kell elvégezni a műtermékek elkerülése érdekében.

EGÉSZSÉGI ÁLLAPOT

A hallórendszer károsodott érzékenységének állapota, vagy bármely olyan állapot, amelyben a hallórendszerről úgy gondolják, hogy szerepet játszik a diagnózisban.

ÓVINTÉZKEDÉSEK



Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Az audiométer helyes és biztonságos használatának biztosítása érdekében a következő óvintézkedéseket kell betartani.

Telepítés és általános óvintézkedések

Győződjön meg arról, hogy a szükséges környezeti feltételek teljesülnek (szállítás, tárolás, és üzemeltetés során):

Hőmérséklet: 15°C (59°F) és 35°C (95°F) között

Művelet Relatív páratartalom: 30% és 90% között (nem lecsapódó)

Nyomás: 700 hPa és 1060 hPa között



Szállítás és tárolás Hőmérséklet: -10°C (14°F) és 50°C (122°F) között

Relatív páratartalom: max. 90% nem kondenzál

Nyomás: 500 hPa és 1060 hPa között

Felmelegítési idő 1 perc



A Bell és Harp középfül analizátorok nem védettek, ha használat közben gyúlékony érzéstenítő gázoknak vagy hasonló termékeknek vannak kitéve. Robbanás kockázata.



Kerülje a Bell és Harp középfül analizátorok erős elektromágneses mezők közelében történő felszerelését és használatát: ezek zavarhatják a műszer működését.



Csak az INVENTIS S.r.l. által szállított eredeti levehető alkatrészeket használjon, hacsak nincs kifejezetten másképp jelezve.



Csak a készülékhez mellékelte, az IEC 60601-1 szerint tanúsított, az alábbi specifikációkkal rendelkező, orvosi berendezésekhez szánt hálózati adaptereket használjon:

- nyomatató nélküli modell:

Központi egység: 6V, 1.67A d.c.

Külső adapter: SL POWER MENB1010A0603F02

100-240 Vac 50/60 Hz 0,3-0,1 A (tartozék) az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően

- modell nyomtatóval:

Központi egység: 6V, 3.2A d.c.

Külső adapter: SINPRO MPU31-103

100-240 Vac 50/60 Hz 0,9-0,34A (tartozék) az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően

HU



A Bell és Harp audiométerek orvostechikai eszközök: ha a „beteg területen” (az IEC 60601-1 meghatározása szerint) számítógéphez (vagy bármilyen külső eszközhöz, például CD-lejátszóhoz) csatlakozik, ennek is orvostechikai eszköznek kell lennie, vagy leválasztó transzformátorral kell védeni, annak érdekében, hogy a számítógép (külső eszköz) + audiométer kombináció megfeleljen az EN 60601-1 szabványnak.



A Bell és Harp audiométerek hangszigetelt fülkével együtt használhatók a tesztek elvégzéséhez optimális akusztikai körülmények között. Mielőtt az audiométert hangszigetelt fülkéhez csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy az aljzatok kompatibilisek-e az egyes csatlakozókra előírt specifikációkkal.



A Bell & Harp különleges óvintézkedéseket igényel az Elektromágneses kompatibilitás tekintetében, és a jelen kézikönyv végén található Elektromágneses kompatibilitás információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.



A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések használata befolyásolhatja a Bell & Harp készülékek megfelelő működését. Tekintse meg az Elektromágneses kompatibilitás tekintetében információkat a kézikönyv végén.



A hálózati adapter kábele a készülék hálózati áramról való leválasztásának eszköze.



Ne helyezze el úgy a készüléket, hogy nehézséget okozzon a hálózatról történő leválasztása.

Kalibráció



A kalibrálást legalább 12 havonta egyszer el kell végezni, valamint minden jelátalakító cseréjekor.



Az audiométer kalibrálása csak a készülékhez mellékelt jelátalakítókra érvényes. A transzdukto cseréje esetén az audiométert újra kell kalibrálni.



Az audiométer kalibrálása az audiométerrel együtt szállított jelátalakítókra érvényes, ha közvetlenül a műszerhez csatlakozik, hosszabbító vezetékek közbeiktatása és a csatlakozóktól a panelig történő áthaladás nélkül (ahogy ez általában a hangszigetelt fülkénél előfordul). Ha a jelátalakítók nincsenek közvetlenül az audiométerhez csatlakoztatva, új kalibrációs eljárásra lesz szükség a műszer használata előtt.



Minden tesztablakban, amikor nem kalibrált jelátalakítót választ, a „kimeneti” terület háttere piros színben jelenik meg. Ezenkívül nem lesz képes semmilyen ingert küldeni nem kalibrált jelátalakítókra keresztül.



Vegye figyelembe a jelzett kalibrálási intervallumot audiométerhez. Ha a műszert a kalibrációs intervallum lejáratát dátumán túl használja, megbízhatatlan diagnózisokhoz vezethet.

HIGÉNYIA



A fülhallgató fül dugója eldobható, csakúgy, mint a maszkoló fülhallgatóé; ne használja ugyanazt a fül dugót különböző betegeknél. Használat után dobja ki a fül dugót.



A 4. FEJEZETBEN leírt eljárást követve fertőtlenítsen az audiocsészék párnáit egyik és másik páciens között: Karbantartás.

Használat



Az audiométer olyan intenzitású hangokat tud generálni, amelyek potenciálisan károsíthatják a páciens. Különösen ügyeljen a hang intenzitásának helyes beállítására, mielőtt bemutatja.



Ha behelyezett fülhallgatóval végez audiometriát, ne helyezze be, és semmilyen módon ne próbáljon mérést végezni anélkül, hogy megfelelő habcsúcs a helyén van.



Az asztali mikrofont a szájtól legfeljebb 15 cm távolságra kell elhelyezni a háttérzaj csökkentése érdekében.



Az inger korábbi intenzitásának megőrzése a frekvencia, a transzducer vagy a stimulációs oldal megváltoztatásakor potenciálisan káros jelek megjelenését eredményezheti a páciens számára.



100 dB HL-nél erősebb ingerjel megjelenítéséhez a kezelőnek először meg kell nyomnia az F1 funkciógombot (MAGASABB dB), amely csak akkor aktív, ha az inger intenzitása eléri a 100 dB HL-t.

HU

ÁRTALMATLANÍTÁS

Mint minden elektronikus eszköz, az audiométer is rendkívül kis mennyiségben tartalmaz bizonyos veszélyes anyagokat, mint például a

kadmium vagy a higany. Ha az ilyen anyagokat megfelelő előzetes kezelés nélkül vezetik be a normál hulladékkezelési ciklusba, akkor károsíthatják a környezetet és az egészséget. Ezért az audiométer minden alkatrészét külön kell ártalmatlanítani.

Élettartamának végén vigye el vagy küldje el a használaton kívüli műszert egy nyilvános hulladékgyűjtő és -újrahasznosító létesítménybe, vagy egyenértékű új műszer vásárlása ellenében juttassa vissza a viszonteladóhoz. A szelektív hulladékgyűjtés és az azt követő kezelési, újrahasznosítási és ártalmatlanítási műveletek elősegítik az újrahasznosított anyagokból új készülékek gyártását, korlátozva a környezetre és a közegészségügyre gyakorolt negatív hatásokat, amelyek egyébként a nem megfelelő ártalmatlanításból származnának.

MEGFELELŐSÉG

A Bell és Harp audiométerek a 2017/745/EU orvostechikai eszközökről szóló rendelet (MDR) VIII. melléklete szerint IIa osztályú orvostechikai eszközök.

Az Inventis minőségirányítási rendszert a vezető minősítő szervezet, a TÜV tanúsította, és megfelel az ISO 13485 szabványnak.

SZIMBÓLUMOK A CÍMKÉN



A gyártó neve és címe



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék biztonságos használata érdekében fontos, hogy a felhasználó figyelmesen olvassa el a kézikönyvben található figyelmeztetéseket.



A használathoz lásd a használati útmutatót



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a termékre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU irányelv (Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv) vonatkozik. Ezt a terméket nem szabad válogatatlan települési hulladékként kezelni, hanem külön kell gyűjteni.



Készülék BF típusú felhelyezett részekkel (IEC 60601-1).

--- DC tápegység



A termék megfelel az európai közösségi orvostechnikai eszközökre vonatkozó előírásoknak (MDR) 2017/745/EU. IIa osztályú készülék; bejelentett szervezet száma: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Vigyázat: A szövetségi törvények ezt az eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy megbízás alapján értékesíthetik



Orvostechnikai eszköz

IP20

IP (Ingress Protection) kód: ez a készülék 12,5 mm-nél nagyobb tárgyak behatolása ellen védett, folyadék ellen nem védett.



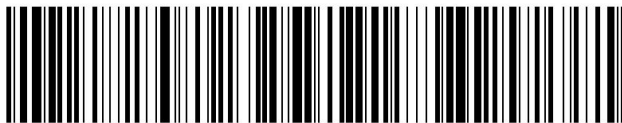
Katalógus szám



A készülék sorozatszáma. A szám 13 alfanumerikus karakterből áll, amelyek jelzik a modellt, a sorozatot, a gyártási évet és a sorozatszámot. A szám különösen a következő szegmenseket tartalmazza:

- első 5 karakter: Inventis termék kód
- 6. és 7. karakter: gyártási év (a „10” 2010-t jelöl)
- karakterek 8... 13: növekvő szám

HU



UDI kód

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

Telepítés, bekapcsolás és kikapcsolás

Míg a Bell és vagy Harp audiométer készülék beszerelése viszonylag egyszerű eljárás, ezt olyan személyre kell bízni, aki rendelkezik a szükséges ismeretekkel. Ha a telepítést nem végzik el megfelelően, a rendszert használat közben biztonsági problémák érhetik.

Ez a fejezet a rendszer telepítésének folyamatát írja le.



Őrizze meg a csomagolóanyagokat arra az esetre, ha a audiométer bármilyen okból el kell küldenie a kereskedőhöz vagy az Inventis vállalatához.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

HU

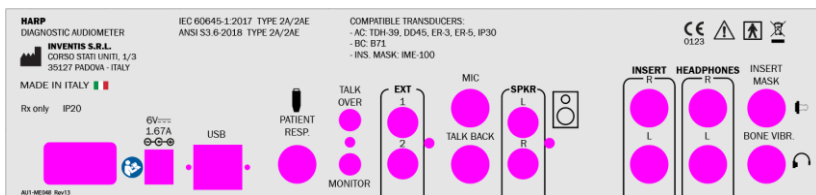
Mint minden más elektromos vagy elektronikus eszköz, a Bell és Harp audiométerek is elektromágneses hullámokat bocsát ki. Annak ellenére, hogy a kibocsátásai a szabványok határain belül van, az audiométerhez közeli egyéb elektronikus eszközök is érintettek lehetnek, ha különösen érzékenyek az elektromágneses interferenciára.

Ha ez megtörténik, ellenőrizze az audiométer KI és BE kapcsolásával, és próbálja kiküszöbölni az interferenciát az alábbi megoldások egyikének használatával:

- módosítsa az interferencia által érintett eszköz tájolását és/vagy helyzetét;
- távolítsa el az érintett eszközt az audiométerről;
- csatlakoztassa az érintett eszközt egy olyan áramkörhöz, amely nem az áramkör, amelyhez az audiométer csatlakozik;
- kérjen segítséget a gyártótól vagy egy szervizközponttól.

CSATLAKOZÁSOK

A levehető alkatrészek minden csatlakozási pontja a hátsó panelen található, csakúgy, mint a tápkapcsoló. Ez a rész a Harp modellre vonatkozik. A Bell audiométer esetében bizonyos csatlakozók nincsenek benne.



Csatlakoztassa az összes leválasztható alkatrészt a megfelelő aljzatokhoz az alábbi táblázat szerint:

Csatlakozó	Leválasztható alkatrész:
 INSERT MASK	Helyezze be a fülhallgatót a maszkoláshoz
 BONE VIBR.	Csontvibrátor
HEADPHONES	AC fejhallgató: Jobb R és bal L
INSERT	AC fülhallgató: Jobb R és bal L
 SPKR	Szabadhangterű hangszóró Jobb R és bal L
MIC	Kezelői mikrofon élőbeszéd-tesztekhez
TALK BACK	Beteg mikrofon
TALK OVER	Mikrofon a kezelő és a páciens közötti kommunikációhoz vagy élőbeszéd teszthez
MONITOR	Monitor fejhallgató
EXT	1. és 2. külső bemenet a beszéd-audiometriához külső hangforrással
 PATIENT RESP.	Páciens visszajelző gomb
USB	USB kábel a számítógéphez való csatlakozáshoz

Csatlakoztassa a hálózati adaptert a  bemenethez és a megfelelő tápkábelhez, amelyet az adapter címkéjén feltüntetett feszültségű hálózati aljzatba kell csatlakoztatni.



Minden bekötést kikapcsolt készülékkel kell elvégezni, vagyis a főkapcsolót 0 állásba kell állítani.



Csak az eszközhöz mellékelt, IEC 60601-1 szerint tanúsított hálózati adaptert használja.



Győződjön meg arról, hogy az elektromos tápellátás és a földelési csatlakozások megfelelnek az elektro-orvostechikai eszközökre vonatkozó szabványoknak. Elektromos áramütés veszélye

A hátsó panel az eszköz típusától függően felsorolja a rendelkezésre álló jelátalakítókat (*COMPATIBLE TRANSDUCERS*) is.

BEKAPCSOLÁS ÉS FŐKÉPERNYŐ

Miután az összes kábelt és vezetéket csatlakoztatta, a műszert a hátlation lehet bekapcsolni.

Néhány másodperccel a bekapcsolás után az audiométer kijelzőjén megjelenik a főképernyő.

HU

KIKAPCSOLÁS

A készülék biztonságos kikapcsolásához nyomja meg a hátlation található kapcsolót.

PC CSATLAKOZTATÁSA

A Bell és Harp audiométerek USB kapcsolaton keresztül csatlakoztathatók egy Maestro szoftverrel rendelkező számítógéphez. A csatlakozás plug-and-play, a telepítéshez nincs szükség speciális illesztőprogramokra: a csatlakoztatás után néhány másodperccel az operációs rendszer felismeri az eszközöket, és automatikusan telepíti az illesztőprogramokat.



A mellékelt kábelrel (standard USB A/B kábel) csatlakoztassa a Bell/Harp audiométert a számítógép egyik USB-portjához.

A szoftverrel kapcsolatos további részletekért lásd a Maestro felhasználói kézikönyvet.

3. FEJEZET

Vezérlők

FUNKCIÓGOMBOK

A konfigurálható funkciógombokhoz négy gomb tartozik, amelyek funkciói a kijelző ablak alján, közvetlenül a gombok felett láthatók. Ezen kívül hat külön funkciógomb áll rendelkezésre:

Vezérlés	Művelet
BACK 	Menjen vissza az előző ablakhoz
NEW PATIENT 	Az aktuális munkamenetben lefolytatott összes vizsgálat törlése
SAVE EXAM 	Mentse el az aktuális tesztet a műszer betegmemóriájába
ERASE DATA 	Törölje a vizsgálat aktuális grafikonjára vonatkozó adatokat
TO PC 	Az aktuális vizsgálatot küldje el számítógépre, amelyre telepíteni kell a Maestro szoftvert
HELP 	Általános információkat nyújt az aktuális ablak funkcióiról

HU

CSATORNÁK SZÁMA

Vezérlés	Művelet
RIGHT  LEFT 	Mindkét oldalon válassza ki a stimulációt

	Válassza ki a kimenet típusát
	Válassza ki a bemeneti jelet
	Kapcsolja be a csatornát
	Engedélyezze a „Normál ON” opciót (a kimenet folyamatosan aktív lesz, hacsak nem kapcsolja ki a csatornát a megszakító megérintésével)
	A kimenet csillapítása (egy gomb minden csatornához)

ÁLTALÁNOS VEZÉRLŐK

Vezérlés	Művelet
	Válassza ki a pulzáló üzemmódot az ingerjel megjelenítéséhez
	Válassza ki a pulzáló üzemmódot az ingerjel megjelenítéséhez
	Követés engedélyezése (az inger és a maszkolás között ugyanaz a különbség dB-ben)
	Zárolás engedélyezése (a maszkoló hang az ingerhanggal együtt be-/kikapcsol)
	Váltás az előző/következő frekvenciára. A beszédaudiometriában számolja meg a páciens által felismert és fel nem ismert szavakat
	Tárolja a hallásszintet

ERŐSÍTÉS VEZÉRLÉS ÉS SZAVAK LISTÁINAK VISSZAJÁTSZÁSA (CSAK HARP MODELL ESETÉN)

Vezérlés	Művelet
TALK 	A hangerőszabályzó ablak megjelenítése a páciens és a kezelő közötti kommunikációhoz
GAIN 	Mutassa meg a beszédanyag erősítésvezérlő ablakát
MONITOR 	A hangerőszabályzó ablak megjelenítése a kezelő által használt monitorjelekhez
	Harp Plus: Indítsa el az aktuális lista lejátszását, vagy szüneteltesse a listát, ha már játszik. Lejátszás közben a led folyamatosan világít, és addig villog, amíg a Szünet van kiválasztva
	Harp Plus: Leállítja az aktuális lista lejátszását
	Harp Plus: - Hívja elő az aktuális lista előtti listát, ha nem játszik le listát - Ugrás vissza az előző szóra (ha a lista indexelve van), vagy 5 másodperccel, ha listát játszik le
	Harp Plus: - Hívja elő az aktuális listát követő listát, ha nem játszik le listát - Ugrás előre vagy a következő szóra (ha a lista indexelve van), vagy 5 másodperccel, ha egy listát játszik le

HU

PÁCIENS-KEZELŐ KOMMUNIKÁCIÓ

Vezérlés	Művelet
TALK OVER 	Engedélyezze a kezelő számára, hogy beszéljen a pácienssel (az aktuálisan kiválasztott transzducer segítségével). A kommunikáció a gomb lenyomásával és nyomva tartásával engedélyezhető Elengedéskor tiltva

TALK BACK 	Lehetővé teszi a páciens számára, hogy kommunikáljon a kezelővel. A páciens hangja hallható: 1) a házba épített hangszórón keresztül; 2) fejhallgatón vagy külső hangszórókon keresztül, amelyek a hátlaapon található „Monitor” aljzathoz csatlakoznak
RESPONSE 	Világít, amikor a páciens megnyomja a válasz gombot

4. FEJEZET

Karbantartás

A Bell és Bell audiométerek nem igényelnek semmilyen speciális időszakos karbantartást, kivéve a kalibrálást, ellenőrzéseket és a normál tisztítást, amelyek leírása ebben a fejezetben található.

A műszer teljesítménye és biztonsága megmarad, ha betartja az ebben a fejezetben megadott ápolási és karbantartási ajánlásokat.

Bármilyen tisztítási művelet megkezdése előtt a műszert ki kell kapcsolni, és le kell választani az elektromos hálózatról.



A belső alkatrészek ellenőrzését és szervizelését teljes mértékben az INVENTIS S.r.l. által jóváhagyott technikusokra kell bízni, beleértve a belső érmecella cserét is.



A jelátalakítókat rendkívül törekeny membránok felhasználásával gyártják, amelyek ütközés esetén megsérülhetnek. A karbantartási műveletek során óvatosan kezelje.



Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási műveletet, ha a készüléket betegen használják.

HU

IDŐSZAKOS ELLENŐRZÉSEK



Az ebben a fejezetben leírt eljárást minden nap a műszer első használatakor kell végrehajtani.



A tesztet úgy kell elvégezni, hogy az audiométer a beépítési helyzetben van.

- A műszer bekapcsolása előtt ellenőrizze, hogy a készülék egyetlen részén sem látható-e sérülés nyoma, beleértve leválasztható alkatrészeket: és a külső tápegységet is; kétszer ellenőrizze a hálózati kábel és a csatlakozók szigetelésének vizuális integritását, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e kitéve semmilyen mechanikai terhelésnek, amely károsodást okozhat; ellenőrizze, hogy minden alkatrész és kábel megfelelően van-e csatlakoztatva.
- Szubjektíven ellenőrizze, hogy a légvezetés és a csontvezetési kimenet mindkét csatornán és minden frekvencián egyenlő-e, ennek

érdekében 10 vagy 15 dB-t kell alkalmazni, csak annyit, hogy halljon. Az ellenőrzést végző személynek jó hallással kell rendelkeznie

- 60 dB AC és 40 dB BC szinten ellenőrizze, hogy nincs-e torzítás, zaj vagy parazita jelek egyik frekvencián sem.
- Ellenőrizze, hogy a megszakító gomb(ok), a páciens válaszkapcsoló(i) és a billentyűzet kijelzői megfelelően működnek-e
- Ellenőrizze, hogy a csillapító gombok megfelelően működnek-e zajok vagy csatornák közötti interferencia nélkül
- Ellenőrizze a beszédaudiometriai bemeneteket úgy, hogy minden beszédbemenettel beszédtesztet végez
- Ellenőrizze a fejpánt és a csontvibrátor fejpántjának feszességét
- Ellenőrizze a kommunikációt a pácienssel



Ha bármely alkatrész vagy jelátalakító hibásan működik, olvassa el az „Hibaelhárítás” fejezetet.

Mindig ellenőrizze, hogy a kalibrálási időköz nem telt-e le: az intervallum lejárt a fő bemutató képernyő alján látható.



A kalibrálást az INVENTIS S.r.l. által jóváhagyott technikusokra kell bízni. A műveletet legalább 12 havonta egyszer el kell végezni, valamint minden jelátalakító cseréjekor.

A JELÁTALAKÍTÓK KARBANTARTÁSA



Ne használjon folyadékot vagy spray-t az audiométer tisztításához.

Ne hagyja, hogy por gyűljön össze a jelátalakítókon. Továbbá:

- A fejhallgató párnák biokompatibilis anyagból készültek de nem sterilek: a fertőzés terjedésének megelőzése és az anyag biokompatibilitásának garantálása érdekében minden alkalommal, amikor a fejhallgatót új páciens viseli, a DD45/TDH-39 párnákat le kell törölni denaturált alkoholos törlőkendővel vagy denaturált alkohollal mikroszálas kendővel
- A fülhallgató fül dugóit és a maszkoló betétes fülhallgatókat (IME-100) a páciens hallójáratába kell behelyezni. Biokompatibilis anyagból

készültek és eldobhatóak: csak egyszer használja, és a hatályos egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa

- A csontvibrátor érintkezik a páciens sértetlen bőrével. Biokompatibilis anyagból készült, de nem steril: ha ezt a jelátalakítót új páciensnek kell viselnie, akkor denaturált alkoholos törlőkendővel vagy denaturált alkohollal mikroszálas kendővel kell áttörölni.



A fülhallgatók fül dugói nem sterilek. A nem sterilizált fülhallgatók fülgyulladását okozhatnak.



A csontvibrátor és a fejhallgató párnák többször is megtisztíthatók a „Az átalakítók karbantartása” című részben leírtak szerint. Ha bármilyen tisztítási művelet után meghibásodik, forduljon az Inventis szerviztechnikusához.



Bár a csontvibrátor és a fejhallgató párnák többször is tisztíthatók, mindig ellenőrizze, hogy tulajdonságai és sértetlensége megmaradt. Ehhez elegendő az „Időszakos ellenőrzések” részben leírt tesztek elvégzését. Amint bármilyen meghibásodást észlel, forduljon az Inventis szerviztechnikusához, hogy ellenőrizze, nem kell-e cserélni a jelátalakítót.



A DD45/TDH39 fejhallgató károsodásának elkerülése érdekében ne nyomja lapos, egyenes felülethez, mert ez vákuumot okozhat, és károsíthatja a jelátalakítót (szívókorong-effektus).

HU

A MŰSZER TISZTÍTÁSA

A por felhalmozódásának elkerülése érdekében az audiométeren mindig takarja le a műszert védőruhával, amikor nem használja. Rendszeresen tisztítsa meg az audiométert, hogy tisztán tartsa.

Minden, az előző részben nem említett alkatrész megtisztítható egy szőszmentes, puha ruhával, amelyet vízzel és enyhe tisztítószerrel megnedvesítettek; fertőtlenítés esetén nedvesítse meg a ruhát 3%-os hidrogén-peroxiddal. A készülék többszöri tisztítást tesz lehetővé az alapvető biztonság vagy teljesítmény csökkenése nélkül; mindig ellenőrizze, hogy a készülék jellemzői és sértetlensége megmarad-e. Ehhez elegendő az „Időszakos ellenőrzések” részben leírt tesztek elvégzését. Amint bármilyen meghibásodást észlel, lépjen kapcsolatba az Inventis szerviztechnikusával, hogy ellenőrizze, nem kell-e cserélni valamelyik alkatrészt.

CSEREALKATRÉSZEK

A jelátalakítók és a levehető részek leválaszthatók a készülékről. Ha ezen eszközök bármelyikében meghibásodás lép fel, az audiométert ki kell kapcsolni és le kell választani az áramellátásról, majd a hibás elemet le kell választani a készülékről.



Az audiométer minden levehető alkatrésze kifejezetten a készülékkel való használatra készült. Csak az Inventis által szállított alkatrészeket szabad az audiométerhez csatlakoztatni.

NYOMTATÓPAPÍR BETÖLTÉSE

Új papírtekercs nyomtatóba helyezéséhez először ki kell nyitni a hátsó fedelet, és el kell távolítani az üres orsót.



A papír hőérzékeny oldala a tekercselő mechanizmuson kívül található: a papírt úgy kell elhelyezni, hogy a hőérzékeny felület ne érintkezzen a gumi szorítógörgővel.

Emelje meg a zöld kart, és nyújtsa a papírt a görgő alsó részére. Addig tolja be a papírt, amíg az a kívánt magasságban ki nem jön a felső részből. Eressze la zöld kart.



Győződjön meg arról, hogy a papír megfelelően van-e beállítva. Ellenkező esetben kövesse a kézi betöltési utasításokat az igazítás javításához.

Csúsztassa át a papírt a fedél nyílásán, és zárja le a fedelet.

JAVÍTÁS ÉS MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

Mielőtt felvenné a kapcsolatot a szerviz részleggel, győződjön meg arról, hogy a „Hibaelhárítás” fejezetben található összes lehetséges megoldást kipróbálta.

A gyártóhoz javításra és szervizelésre visszaküldött összes alkatrészt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A jelátalakítókat átlátszó zacskóba kell zárni.

Fontos: ha a műszert el kell küldeni az Inventis szerviz részlegéhez, vagy vissza kell küldeni a kereskedőhöz, győződjön meg arról, hogy az eredeti csomagolást használja, és hogy minden leválasztható alkatrész: és jelátalakító mellékelve van.

Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nincs jel a jelátalakítótól	A jelátalakító nincs a megfelelő kimenetre csatlakoztatva	Csatlakoztassa a jelátalakítót a megfelelő kimenethez
	Sérült jelátalakító	Lépjen kapcsolatba az Inventis szerviz részlegével vagy a forgalmazóval
Nincs jel a páciens visszajelző gombjától, amikor megnyomják	Hibás csatlakozás	Csatlakoztassa a páciens visszajelző gombját a megfelelő aljzathoz
	A páciens visszajelző gombja sérült	Lépjen kapcsolatba az Inventis szerviz részlegével vagy a forgalmazóval
Nincs jel a monitoros fejhallgatóból	Hibás csatlakozás	Csatlakoztassa a monitor fejhallgatóját a megfelelő aljzathoz
	A fejhallgató hangereje túl alacsony	Nyomja meg a MONITOR gombot a hangerő növeléséhez
A páciens hangja nem hallható	Problémák a TALKBACK bemeneti csatlakozásával	Ellenőrizze a TALKBACK bemeneti csatlakozását

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
	A TALKBACK hangereje túl alacsony	Állítsa be a TALKBACK hangerő ellenőrzéséhez
A számítógép és az audiométer közötti kapcsolat nem hozható létre	Problémák az USB csatlakozással	Ellenőrizze az USB csatlakozást a műszer és a számítógép között
	Az USB kábel sérült	Cserélje ki az USB kábelt (normál USB A/B kábel)
Az INT1 vagy INT2 bemenet nem választható ki beszéd-audiometriai módban	A belső memória nincs engedélyezve	Ellenőrizze, hogy az audiométer rendelkezik-e belső memóriával
	Nincs beszédanyag a belső memóriában	Az ATIT szoftverrel ellenőrizze, hogy a belső memória tartalmaz-e beszédanyagot
A készülék bekapcsolásakor megjelenik a dátum és az idő üzenet	Belső akkumulátor hiba	Lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel vagy a kereskedővel az akkumulátor cseréje érdekében
A kijelző üres marad	A műszer nincs megfelelően bekapcsolva	Ellenőrizze a tápcsatlakozást, és győződjön meg arról, hogy a kapcsoló „1” állásban van
	Az adapter sérült	Lépjen kapcsolatba az Inventis szerviz részlegével vagy a forgalmazóval
Nem férhet hozzá egy teszthez	Az opcionális teszt nincs engedélyezve	Lépjen kapcsolatba a referencia műszaki szolgálattal az engedély megszerzéséhez, és adja meg a készülék sorozatszámát



Ha az audiométert hangszigetelt fülkével együtt használja, ellenőrizze, hogy a fülke belsejében lévő, valamint a fülke és a műszer közötti csatlakozások megfelelőek és biztonságosak-e.

Annex A:

Technical specifications

APPLICABLE STANDARDS			
	<i>Bell Basic</i>	<i>Bell Plus</i>	<i>Harp B/P</i>
IEC 60645-1 / ANSI S3.6	Type 4	Type 3	Type 2
IEC 60645-1 / ANSI S3.6	-	-	Type A or A-E (*)
Autothreshold	Modified from ISO 8253-1		
Performance	Bell Basic: IEC 60645-1 / ANSI S3.6 Type 4 Bell Plus: IEC 60645-1 / ANSI S3.6 Type 3 Harp Basic/Plus: IEC 60645-1 / ANSI S3.6 Type 2A/2AE		
Calibration	AC: ISO 389-1 (TDH 39, DD45), ISO 389-2 (EARTone 3 and 5, IP30), technical data from the manufacturer (HDA-280) BC: ISO 389-3 FF: ISO 389-7		
Electrical safety	IEC 60601-1 Class I Type BF		
Electromagnetic compatibility	IEC 60601-1-2		
Enclosures	IEC 60601-1 IP20		
Operation mode	Continuous		

(*) Type A-E if the free field equivalent filter for AC output is enabled

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>Bell Basic</i>	<i>Bell Plus</i>	<i>Harp Basic</i>	<i>Harp Plus</i>
Pure tone audiometry	•	•	•	•

Autothreshold	•	•	•	•
Speech audiometry	-	-	•	•
ABLB	-	-	•	•
SISI	-	-	•	•
DLI	-	-	•	•
Tone decay	-	-	•	•
Master hearing aid	-	-	•	•
Stenger	-	-	•	•
TEN test	-	-	-	opt.
QuickSIN	-	-	-	opt.

AVAILABLE SIGNALS				
Type	Bell Basic	Bell Plus	Harp Basic	Harp Plus
Pure tone	•	•	•	•
Warble tone	•	•	•	•
2 external inputs for speech audiometry (EXT1 and EXT2)	-	-	•	•
MIC input for live speech audiometry	-	-	•	•
Internal input (flash memory) for speech audiometry	-	-	-	•
Narrow-band noise (NBN)	•	•	•	•
White noise (WN)	-	•	•	•
Speech noise (SN)	-	-	•	•
Threshold equalizing noise (TEN)	-	-	-	•

SIGNALS SPECIFICATIONS	
Attenuators step	Bell: 5 dB Harp: 1 and 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 60645-1 §13
External signals	EXT1 and EXT2 input: max 3 Vrms
TEN	Lower cut-off frequency: 350 Hz Upper cut-off frequency: 6500 Hz

AVAILABLE OUTPUTS			
Output	Bell Basic	Bell Plus	Harp Basic/Plus
Air conduction			
TDH-39 / DD45 headphones or ER-3 / ER-5 / IP30 insert earphones	●	●	●
HDA-280 headphones	●	●	-
Bone conduction (B-71 bone vibrator)	-	●	●
Free field	-	-	●
Insert masking earphone	-	●	●

PURE AND WARBLE TONE AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES						
Freq. (Hz)	AC TDH39 DD45 (dB HL)	AC HDA280 (dB HL)	AC ER-3 IP30 (dB HL)	AC ER-5 (dB HL)	BC B-71 (dB HL)	FF (*) (dB HL)
125	80	90	90	90	-	75
250	100	100	105	100	45	85
500	110	115	110	110	65	95
750	115	120	115	120	70	95
1,000	120	120	120	120	75	95
1,500	120	120	120	120	80	95
2,000	120	115	120	115	80	95
3,000	120	115	120	115	75	95
4,000	120	115	110	110	75	95
6,000	105	100	95	100	55	90
8,000	95	90	90	90	50	85
12,500	-	80	-	-	-	-

(*) The maximum levels refer to the “normal” intensity range for free field. In case of extended range, add 10 dB to each value.

SPEECH AUDIOMETRY MAXIMUM INTENSITIES				
	AC TDH39 DD45 (dB HL)	AC ER-3 ER-5 IP30	BC B-71 (dB HL)	FF (dB HL)

		(dB HL)		
Type A	100	100	60	Norm.: 75 Ext.: 85
Type AE	80	100	60	Norm.: 75 Ext.: 85

EXTERNAL SIGNALS LEVEL INDICATOR (only for Harp Basic/Plus)	
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

NARROW BAND NOISE (NBN) AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES							
Freq. (Hz)	AC TDH39 DD45 (dB EM)	AC HDA280 (dB EM)	AC ER 3 IP30 (dB EM)	AC ER 5 (dB EM)	BC (dB FL)	Insert mask (dB EM)	FF *) (dB HL)
125	60	65	70	65	-	80	75
250	80	85	85	85	105	95	85
500	95	100	95	95	110	105	95
750	100	105	100	100	110	110	95
1.000	105	120	105	100	110	115	95
1.500	105	110	105	100	110	115	95
2.000	105	105	105	100	110	115	95
3.000	105	105	105	100	100	115	95
4.000	105	105	100	100	100	110	95
6.000	100	95	90	95	90	95	90
8.000	90	95	80	80	90	95	85
12.500	-	70	-	-	-	-	-

(*) The maximum levels refer to the “normal” intensity range for free field. In case of extended range, add 10 dB to each value.

WHITE NOISE (WN) MAXIMUM INTENSITIES					
	AC TDH39 DD45	AC ER-3 ER-5 IP30	BC	Insert Mask	FF
WN	110 dB SPL	100 dB SPL	100 dB FL	100 dB SPL	Norm: 95 dB SPL Ext: 105 dB HL
WN Type A (speech)	90 dB EM	80 dB EM	45 dB EM	80 dB EM	Norm: 75 dB HL Ext: 85 dB HL

WN Type AE (speech)	70 dB EM	80 dB EM	45 dB EM	80 dB EM	Norm: 75 dB HL
					Ext: 85 dB HL

SPEECH NOISE (SN) MAXIMUM INTENSITIES					
	AC TDH39 DD45 (dB EM)	AC ER-3 ER-5 IP30 (dB EM)	BC (dB EM)	Insert Mask (dB EM)	FF (dB HL)
Type A	90	80	45	80	Norm.: 75 Ext.: 85
Type AE	70	80	45	80	Norm.: 75 Ext.: 85

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		
Type	Manufacturer	Model
Supra-aural headphones	Telephonics Corp.	TDH39
Supra-aural headphones	Radioear Corp.	DD45
(only for Bell) Supra-aural headphones	Sennheiser elec. GmbH	HDA-280 ¹
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	EARTone 3
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	EARTone 5
Insert earphones	Radioear Corp.	IP30
Bone vibrator	Radioear Corp.	B71
Insert earphone for masking	INVENTIS S.r.l.	IME-100

PATIENT – OPERATOR COMMUNICATION				
	Bell Basic	Bell Plus	Harp Basic	Harp Plus
Talk-over through:				
- Embedded microphone	•	•	•	•
- External microphone (not included).				
Talk back through:				
- Embedded speaker	-	-	•	•

¹ HDA-280 and ER-5 supported but not available anymore.

- External speakers (not included)				
- Patient microphone				
Patient response trigger	●	●	●	●

DATA MANAGEMENT		
	<i>Bell</i>	<i>Harp</i>
Internal memory capacity	100 patients	100 patients (*)
Integrated thermal printer (paper size: 112 mm)	-	Optional
Communication to the computer	USB	
Management software	Maestro, installed with or without proprietary database or as Noah module	

(*) Only pure tone audiometry exams can be stored in the internal archive.

DISPLAY	
Type	Graphical colour TFT LCD
Size	diagonal 4,3", 95 mm x 54 mm
Resolution	480 x 272
Available viewing modes	Normal / High contrast

MECHANICS	
<i>Models without the integrated printer</i>	
Size (LxDxH)	32 x 32 x 9 cm / 12.6 x 12.6 x 3.5 in
Weight (device only)	1.8 Kg / 4.0 lbs
Weight (including transducers and package)	4.2 Kg / 9.3 lbs
<i>Model with the integrated printer</i>	
Size (LxDxH)	32 x 39 x 9 cm / 12.6 x 15.4 x 3.5 in
Weight (device only)	2.3 Kg / 5 lbs
Weight (including transducers and package)	4.7 Kg / 10.4 lbs

SOCKETS ON THE REAR PANEL		
<i>Description</i>	<i>Type</i>	<i>Connector</i>
Power supply	In	DC plug
L and R headphones	Out	2 audio jack, 1/4" mono
Bone vibrator (not in Bell Basic)	Out	Audio jack, 1/4" mono
Insert masking earphone (not in Bell Basic)	Out	Audio jack, 1/4" mono
Patient response trigger	In	Audio jack, 1/4" mono
External microphone for talk-over or live speech tests (Harp)	In	Audio jack, 3.5 mm mono

USB	In - Out	USB type B
<i>Only on Harp audiometers</i>		
L and R Free Field output	Out	2 RCA
Monitor headset	Out	Audio jack, 3.5 mm stereo
Microphone for live speech tests	In	Audio jack, 1/4" mono
Patient microphone for talk-back	In	Audio jack, 1/4" mono
EXT1 and EXT2	In	2 RCA

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) Impedance: 10K Ω
External input for speech aud.	Sensitivity: 3mV at max volume and 0Vu Impedance: 10K Ω . Freq. response: 75-12000Hz +/- 3dB
Microphone	Electret or 200 Ω dynamic microph. Impedance: 47K Ω Freq. response: 100-12KHz +/- 3dB Electret Bias: 2.2V through 2.2K Ω
Talk over	
Talk back	

SPECS OF OUTPUT FACILITIES		
<i>Output</i>	<i>Available Voltage</i>	<i>Nominal Impedance</i>
TDH 39	8Vpp	10 Ω
DD45	8Vpp	10 Ω
ER-3, ER-5, IP30	8Vpp	10 Ω
B 71	8Vpp	10 Ω
HDA 280	8Vpp	37 Ω
Free Field (SPKF)	8Vpp	100 Ω
Insert mask	8Vpp	32 Ω
Monitor	1Vrms by 32 Ω load	

SOUND ATTENUATION VALUES		
<i>Freq</i>	<i>TDH 39 / DD45^(*)</i>	<i>ER 3 / ER 5 / IP30</i>
<i>[Hz]</i>	<i>[dB]</i>	<i>[dB]</i>
125	3.0	33.5
250	5.0	34.5
500	7.0	34.5
750	-	-
1000	15.0	35.0
1500	-	-
2000	26.0	33.0
3000	-	-
4000	32.0	39.5
6000	-	-

8000	24.0	43.5
(*) With MX41\AR or PN 51 cushions		

EQUIVALENT FREE FIELD SPEECH AUDIOMETER		
	TDH39	DD45
	IEC 60645-1 / ANSI S3.6	IEC 60645-1 / ANSI S3.6
Freq.	G _F -G _C	G _F -G _C
[Hz]	[dB]	[dB]
125	-17,5	-21,5
160	-14,5	-17,5
200	-12,0	-14,5
250	-9,5	-12,0
315	-6,5	-9,5
400	-3,5	-7,0
500	-5,0	-7,0
630	0,0	-6,5
800	-0,5	-4,0
1000	-0,5	-3,5
1250	-1,0	-3,5
1600	-4,0	-7,0
2000	-6,0	-7,0
2500	-7,0	-9,5
3150	-10,5	-12,0
4000	-10,5	-8,0
5000	-11,0	-8,5
6300	-10,5	-9,0
8000	1,5	-1,5
Coupler: ANSI S3.7 (NBS-9A) IEC 60318-3 (6ccm)		

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVEL FOR PURE TONE						
	TDH39	DD45	HDA280	ER3 / ER5 / IP30	B71(*)	Free Field
Freq.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-1 (ANSI S3.6***)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)	ISO 389-7 (ANSI S3.6)
	Coupler: ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) IEC 60318-3 1998 (6ccm)f			IEC 60318-5	IEC 60318-6	refers to 0 deg incidence
[Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]	dB [re 20 µPa]
125	45.0	47.5	38.5	26.0	-	22.1
250	25.5	27.0	25.0	14.0	67.0	11.4
500	11.5	13.0	13.0	5.5	58.0	4.4
750	7.5 (8.0**)	6.5	9.0	2.0	48.5	2.4
1000	7.0	6.0	7.5	0.0	42.5	2.4
1500	6.5	8.0	9.5	2.0	36.5	2.4
2000	9.0	8.0	8.0	3.0	31.0	-1.3

3000	10.0	8.0	6.5	3.5	30.0	-5.8
4000	9.5	9.0	9.5	5.5	35.5	-5.4
6000	15.5	20.5	19.0	2.0	40.0	4.3
8000	13.0	12.0	18.0	0.0	40.0	12.6
10000	-	-	18.5	-	-	13.9
12500	-	-	30.5	-	-	12.3
(*) Calibration of bone vibrator (B71) refers to mastoid placement. (**) Value to apply for ANSI S3.6 (***) Value to apply for ANSI S3.6						
Reference Standard: ISO 389-1, ISO 389-2, ISO 389-3, ISO 389-5, ISO 389-8, ISO 389-7/A1 e ANSI S3.6						

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVEL FOR SPEECH IEC 60645-1					
	TDH39	DD45	ER3 / ER5 / IP30	B71	Free Field
	Coupler: ANSI S3.7 (NBS-9A) / IEC 60318-3 (6ccm)		IEC 60318-5	IEC 60318-6	
	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]	dB [re 20 µPa]
Linear Type A	20.0	20.0	20.0	55.0	20.0
Equ. FF Type AE	20.0	20.0	-	-	-
For stimulus: LINE, MIC, DIGITAL, SPEECH NOISE, WHITE NOISE					

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVEL FOR SPEECH ANSI S3.6					
	TDH39	DD45	ER3 / ER5 / IP30	B71	Free Field
	Coupler: ANSI S3.7 (NBS-9A) / IEC 60318-3 (6ccm)		IEC 60318-5	IEC 60318-6	refers to 0 deg incidence
	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]	dB [re 20 µPa]
Linear Type A	19.5	18.5	12.5	55.0	14.9
Equ. FF Type AE	19.5	18.5	-	-	-
For stimulus: LINE, MIC, DIGITAL, SPEECH NOISE, WHITE NOISE					

Annex B:

Specifications of the amplifier / speakers for free field

In order to reach the values of the intensities for free filed output specified in the Appendix A (both for “normal” and “extended” range), the amplifier and the loudspeakers (or the active loudspeakers) must meet the following specs.

Characteristics of the dual channel amplifier:

	Normal range	Extended range
Minimum output power	2 x 60 W rms	2 x 200 W rms
Passband	90 Hz – 20 kHz	

Characteristics of the loudspeakers:

	Normal range	Extended range
Minimum output power	2 x 60 W rms	2 x 200 W rms
Sensitivity (at 1 m for 1 W, 1 kHz)	> 88 dB SPL	> 98 dB SPL
Passband	90 Hz – 20 kHz	

Annex C:

Audiometric symbols

Air Conduction

	Right	Left	Bilateral
HL threshold without masking	○	×	⊗
HL threshold with masking	△	□	
UCL threshold	E m ┐ or ┐	≡ m ┐ or ┐	

Bone Conduction

	Right	Left
HL threshold without masking	< / >	> / <
HL threshold with masking	┐ / ┌ ◁ / ▷ or ▷ / ◁	┌ / ┐ ▷ / ◁ or ◁ / ▷

The direction of the symbols used for BC and the symbol used for masked BC can be selected in the device set-up window.

Free Field

	Right	Left	Bilateral
HL threshold			

In case of absence of response, a diagonal arrow pointing towards bottom is added in the lower part of the symbol.

Annex D:

Electromagnetic Compatibility

Bell & Harp have 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.



Bell & Harp should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Bell & Harp should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

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:

- 6Vdc Medical Grade Power
- Power supply cable (maximum length: 1.8 m)
- TDH39 or DD-45 transducers, cable 2 m, double signal shielded
- Insert earphones, ER-3 (Etymotic) or IP30 (RadioEar)
- Bone vibrator B-71 transducer with twisted not shielded double signal cable 2m
- IME-100 Insert masking earphone with shielded cable 2m

- Monitor headset with boom microphone, manufacturer: Sennheiser, model: PC3
- Talk back microphone with 2m shielded cable
- Patient response switch (manufactured by Inventis) with 2 m shielded cable
- 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 electromagnetic immunity of the device and result in improper operation.



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 Bell & Harp, 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 has no ESSENTIAL PERFORMANCE as related to IEC 60601-1

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		
Bell & Harp are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bell & Harp should assure that they are used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	Bell & Harp use RF energy only for their internal function. Therefore, their RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	Bell & Harp are 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			
Bell & Harp are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bell & Harp should assure that they are 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 Bell & Harp requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bell & Harp 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	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a professional healthcare facility environment.
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			
Bell & Harp are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bell & Harp should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compl. Level	Electromagnetic environment – Guidance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz to 80 Mhz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 Vrms 0.15 MHz to 80 Mhz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of Bell & Harp, including cables specified by the manufacturer. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz to 2,7 Ghz	3 V/m 80 Mhz to 2,7 Ghz	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a 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 in which Bell & Harp are used exceeds the applicable RF compliance level above, Bell & Harp should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Bell & Harp.

^b 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 trasnducers exceeding 80dB; a lock or reboot of the device is acceptable

