

AUDIOMETERS

BELL & HARP

MULTILANGUAGE USER

MANUAL

Document title: AU1D-Bell Harp User Manual PT-TR
Code: AU1-MA003_B
Revision: Rev. 01
Date: 2022.11.24



BELL & HARP

ODYOMETRELER

KULLANIM KILAVUZU



Cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyun. Bölüm 1 ("Güvenlik: uyarılar ve bilgiler") ve Bölüm 2'ye ("Kurulum ve güç açma ve gücü kapatma") özellikle dikkat verin.



İç denetimler ve onarımlar sadece yetkili personel tarafından yapılmalıdır.

Telif hakkı: INVENTIS S.r.l. bu kılavuzun telif hakkına sahiptir. INVENTIS S.r.l.nin yazılı özel izni olmadan tamamen veya herhangi bir kısmı kopyalanamaz, çoğaltılamaz veya değiştirilemez.

Inventis ®, INVENTIS S.r.l.nin tescilli markasıdır.

QuickSIN™'in telif hakkı Etymotic Research Inc şirketine aittir ve lisansı INVENTIS S.r.l., 2013'e verilmiştir.



Özet

Önsöz.....	v
BÖLÜM 1: Güvenlik: uyarılar ve bilgiler.....	1
Operatör Kılavuzu	1
Operatör sorumlulukları	1
Kullanım amacı	2
Cihazın kullanım endikasyonu ve son kullanıcıları	2
Tıbbi koşullar	2
Önlemler	2
Hurdaya ayırma	5
Uyum	6
Etiketlerdeki semboller.....	6
BÖLÜM 2: Kurulum, güç açma ve gücü kapatma	9
Önlemler	9
Bağlantılar	9
Başlatma ve ana ekran.....	11
Gücü kapatma	11
Bilgisayar Bağlantısı	11
BÖLÜM 3: Kontroller	13
Fonksiyon düğmeleri.....	13
Kanalların kontrolü	14
Ortak kontroller	14
Gain kontrolü ve kelime listelerinin oynatılması (sadece Harp modeli).....	15
Hasta-operatör iletişimi.....	16
BÖLÜM 4: Bakım.....	17
Periyodik kontroller.....	17
Transdüserlerin Bakımı	18
Cihazın temizlenmesi	19
Değiştirilebilir parçalar	19
Baskı kağıdı yükleme	20

Onarım ve teknik yardım	20
<i>BÖLÜM 5: Sorun Giderme</i>	<i>21</i>

Önsöz

Bir Inventis odyometresi satın aldığınız için teşekkür ederiz.

Bell veHarp odyometreleri, onları sınıflarının en üstüne yerleştiren yenilikçi özelliklerin kombinasyonunu sunmaktadır: cömertçe orantılı renkli grafik ekran, dahili flash bellek, şık tasarım ve dikkate değer kullanım kolaylığı.

TR

Inventis şirketi, sahip olduğu cihazların bilgisayarlarla birlikte kullanımının her zaman temel öneme sahip bir faktör olduğunu değerlendirmiştir. *Tescilli veritabanı ile veya veritabanı olmadan* ya da *Noah modülü* şeklinde temin edilebilen Maestro yazılımı, herhangi bir Inventis odyoloji cihazını bir bilgisayara bağlamak için kullanılabilir, böylece muayeneler bir veritabanında arşivlenebilir ve devam etmekte olan muayeneler bilgisayar ekranında görüntülenebilir. Inventis'in kapsamlı bir odyoloji cihaz serisi geliştirmiş olduğunu hatırlatırız: Bu orta kulak analizörlerine ek olarak, şirketin ürün yelpazesinde bir dizi odyometre ve kablosuz bir video otoskop bulunmaktadır.

Daha fazla bilgi edinmek ve karşılaşabileceğiniz her türlü sorunu rapor etmek için şu adres üzerinden şirketle iletişime geçebilirsiniz:



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

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

www.inventis.it

info@inventis.it

Güvenlik: uyarılar ve bilgiler

OPERATÖR KILAVUZU

Odyometrenizden maksimum verim almanız ve maksimum güvenlik sağlamanız için bu kılavuzu baştan sona okumanızı öneririz. Özellikle bu bölümün tamamını okumanız önemlidir. Cihazın güvenli ve doğru kullanımı konusunda gerekli uyarıları ve önemli bilgileri içermektedir.

Bu kılavuzda, aşağıda gösterilen güvenlik sembolü, güvenli ve doğru kullanım için özel öneme sahip bilgilere dikkatinizi çeker.



OPERATÖR SORUMLULUKLARI

Bell veHarp odyometreleri, ancak bu kılavuzda açıklanan talimatlara ve prosedürlere uygun olarak kullanıldıklarında tutarlı ve güvenilir performans garantisi verir.

Cihazın onarılması veya bakımdan geçirilmesi gerekirse, elektrik güç kaynağıyla bağlantısı kesilmeli ve bu çalışma tamamlanana kadar tekrar kullanılmamalıdır. Arızalı veya bozuk parçaların yenilenmesi gerektiğinde, yalnızca INVENTIS S.r.l. tarafından sağlanan orijinal yedek parçaları kabul edin. Tüm onarımlar yalnızca Inventis veya Inventis tarafından onaylanmış servis teknisyenleri tarafından yapılmalıdır.

Cihazın hiçbir parçası Inventis'in izni olmadan değiştirilmemeli veya yenilenmemelidir.

Cihaz kullanıcı, INVENTIS S.r.l. veya Inventis tarafından yetkilendirilmiş Servis Noktaları dışındaki üçüncü taraflarca gerçekleştirilen bakım veya onarım çalışmaları gibi yanlış kullanım veya işletimden kaynaklanan her türlü arızanın tüm sorumluluğunu üstlenir. INVENTIS S.r.l. ve yetkili Servis Noktaları, ekipmanın performansı ve güvenilirliği için yalnızca aşağıdaki durumlarda cevap verecektir:

1. ayarlamalar, modifikasyonlar veya onarımlar Inventis tarafından yetkilendirilen kişilerin sorumluluğuna verilmiştir;

2. sistemin elektrik güç kaynağı ve toprak bağlantıları elektromedikal cihazlar için yürürlükteki standartlara uygundur.

KULLANIM AMACI

Bell/Harp tıbbi cihazı bir odyometredir. Odyometre, tanı koymak amacıyla hastaya farklı tip ve şiddetlerde ses uyarıları üretip ileterek operatörün hastanın işitsel duyarlılığını tanımlamasına yardımcı olan bir cihazdır.

CİHAZIN KULLANIM ENDİKASYONU VE SON KULLANICILARI

Bell/Harp hastanelerde, KBB kliniklerinde ve odyoloji ofislerinde işitme durumu değerlendirmeleri yapmak ve olası otojenik bozuklukların tanınmasına yardımcı olmak amacıyla sağlık KBB uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın kullanımında hasta popülasyonu kısıtlaması yoktur; cihazı kullanmadan önce her zaman otoskopi yaptığınızdan emin olun.

Bu testler, artefaktların önlenmesi için sessiz bir ortamda gerçekleştirilmelidir.

TIBBİ KOŞULLAR

İşitsel sistemin duyarlılığının bozulduğu durumlar veya işitsel sistemin tanı koymada bir rol oynadığı düşünülen herhangi bir durum.

ÖNLEMLER



Cihaza ilişkin olarak meydana gelen herhangi bir ciddi vaka üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Odyometrenin doğru ve güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak üzere aşağıdaki önlemler alınmalıdır.

Kurulum ve genel önlemler



Gerekli ortam koşullarının sağlandığından emin olunması (taşıma, depolama ve çalıştırma sırasında):

Çalıştırma

Sıcaklık: 15°C (59°F) ile 35°C (95°F) arası

	Bağıl nem: %30 - %90 arasında (yoğuşmasız)
	Basınç: 700 hPa ve 1060 hPa arası
Taşıma ve depolama	Sıcaklık: -10°C (14°F) ile 50°C (122°F) arası
	Bağıl nem: maks. %90 yoğuşmasız
	Basınç: 500 hPa ve 1060 hPa arası
Isınma süresi	1 dakika



Bell veHarp odyometreleri, kullanım sırasında yanıcı anestezi gazlar veya benzer ürünlerle temasa karşı korumasızdır. Patlama riski vardır.



Bell veHarp odyometrelerini güçlü elektromanyetik alan oluşturan kaynakların yakınında kurmayın ve kullanmayın: bu tür alanlar cihazın çalışmasını engelleyebilir.



Aksi özellikle belirtilmedikçe yalnızca INVENTIS S.r.l. tarafından sağlanan orijinal ayrılabilir parçaları kullanın.



Yalnızca aşağıdaki özelliklere sahip, IEC 60601-1 sertifikalı, cihazla birlikte verilen tıbbi ekipmanlar için tasarlanmış güç adaptörlerini kullanın:

- yazıcı içermeyen model:

Ana ünite: 6V, 1.67A d.c.

Harici adaptör: SL POWER MENB1010A0603F02

IEC 60601-1 standardına uygun 100-240Vac 50/60 Hz 0.3-0.1A (dahil)

- yazıcı içeren model:

Ana ünite: 6V, 3.2A d.c.

Harici adaptör: SINPRO MPU31-103

IEC 60601-1 standardına uygun 100-240Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A (dahil)



Bell veHarp odyometreleri tıbbi cihazlardır: "hasta alanı" (IEC 60601-1'de tanımlandığı gibi) içinde konumlandırılmış bir bilgisayara (veya herhangi bir harici cihaza) bağlıysa, bilgisayar (harici cihaz) + odyometre kombinasyonunun EN standardı 60601-1 ile uyumlu olmasını sağlamak amacıyla bu da aynı şekilde tıbbi bir cihaz olmalı veya bir izolasyon transformatörü ile korunmalıdır.



Bell veHarp odyometreleri, optimum akustik koşullar altındaki testleri gerçekleştirmek için ses geçirmez bir kabin ile birlikte kullanılabilir. Odyometreyi ses geçirmez bir kabine bağlamadan önce, soketlerin her bir konektör tarafından belirtilen özelliklerle uyumlu olup olmadığını kontrol edin.



Bell & Harp bu kılavuzun sonunda sağlanan EMU bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır ve EMU açısından özel önlemler gerektirir.



Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarının kullanımı Bell & Harp cihazlarının doğru şekilde çalışmasını etkileyebilir. Bu kılavuzun sonunda yer alan EMU bilgilerine başvurunuz.



Güç adaptörü kablosu, cihazı ana şebekeden ayırma yöntemi kabul edilir.



Cihazı elektrik şebekesinden ayırmayı zorlaştıracak şekilde konumlandırmayın.

Kalibrasyon



Kalibrasyon en az 12 ayda bir ve transdüser her değiştirildiğinde gerçekleştirilmelidir.



Odyometrenin kalibrasyonu yalnızca cihazla birlikte tedarik edilen transdüserler için geçerlidir. Bir transdüser değiştirildiğinde odyometrenin yeniden kalibre edilmesi gerekir.



Odyometrenin kalibrasyonu, odyometre ile birlikte sağlanan transdüserler için, herhangi bir uzatma kablosu eklenmeden ve konektörlerden panele geçiş yapılmadan (ses geçirmez kabin kurulumlarında alışlageldiği gibi) doğrudan cihaza bağlandığında geçerlidir. Transdüserler doğrudan odyometreye bağlı değilse, cihaz kullanılmadan önce yeni bir kalibrasyon prosedürü gerekecektir.



Her test penceresinde, kalibre edilmemiş bir transdüser seçildiğinde, 'çıkış' alanının arka planı kırmızı renkli olarak görüntülenecektir. Bunun yanı sıra, kalibre edilmemiş transdüserler aracılığıyla herhangi bir uyarın gönderemezsiniz.



Odyometre için belirtilen kalibrasyon aralığına dikkat edin. Cihazın kalibrasyon aralığının son geçerlilik tarihinden sonra kullanılması güvenilir olmayan tanımlara yol açabilir.

Hijyen



Kulak içi kulaklıkların kulak tıkaçları, maskeleme kulaklığının gibi tek kullanımlıdır; aynı kulak tıkaçını farklı hastalar için kullanmayın. Kullanım sonrası tıkaçları atınız.



Bir hastadan diğerine geçerken kulaklık pedlerinin yastıklarını BÖLÜM 4'te açıklanan prosedürü izleyerek dezenfekte ediniz: Bakım.

Kullanım



Odyometre, hastaya potansiyel olarak zarar verebilecek yoğunlukta sesler üretebilmektedir. Sesin yoğunluğunu sunum öncesinde doğru ayarlamaya özellikle dikkat ediniz.



Kulak içi kulaklık takarak odyometri uygularken, uygun sünger başlık olmadan kulaklık takmayın veya herhangi bir şekilde ölçüm yapmaya çalışmayın



Arka plandaki gürültüyü azaltmak için masaüstü mikrofon ağızdan en fazla 15 cm uzaklığa yerleştirilmelidir



Uyarının önceki yoğunluğunun frekans, transdüser veya uyarım tarafı değiştirilirken korunması, hastaya potansiyel olarak zararlı sinyallerin sunulmasına neden olabilir.



Operatör, 100 dB HL'den daha güçlü bir uyarım sinyali göndermek için öncelikle, yalnızca uyarımın yoğunluğu 100 dB HL'ye ulaştığında aktif hale gelen F1 fonksiyon düğmesine (YÜKSEK dB) basmalıdır.

TR

HURDAYA AYIRMA

Tüm elektronik cihazlarda olduğu gibi odyometreniz de az miktarlarda da olsa kadmiyum ve cıva gibi bir takım tehlikeli maddeler içermektedir. Bu tür maddelerin uygun bir ön işleminden geçirilmeden normal atık ve hurdaya ayırma döngüsüne girmesine izin verilmesi durumunda, hurdaya ayrılan bu maddeler çevreye ve sağlığa zarar verebilirler. Bu nedenle odyometrenin tüm parçaları ayrı olarak imha edilmelidir.

Kullanım ömrü sona erdiğinde, kullanılmayan cihazı kamuya açık bir atık toplama ve geri dönüşüm tesisine götürün (veya götürülmesini sağlayın) ya da eşdeğer yeni bir cihaz satın alma karşılığında satıcıya iade edin.

Ayrı atık toplama ve bunu takip eden arıtma, geri dönüşüm ve hurdaya ayırma işlemleri, geri dönüştürülmüş malzemelerden yeni cihazların üretilmesini kolaylaştırarak, aksi takdirde uygunsuz bir şekilde hurdaya ayırmadan kaynaklanabilecek çevre ve halk sağlığı üzerindeki olumsuz etkileri sınırlandırır.

UYUM

Bell veHarp odyometreleri, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745/EU Ek VIII'e göre sınıf IIa tıbbi cihazlardır.

Inventis Kalite Yönetim Sistemi, önde gelen değerlendirme kuruluşu TÜV tarafından ISO 13485 standardına uyumlu olduğuna dair belgelendirilmiştir.

ETİKETLERDEKİ SEMBOLLER



Üreticinin adı ve adresi



Bu sembol, cihazın güvenli bir şekilde kullanılması için kullanıcının bu kılavuzda yer alan uyarılara başvurmamasının önemli olduğu anlamına gelir.



Kullanım için talimat kılavuzuna bakınız



Bu sembol, bu ürünün atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara (WEEE) ilişkin 2012/19/EU sayılı Direktif kapsamında olduğu anlamına gelir. Bu ürünün ayrıştırılmamış belediye atıkları olarak hurdaya çıkarılmaması, ayrı olarak toplanması gerekmektedir.



BF tipi (IEC 60601-1) uygulamalı parçalara sahip cihaz.



DC güç kaynağı



Ürün, Avrupa Topluluğu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745/EU ile uyumludur. Sınıf IIa cihaz; onaylanmış kuruluş numarası: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını sadece ruhsatlı bir sağlık pratisyeni tarafından veya onun siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır



Tıbbi cihaz

IP20

IP (Giriş Koruması) Kodu: bu cihaz > 12,5 mm boyutundaki nesnelerin girişine karşı korumalıdır, sıvıya karşı korumalı değildir.

REF

Katalog numarası



Cihazın seri numarası. Bu numara model, seri, üretim yılı ve seri numarasını gösteren 13 alfanümerik karakterden oluşur.

Numara özellikle bu segmentleri kapsar:

- ilk 5 karakter: Inventis ürün kodu
- 6. ve 7. karakterler: üretim yılı ("10" 2010'yi gösterir)
- 8... 13. karakterler: artan sayı



UDI kodu

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

TR

Kurulum, güç açma ve gücü kapatma

Bir Bell veya Harp odyometresinin kurulumu nispeten kolay bir prosedür olsa da, gerekli yetkinliklere sahip bir kişi tarafından yapılmalıdır. Kurulum doğru şekilde gerçekleştirilmezse, sistem kullanım sırasında güvenlik sorunlarından etkilenebilir.

Bu bölümde sistemin kurulmasına ilişkin prosedür açıklanmaktadır.



Odyometrenin herhangi bir nedenle bayiye veya Inventis'e gönderilmesi gerekmesi ihtimaline karşı paketleme malzemelerini muhafaza edin.

ÖNLEMLER

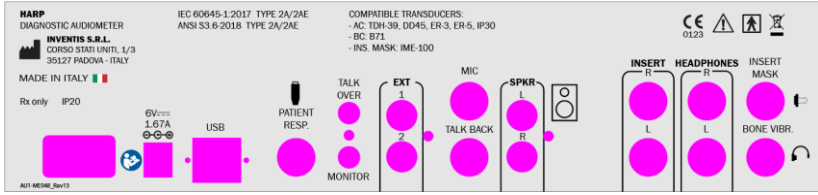
Diğer tüm elektrikli veya elektronik cihazlar gibi Bell ve Harp odyometreleri elektromanyetik dalgalar yayar. Emisyonları standartların sınırları içinde olsa bile, özellikle elektromanyetik parazite karşı hassas olması durumunda, odyometreye yakın diğer elektronik cihazlar etkilenebilir.

Bu durumda, sadece odyometreyi KAPALI ve AÇIK konuma getirerek kontrol edin ve aşağıdaki çözümlerden birini veya birkaçını kullanarak paraziti ortadan kaldırmaya çalışın:

- parazitten etkilenen cihazın yönünü ve/veya konumunu değiştirin;
- etkilenen cihazı odyometreden uzaklaştırın;
- etkilenen cihazı, odyometrenin bağlı olduğu devreden farklı bir devre üzerindeki bir güç soketine takın;
- yardım için üreticiye veya servis merkezine başvurun.

BAĞLANTILAR

Sökülebilir parçalara ait tüm bağlantı noktaları ve güç anahtarı arka panelde yer almaktadır. Bu bölüm Harp modeli ile ilgilidir. Bell odyometresi durumunda, belirli konektörler dahil değildir.



Tüm ayrılabilir parçaları aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi ilgili soketlere takın:

Konektör	Sökülebilir parça
 INSERT MASK	Maskeleme için kulaklık takın
 BONE VIBR.	Bone vibrator
HEADPHONES	AC kulaklıklar: Sağ R ve Sol L
INSERT	AC Kulak içi kulaklıklar Sağ R ve Sol L
 SPKR	Serbest alan hoparlörü: Sağ R ve Sol L
MIC	Canlı konuşma testleri için operatör mikrofonu
TALK BACK	Hasta mikrofonu
TALK OVER	Operatör ile hastanın iletişimi veya canlı konuşma testi için mikrofon
MONITOR	Monitör kulaklıkları
EXT	Harici ses kaynağı ile konuşma odyometrisi için harici girişler 1 ve 2
 PATIENT RESP.	Hasta yanıt düğmesi
USB	Bilgisayar bağlantısı için USB kablosu

Güç adaptörünü  girişine ve adaptör etiketinde belirtilen voltajı sağlayan bir a.c. şebeke soketine takılması gereken uygun güç kablosuna bağlayın.



Tüm bağlantılar cihaz kapalıyken, yani güç düğmesi 0 konumuna ayarlanmışken yapılmalıdır.



Yalnızca ambalaja dahil olan, IEC 60601-1 sertifikasına sahip güç adaptörlerini kullanın.



Elektriksel güç kaynağının ve toprak bağlantılarının elektro-tıbbi cihazlar için geçerli standartlara uygun olduğundan emin olun. Elektrik çarpması riski

Arka panelde, cihaz modeline bağlı olarak mevcut transdüserler (COMPATIBLE TRANSDUCERS) de listelenir:

TR

BAŞLATMA VE ANA EKRAN

Tüm kablolar ve bağlantı uçları takıldıktan sonra cihaz arka panelden açılabilir.

Odyometre başlatıldıktan birkaç saniye sonra ana ekran görüntülenecektir.

GÜCÜ KAPATMA

Cihazı güvenli bir şekilde kapatmak için arka paneldeki düğmeye basın.

BİLGİSAYAR BAĞLANTISI

Bell veHarp odyometreleri USB bağlantısı aracılığıyla Maestro yazılımı kurulu bir bilgisayar ile arayüzlenebilir. Bağlantı tak ve çalıştır şeklindedir, kurulum için özel bir sürücü gerektirmez: fişe taktıktan birkaç saniye sonra işletim sistemi cihazları tanıyacak ve sürücülerini otomatik olarak yükleyecektir.



Ürünle birlikte sağlanan kabloyu (standart USB kablosu) kullanarak Bell/Harp odyometresini bilgisayarın USB bağlantı noktalarından birine bağlayın

Yazılım hakkında ayrıntılı bilgi için Maestro kullanım kılavuzuna başvurun.

BÖLÜM 3:

Kontroller

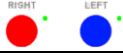
FONKSİYON DÜĞMELERİ

Konfigüre edilebilir yazılım tuşlarıyla ilişkili dört düğme vardır ve bunların fonksiyonları ekran penceresinin alt kısmında, düğmelerin hemen üzerinde belirtilmiştir. Bunun yanı sıra, altı adet özel fonksiyon düğmesi bulunmaktadır:

TR

Kontrol	Çalıştırma
 BACK	Önceki pencereye geri dönme
 NEW PATIENT	Geçerli oturumda yapılan tüm tetkikleri temizleme
 SAVE EXAM	Mevcut testi cihazın hasta belleğine kaydedin
 ERASE DATA	Tetkikin mevcut grafik verilerini silme
 TO PC	Mevcut tetkiki Maestro yazılımının kurulu olması gereken bir bilgisayara gönderme
 HELP	Geçerli pencerenin fonksiyonları hakkında genel bilgi sağlama

KANALLARIN KONTROLÜ

Kontrol	Çalıştırma
	Her iki tarafta da uyarıyı seçin
	Çıkış tipini seçin
	Giriş sinyalini seçin
	Kanalı açın
	" Normal şekilde AÇIK" seçeneğini etkinleştirin (kanal anahtara dokunarak kapatılmadığı sürece çıkış kalıcı olarak etkin olacaktır)
	Çıkışı zayıflatın (her kanal için bir düğme)

ORTAK KONTROLLER

Kontrol	Çalıştırma
	Uyaran sinyalinin sunulması için pulsed modu seçin
	Uyaran sinyalinin sunulması için pulsed modu seçin
	İzlemeyi etkinleştirin (uyarıcı ve maskeleme arasında dB cinsinden aynı farkı koruyun)
	Kilidi etkinleştirin (maskeleme sesi uyaran sesle birlikte açılır / kapanır)
	Önceki/sonraki frekansa geçin. Konuşma odyometrisinde, hasta tarafından tanınan ve tanınmayan kelimeleri sayma

STORE 	İşitme seviyesini hafızaya alma
--	---------------------------------

GAİN KONTROLÜ VE KELİME LİSTELERİNİN OYNATILMASI (SADECE HARP MODELİ)

Kontrol	Çalıştırma
TALK 	Hasta ve operatör arasındaki iletişim için ses kontrol penceresini gösterme
GAIN 	Konuşma materyali için gain kontrol penceresini gösterme
MONITOR 	Operatör tarafından kullanılan monitör sinyalleri için ses kontrol penceresini gösterme
	Harp Plus: Mevcut listenin oynatılmasını başlatma veya oynatılan listeyi duraklatma. Led, Play sırasında sürekli yanar ve Pause seçili olduğu sürece yanıp söner
	Harp Plus: Geçerli listenin oynatılmasını sonlandırma
	Harp Plus: - Hiçbir liste oynatılmıyorsa, mevcut listeden önceki listeyi ekrana getirme - Bir önceki kelimeye (liste indekslenmişse) veya bir liste oynatılıyorsa 5 saniye geriye atlama
	Harp Plus: - Hiçbir liste oynatılmıyorsa, mevcut listeyi takip eden listeyi ekrana getirme - Bir sonraki kelimeye (liste indekslenmişse) veya bir liste oynatılıyorsa 5 saniye ileri atlama

TR

HASTA-OPERATÖR İLETİŞİMİ

Kontrol	Çalıştırma
	Operatörün hastayla konuşmasını sağlama (o anda seçili olan transdüser aracılığıyla). İletişim düğmeye basılı tutularak etkinleştirilir serbest bırakıldığında devre dışı bırakılır
	Hastanın operatörle iletişim kurmasını sağlama. Hastanın sesi şu şekillerde duyulabilir: 1) gövdenin içinde yerleşik olan hoparlör aracılığıyla 2) arka paneldeki "Monitör" soketine bağlı kulaklıklar veya harici hoparlörler aracılığıyla
	Hasta yanıt düğmesine her bastığında yanar

BÖLÜM 4:

Bakım

Bell ve Harp odyometreleri kalibrasyon, kontroller ve normal temizlik dışında özel bir periyodik bakım gerektirmez. Tüm bunlar bu bölümde açıklanmıştır. Bu bölümde verilen bakım ve onarım önerilerine uyulduğu takdirde cihazın performansı ve güvenliği muhafaza edilecektir. Herhangi bir temizlik işlemine başlanmadan önce cihaz kapatılmalı ve güç kaynağından ayrılmalıdır.

TR



Dahili bileşenlerin incelenmesi ve bakımı, dahili düğme pil değişimi de dahil olmak üzere tamamen INVENTIS S.r.l. tarafından onaylanmış tekniklere bırakılmalıdır



Transdüserler, darbe durumunda hasar görebilecek ultra kırılğan diyaframlar kullanılarak üretilmektedir. Bakım işlemleri sırasında özenli davranın.



Cihaz hasta üzerinde kullanıldığında herhangi bir servis veya bakım işlemi gerçekleştirmeyin.

PERİYODİK KONTROLLER



Cihaz her gün ilk kez kullanıldığında bu başlık altında açıklanan prosedür uygulanmalıdır.



Testler odyometre kurulum konumundayken gerçekleştirilmelidir.

- Cihazı başlatmadan önce, ayrılabilir parçalar ve harici güç kaynağı dahil olmak üzere cihazın herhangi bir parçasında görünür bir hasar belirtisi olmadığını kontrol edin; şebeke kablosunun ve konektörlerin yalıtım bütünlüğünü gözle iki kez kontrol edin ve hasara yol açabilecek herhangi bir mekanik yüke maruz kalmadıklarını teyit edin; tüm parçaların ve kabloların doğru şekilde bağlandığını doğrulayın.
- Hava iletim ve kemik iletim çıkışının her iki kanalda ve tüm frekanslarda eşit olduğundan emin olun, bunun için sadece işitmeye yeterli olacak şekilde 10 veya 15 dB uygulanır. Bu kontrolü yapan kişinin iyi bir işitme duyusu olması gerekir

- AC'de 60 dB ve BC'de 40 dB seviyesinde herhangi bir frekansta bozulma, gürültü veya parazit sinyal olmadığından emin olun
- Durdurucu tuş(lar)ın, patient response düğme(ler)inin ve klavye göstergelerinin doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin
- Atenüatör düğmelerinin kanallar arasında gürültü veya parazit olmadan doğru şekilde çalıştığını kontrol edin
- Her konuşma girişinde bir konuşma testi yaparak konuşma audiometry girişlerini kontrol edin
- Kulaklığın ve bone vibrator'ın kafa bandı gerginliğini kontrol edin
- Hastayla iletişimi kontrol edin



Herhangi bir parçada veya transdüserde herhangi bir arıza olması durumunda, "Sorun Giderme" Bölümüne başvurun.

Kalibrasyon aralığının dolup dolmadığını her zaman kontrol edin: aralığın dolup dolmadığı ana sunum ekranının alt kısmında gösterilir.



Kalibrasyon INVENTIS S.r.l. tarafından onaylanmış teknikerler tarafından yapılmalıdır. Operasyon en az 12 ayda bir ve transdüser her değiştirildiğinde gerçekleştirilmelidir.

TRANSDÜSERLERİN BAKIMI



Odyometreyi temizlemek için sıvı veya sprey kullanmayın.

Transdüserlerde toz birikmesine izin vermeyin. Buna ek olarak:

- Kulaklık yastıkları biyoyoumlu malzemeden yapılmış olmakla birlikte steril değildirler: enfeksiyonun yayılmasını önlemek ve malzemenin biyoyoumluluğunu sağlamak amacıyla, kulaklıklar yeni bir hasta tarafından takılacağı zaman, DD45/TDH-39 yastıkları denatüre alkollü mendil veya mikrofiber bezle denatüre alkol ile silinmelidir
- Kulak içi kulaklıkların ve maskeleme kulak içi kulaklıklarının kulak başlıkları (IME-100) hastanın kulak kanalına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Biyoyoumlu malzemeden tek kullanımlık olarak üretilmiştir: yalnızca bir kez kullanıldıktan sonra mevcut sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak hurdaya ayrılırlar
- Bone vibrator hastanın yarasız ve hasarsız cildiyle temas eder. Biyoyoumlu malzemeden yapılmış olmakla birlikte steril değildir: bu transdüser her yeni hastaya takıldığında, mikrofiber bir bezle denatüre alkollü mendil veya denatüre alkol ile silinmelidir.



Kulak içi kulaklıkların kulak başlıkları steril değildir. Sterilize olmayan kulak başlıklarının kullanılması kulak enfeksiyonlarına neden olabilir.



Bone vibrator ve kulaklık yastıkları "Probe Bakımı" paragrafında açıklandığı gibi tekrar tekrar temizlenebilir. Herhangi bir temizlik işleminden sonra herhangi bir arıza olması durumunda, bir Inventis servis teknikeri ile iletişime geçin.



Bone vibrator ve kulaklık yastıkları tekrar tekrar temizlenebilir olsa da her zaman özelliklerinin ve bütünlüklerinin korunduğundan emin olmalısınız. Bunun için "Periyodik kontroller" paragrafında açıklanan testlerin tamamlanması yeterlidir. Herhangi bir arıza ile karşılaşıldığında, transdüserin değiştirilmesi gerekip gerekmediğini belirlemek için bir Inventis servis teknikeri ile iletişime geçin.



DD45/TDH39 kulaklıkların hasar görmesini engellemek için düz bir yüzeye doğru itmeyin çünkü bu vakum etkisi yaratabilir ve transdüsera zarar verebilir (vantuz etkisi).

TR

CİHAZIN TEMİZLENMESİ

Odyometre üzerinde toz birikimini engellemek için, cihaz kullanımda değilken daima koruyucu bir bezle örtün. Temiz tutulduğundan emin olmak için odyometrenin tozunu düzenli olarak alın.

Bir önceki bölümde spesifik olarak bahsedilmeyen tüm parçalar, su ve hafif deterjan çözeltisiyle nemlendirilmiş tüy bırakmayan yumuşak bir bez kullanılarak temizlenebilir; sanitasyon durumunda bezi %3 konsantrasyonda hidrojen peroksit ile silin. Cihaz, temel güvenlik veya performansta bozulma olmaksızın birden fazla temizlemeye olanak tanır; her zaman cihaz özelliklerinin ve bütünlüğünün korunduğundan emin olun. Bunun için "Periyodik kontroller" paragrafında açıklanan testlerin tamamlanması yeterlidir. Herhangi bir arıza ile karşılaştığınız anda, herhangi bir parçanın değiştirilmesi gerekip gerekmediğini belirlemek için bir Inventis servis teknikeri ile iletişime geçin.

DEĞİŞTİRİLEBİLİR PARÇALAR

Transdüserler ve ayrılabilir parçalar cihazdan ayrılabilir. Bu cihazlardan herhangi birinde bir arıza meydana gelmesi durumunda, odyometre kapatılmalı ve güç kaynağından izole edilmeli ve arızalı parça cihazdan bu işlemler yapıldıktan sonra çıkarılmalıdır.



Odyometrenin tüm çıkarılabilir parçaları, özellikle cihazla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Odyometreye yalnızca Inventis tarafından sağlanan parçalar bağlanmalıdır.

BASKI KAĞIDI YÜKLEME

Yazıcıya yeni bir rulo kağıt yüklemek için önce arka kapak açılmalı ve boş makara çıkarılmalıdır.



Kağıdın ısıya duyarlı tarafı sarım mekanizmasının dışında bulunmaktadır: kağıt, ısıya duyarlı yüzey kauçuk sıkıştırma silindiri ile temas etmeyecek şekilde konumlandırılmalıdır.

Yeşil kolu kaldırın ve kağıdı silindirin alt kısmına yerleştirin. Kağıdı, üst kısımdan gerekli yükseklikte çıkana kadar besleyin. Yeşil kolu indirin.



Kağıdın doğru şekilde hizalayın. Düzgün değilse, hizalamayı düzeltmek için manuel yükleme talimatlarını izleyin.

Kağıdı kapaktaki yuvadan geçirin ve kapağı kapatın.

ONARIM VE TEKNİK YARDIM

Servis bölümüyle irtibata geçmeden önce, "Sorun Giderme" Bölümündeki tüm olası çözümlerin denendiğinden emin olun.

Onarım ve servis için üreticiye iade edilen tüm parçalar temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Transdüserler şeffaf bir torba içinde kapalı olarak muhafaza edilmelidir.

Önemli: Cihazın Inventis servis bölümüne gönderilmesi veya bayiye iade edilmesi gerektiğinde, orijinal ambalajın kullanıldığından ve tüm ayrılabilir parçaların ve transdüserlerin birlikte verildiğinden emin olun.

BÖLÜM 5:

Sorun Giderme

Sorun	Olası neden	Çözüm
Transdüserden sinyal yok	Transdüser doğru çıkışa bağlı değil	Transdüseri doğru çıkışa bağlayın
	Transdüser hasarlı	Inventis servis bölümüne veya bayisine başvurun
Basıldığında patient response düğmesinden sinyal gelmiyor	Yanlış bağlantı	Patient response düğmesini doğru sokete bağlayın
	Patient response düğmesi hasar gördü	Inventis servis bölümüne veya bayisine başvurun
Monitör kulaklıklarından sinyal yok	Yanlış bağlantı	Monitör kulaklıklarını doğru sokete takın
	Kulaklık ses seviyesi çok düşük	Ses seviyesini artırmak için MONITOR düğmesine basın
Hastanın sesi duyulmuyor	TALKBACK giriş bağlantısı ile ilgili sorunlar	TALKBACK girişine bağlantıyı kontrol edin
	TALKBACK ses seviyesi çok düşük	TALKBACK ses kontrolünü ayarlayın
Bilgisayar ve odyometre arasında bağlantı kurulamıyor	USB bağlantısı ile ilgili sorunlar	Cihaz ve bilgisayar arasındaki USB bağlantısını kontrol edin
	USB kablosu hasarlı	USB kablosunu değiştirin (standart USB A/B kablosu)

TR

Konuşma odyometrisi modunda INT1 veya INT2 girişleri seçilemez	Dahili bellek etkin değil	Odyometre modelinin dahili belleğe sahip olduğunu doğrulayın
	Dahili bellekte saklanan konuşma materyali yok	Dahili belleğin konuşma materyali içerip içermediğini kontrol etmek için <i>ATIT</i> yazılımını kullanın
Cihaza güç verildiğinde tarih ve saat uyarısı görüntülenir	Dahili batarya arızası	Bataryayı değiştirmek için Inventis servis bölümüne veya bayisine başvurun
Ekran boş durumda kalır	Cihaz doğru şekilde başlatılmadı	Güç kaynağı bağlantısını kontrol edin ve anahtarın "1" konumunda olduğundan emin olun
	Adaptör hasarlı	Inventis servis bölümüne veya bayisine başvurun
Bir teste erişim sağlayamıyorsunuz	İsteğe bağlı test etkin değil	Lisansı almak için başvurduğunuz teknik servisle iletişime geçin ve cihaz seri numarasını iletin



Odyometrenin ses geçirmez bir kabinle birlikte kullanıldığı durumlarda, hem kabin içindeki hem de kabin ile cihaz arasındaki bağlantıların doğru ve güvenli olduğundan emin olun.

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