

AUDIOMETERS

BELL & HARP

MULTILANGUAGE USER

MANUAL

Document title: AU1D-Bell Harp User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: AU1-MA003_A
Revision: Rev. 01
Date: 2022.11.24



BELL & HARP

AUDIOMETRI

MANUALE UTENTE



Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento. Prestare particolare attenzione alle istruzioni riportate nel capitolo 1 (“Sicurezza: avvertenze e informazioni”) e nel capitolo 2 (“Installazione, accensione e spegnimento”).



Le riparazioni e le ispezioni interne devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato.

Copyright: INVENTIS S.r.l. ha il copyright di questo manuale. È vietata qualsiasi copia, riproduzione o modifica, totale o parziale, senza specifica autorizzazione scritta da parte di INVENTIS S.r.l..

Inventis ® è un marchio registrato di INVENTIS S.r.l..

QuickSIN™ è tutelato da diritto d'autore da parte di Etymotic Research Inc. e concesso in licenza a INVENTIS S.r.l., 2013.



Sommario

<i>Prefazione</i>	v
<i>CAPITOLO 1: Sicurezza: avvertenze e informazioni</i>	1
Manuale Utente	1
Responsabilità dell'operatore	1
Destinazione d'uso	2
Indicazioni d'uso e utenti finali del dispositivo	2
Condizioni mediche.....	2
Precauzioni	2
Smaltimento.....	6
Conformità	6
Tabella dei simboli sulle etichette	6
<i>CAPITOLO 2: Installazione, accensione e spegnimento</i>	9
Precauzioni	9
I collegamenti	9
L'accensione e la schermata principale.....	11
Spegnimento	11
Collegamento con il pc.....	11
<i>CAPITOLO 3: Comandi</i>	13
I tasti funzione	13
Controllo dei canali.....	14
Comandi comuni	14
Controllo guadagno e riproduzione elenco parole (solo modello Harp).....	15
Comunicazione paziente - operatore	16
<i>CAPITOLO 4: La manutenzione</i>	17
Controlli periodici.....	17
Manutenzione Trasduttori	18
Pulizia dello strumento	19
Parti sostituibili	20

Caricamento carta stampante	20
Riparazione e assistenza tecnica	20
<i>CAPITOLO 5: Risoluzione dei problemi</i>	23

Prefazione

Grazie per aver acquistato un audiometro Inventis.

Gli audiometri Bell e Harp vantano una combinazione di funzioni innovative tali da renderli i primi della classe: ampio display grafico a colori, memoria flash interna, design elegante e notevole semplicità d'uso.

In Inventis abbiamo sempre considerato estremamente importante l'integrazione dei nostri dispositivi con il computer. Il software Maestro, disponibile *con o senza database proprietario* o come modulo Noah, può essere utilizzato per collegare qualsiasi dispositivo audiologico Inventis a un computer, in modo da archiviare in un database gli esami e visualizzare sulla schermata del computer l'esame in quel momento in corso. Ricordiamo inoltre che Inventis ha sviluppato una linea completa di dispositivi audiologici: oltre agli impedenzometri, la nostra linea comprende diversi audiometri e un video otoscopio senza fili.

Per ogni ulteriore informazione, nonché per segnalare qualsiasi tipo di problema, è possibile contattarci ai seguenti recapiti:



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

Sicurezza: avvertenze e informazioni

MANUALE UTENTE

Raccomandiamo di leggere attentamente il presente manuale per ottenere il massimo dell'efficienza e della sicurezza dal proprio audiometro. È estremamente importante leggere per intero questo capitolo. Contiene avvertenze essenziali e informazioni importanti sull'uso corretto e in sicurezza dello strumento.

Nel presente manuale, il simbolo di sicurezza di seguito visualizzato attira l'attenzione dell'operatore su informazioni che risultano estremamente importanti per un uso corretto e sicuro.



RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE

Gli audiometri Bell e Harp garantiscono un funzionamento ottimale ed affidabile solo quando utilizzati secondo le istruzioni e i procedimenti descritti in questo manuale.

Nel caso in cui il dispositivo debba essere sottoposto a riparazioni o manutenzione, non deve essere usato fino all'avvenuta riparazione e deve essere scollegato dalla rete elettrica. Nel caso in cui sia necessario sostituire parti difettose o guaste, utilizzare solo ricambi originali forniti da INVENTIS S.r.l.. Qualsiasi riparazione deve essere affidata esclusivamente a Inventis o a tecnici dell'assistenza autorizzati da Inventis.

Nessuna delle parti del dispositivo deve essere modificata o sostituita senza l'autorizzazione di Inventis.

L'utente del dispositivo è pienamente responsabile di un eventuale malfunzionamento causato da uso o funzionamento inadeguati, nonché da interventi di manutenzione o riparazione effettuati da terzi che non siano INVENTIS S.r.l. o Centri di Assistenza autorizzati da Inventis. INVENTIS

S.r.l. e i Centri di Assistenza autorizzati saranno responsabili per le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura solo se:

1. le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono affidate esclusivamente a personale autorizzato da Inventis;
2. l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione sono conformi alle specifiche degli standard per le apparecchiature elettromedicali.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo medico Bell/Harp è un audiometro. Un audiometro è un dispositivo che aiuta l'operatore a definire la sensibilità uditiva del paziente generando e inviando al paziente stimoli sonori di diversi tipi e intensità a scopo diagnostico.

INDICAZIONI D'USO E UTENTI FINALI DEL DISPOSITIVO

Bell/Harp è destinato all'utilizzo da parte di professionisti ORL in ospedali, cliniche ORL e studi di audiologia, nell'esecuzione di valutazioni uditive e nell'assistenza alla diagnosi di possibili disturbi dell'orecchio. Non vi è alcuna limitazione della popolazione di pazienti nell'uso del dispositivo; assicurarsi sempre di eseguire un'otoscopia prima di utilizzare il dispositivo.

Questi esami devono essere effettuati in un ambiente silenzioso, al fine di evitare artefatti.

CONDIZIONI MEDICHE

Condizioni di compromessa capacità uditiva o qualsiasi condizione nella quale si ritiene che il sistema uditivo influiscano in modo decisivo nella diagnosi.

PRECAUZIONI



Riferire qualsiasi incidente grave, che si è verificato in relazione all'utilizzo del dispositivo, al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utente e/o il paziente si trova.

Per un utilizzo corretto e sicuro dell'audiometro è fondamentale attenersi alle seguenti precauzioni.

Installazione e precauzioni generiche

Garantire la conformità alle condizioni ambientali richieste (durante il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento):

Temperatura: tra +15°C e +35°C

Umidità relativa: tra 30% e 90% senza condensazione

Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa

Funzionamento



Trasporto e immagazzinamento

Temperatura: tra -10°C e 50°C

Umidità relativa: max 90% senza condensa

Pressione: da 500 hPa a 1060 hPa

Tempo di riscaldamento

1 minuto



Gli audiometri Bell e Harp non sono protetti in caso di uso in presenza di gas anestetici infiammabili o prodotti simili. Pericolo di esplosione.



Evitare l'installazione e l'uso degli audiometri Bell e Harp in prossimità di sorgenti di intenso campo elettromagnetico: potrebbero interferire con il funzionamento dello strumento.



Utilizzare esclusivamente parti rimovibile originali forniti da INVENTIS S.r.l., a meno che diversamente e specificatamente indicato.



Utilizzare esclusivamente alimentatori destinati all'apparecchiatura medica fornita in dotazione con il dispositivo, certificata secondo la normativa IEC 60601-1, con le seguenti specifiche:

- modello senza stampante:

Unità principale: 6V, 1.67A d.c.

Alimentatore esterno: SL POWER

MENB1010A0603F02

100-240 Vac 50/60 Hz 0.3-0.1A (incluso) conforme alla normativa IEC 60601-1

- modello con stampante:

Unità principale: 6V, 3.2A d.c.

Alimentatore esterno: SINPRO MPU31-103

100-240 Vac 50/60 Hz 0.9-0.34 A (incluso) conforme alla normativa IEC 60601-1



Gli audiometri Bell e Harp sono dispositivi medicali: se collegati a un computer (o a qualsiasi dispositivo esterno, come un lettore CD) che si trova nell' "area paziente" (come definita nella norma IEC 60601-1), anch'esso deve essere dispositivo medicale, oppure protetto da trasformatore di isolamento, per assicurare che il sistema computer (dispositivo esterno) + audiometro sia conforme alla norma EN 60601-1.



Gli audiometri Bell e Harp possono essere utilizzati con cabina silente per eseguire i test in condizioni acustiche ottimali. Prima di collegare l'audiometro a una cabina silente, assicurarsi che le prese siano di tipo compatibile con le specifiche previste per ciascun connettore.



Bell & Harp richiedono precauzioni speciali su EMC e devono essere installati e messi in funzione in base alle informazioni EMC fornite alla fine del presente manuale.



L'utilizzo di apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili può influire sul corretto funzionamento dei dispositivi Bell & Harp. Fare riferimento alle informazioni EMC indicate alla fine del presente manuale.



Utilizzare il cavo dell'alimentatore per scollegare il dispositivo dalla rete.



Non posizionare il dispositivo in una modalità tale che risulti difficile scollegare il dispositivo dalla rete di alimentazione.

Calibrazione



La calibrazione dev'essere eseguita al massimo ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.



La calibrazione dell'audiometro è valida solamente per i trasduttori forniti in dotazione con il dispositivo. La sostituzione di un trasduttore richiede una nuova calibrazione dell'audiometro.



La calibrazione dell'audiometro è valida per i trasduttori forniti in dotazione con l'audiometro se collegati direttamente allo strumento, senza l'interposizione di prolunghie e senza il passaggio da connettori a pannello (come abitualmente accade nelle installazioni con cabina silente). Qualora i trasduttori non siano collegati direttamente all'audiometro, è necessaria una nuova calibrazione prima dell'utilizzo dello strumento.



La selezione di un trasduttore non calibrato viene evidenziato nelle schermate esame tramite uno sfondo di colore rosso in corrispondenza dell'indicazione dell'uscita selezionata. Non sarà possibile inviare alcun stimolo al paziente tramite trasduttori non calibrati.



Prestare attenzione al periodo di calibrazione per l'audiometro. L'utilizzo dello strumento oltre la data di scadenza della calibrazione può portare a diagnosi non corrette.

Igiene



I tappini degli auricolari sono monouso come quelli degli auricolari per mascheramento; non utilizzare lo stesso tappino monouso per pazienti diversi. Smaltire i tappini monouso dopo l'utilizzo.



Disinfettare i cuscinetti delle cuffie tra un paziente e il successivo, attenendosi alla procedura descritta nel CAPITOLO 4: Manutenzione.

Utilizzo



L'audiometro può inviare toni con un'intensità potenzialmente dannosa per il paziente. Prestare particolare attenzione all'intensità del tono prima di inviarlo.



Quando si esegue l'audiometria utilizzando gli inserti auricolari, non procedere alla misurazione senza aver posizionato correttamente la punta del cuscinetto



Mantenere il microfono da tavolo ad una distanza non superiore ai 15 cm dalla bocca per ridurre il rumore di fondo.



Mantenere il precedente livello dell'intensità dello stimolo cambiando frequenza, trasduttore o lato di stimolazione può portare all'invio di toni potenzialmente dannosi per il paziente.



Per l'invio di un segnale di stimolo superiore a 100 dB HL, l'operatore deve prima premere il pulsante funzione F1 (dB PIÙ ALTI), attivo solo quando l'intensità di stimolo raggiunge 100 dB HL.

SMALTIMENTO

Come in tutti i dispositivi elettronici, nell'audiometro sono presenti, sebbene in quantità estremamente ridotta, alcune sostanze molto pericolose, come il cadmio o il mercurio. Tali sostanze, se entrano nel normale ciclo dei rifiuti senza un adeguato trattamento preliminare, provocano gravi danni ambientali e sanitari. Ciascun componente dell'audiometro, al termine del proprio ciclo di vita, deve essere pertanto oggetto di raccolta separata.

Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente.

La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute eventualmente causati da una gestione impropria del rifiuto.

CONFORMITÀ

Gli audiometri Bell e Harp sono dispositivi medici di classe IIa, conformi all'Allegato VIII del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/EU.

Il Sistema di gestione qualità Inventis è stato certificato dal principale organismo di valutazione TÜV come conforme alla normativa ISO 13485.

TABELLA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE



Nome e indirizzo del fabbricante



Attenzione: l'utilizzo di questo strumento richiede alcune precauzioni; per un utilizzo sicuro, consultare la documentazione inclusa.



Riferirsi al manuale di istruzioni per l'utilizzo



Questo simbolo indica che questo prodotto è soggetto alla Direttiva 2012/19/EU sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di alienazione e/o rottamazione, questo prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma raccolto separatamente.



Dispositivo con parti applicate di tipo BF (IEC 60601-1).

IT



Alimentatore in corrente continua.



Prodotto conforme al Regolamento della Comunità europea sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo di Classe II; numero dell'Ente notificatore: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Avvertenza: per la legge federale, la vendita di questo dispositivo è riservata esclusivamente a professionisti sanitari autorizzati.



Dispositivo medico

IP20

Codice IP (Ingress Protection): questo dispositivo è protetto contro la penetrazione di oggetti di dimensione superiore a 12,5 mm; non è protetto contro l'accesso di liquidi.

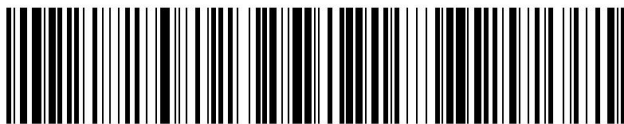
REF

Codice di catalogo

Numero di serie dello strumento. Il numero è composto da 13 caratteri alfanumerici, che codificano il modello, la serie, l'anno di produzione ed il numero di serie. In particolare, il numero è così composto:



- *primi 5 caratteri: codice prodotto Inventis*
- *caratteri 6 e 7: anno di fabbricazione ("10" sta per 2010)*
- *caratteri 8-13: numero progressivo*



*Codifica
UDI*

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

Installazione, accensione e spegnimento

Sebbene l'installazione di un audiometro Bell o Harp sia una procedura relativamente semplice, è necessario affidarla a una persona con competenze specifiche. Una non corretta installazione può infatti comportare problemi di sicurezza nell'utilizzo del sistema.

Questo capitolo descrive la procedura di installazione del sistema.



Conservare il materiale di imballaggio per un'eventuale spedizione dell'audiometro al distributore o a Inventis.

PRECAUZIONI

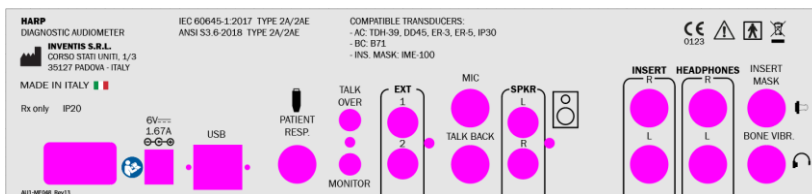
Gli audiometri Bell e Harp, come qualsiasi altro dispositivo elettrico o elettronico, emette onde elettromagnetiche. Sebbene tali emissioni garantite rientrino nei limiti normativi, esse potrebbero disturbare altri dispositivi elettronici posti nelle vicinanze dell'audiometro e particolarmente suscettibili alle interferenze elettromagnetiche.

Se ciò dovesse accadere (verificarlo semplicemente spegnendo e riaccendendo l'audiometro), provare a eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti soluzioni:

- cambiare l'orientamento e/o la posizione del dispositivo che subisce l'interferenza;
- allontanare dall'audiometro il dispositivo coinvolto;
- collegare il dispositivo specifico a una presa di rete appartenente a un circuito diverso da quello in cui è collegato l'audiometro;
- consultare il produttore o l'assistenza tecnica per ricevere aiuto.

I COLLEGAMENTI

Tutti i punti di collegamento per le parti rimovibili sono posizionati sul pannello posteriore, dove si trova anche l'interruttore di alimentazione. La presente sezione fa riferimento al modello Harp. In caso di audiometro Bell, alcuni connettori non sono inclusi.



Collegare tutte le parti rimovibili nelle rispettive prese, come indicato nella seguente tabella:

Connettore	Parte rimovibile
 INSERT MASK	Inserto auricolare per mascheramento
 BONE VIBR.	Vibratore osseo
HEADPHONES	Cuffia VA: destra R e sinistra L
INSERT	Inserti auricolari VA: destro R e sinistro L
 SPKR	Altoparlante in campo libero: destro R e sinistro L
MIC	Microfono operatore per audiometria vocale
TALK BACK	Microfono paziente
TALK OVER	Microfono per la comunicazione tra operatore e paziente o per audiometria vocale
MONITOR	Cuffie operatore
EXT	Ingressi esterni 1 e 2 per audiometria vocale con fonte audio esterna
 PATIENT RESP.	Pulsante paziente
USB	Cavo USB per collegamento al PC

Collegare l'alimentatore all'ingresso  , quindi al rispettivo cavo di alimentazione e ad una presa di corrente secondo la tensione indicata sull'etichetta dell'alimentatore.



Tutti i collegamenti devono essere eseguiti ad apparecchio spento, ovvero con interruttore di alimentazione in posizione 0.



Utilizzare solo l'alimentatore fornito in dotazione nella confezione, certificato secondo la normativa IEC 60601-1.



Accertarsi che l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione siano conformi alle normative vigenti per i dispositivi elettromedicali. Rischio di scosse elettriche

Il pannello posteriore presenta anche i trasduttori disponibili (TRASDUTTORI COMPATIBILI), a seconda del modello di dispositivo.

L'ACCENSIONE E LA SCHERMATA PRINCIPALE

Una volta collegati tutti cavi, è possibile accendere lo strumento tramite l'interruttore posto sul pannello posteriore.

Pochi secondi dopo l'accensione, il display dell'audiometro mostra la schermata principale.

SPEGNIMENTO

Premere l'interruttore sul pannello posteriore per spegnere il dispositivo in sicurezza.

COLLEGAMENTO CON IL PC

Gli audiometri Bell e Harp possono interfacciarsi con un computer dotato di software Maestro tramite collegamento USB. Non richiedono particolari driver per l'installazione: dopo qualche secondo, verranno riconosciuti dal sistema operativo, che ne installerà automaticamente i driver.



*Utilizzare il cavo fornito in dotazione (cavo standard USB A/B)
per collegare l'audiometro Bell/Harp a una delle porte USB del
computer*

Per maggiori dettagli sul software, fare riferimento al manuale utente di Maestro.

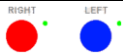
Comandi

I TASTI FUNZIONE

Sono presenti quattro pulsanti associati ai tasti di programmazione configurabili, le cui funzioni sono indicate in basso nella finestra di visualizzazione, proprio sopra i pulsanti. Inoltre, ci sono sei pulsanti funzione specifici:

Comando	Funzionamento
BACK 	Torna alla finestra precedente
NEW PATIENT 	Cancella tutti gli esami eseguiti nella sessione corrente
SAVE EXAM 	Salva il test corrente nella memoria paziente dello strumento
ERASE DATA 	Elimina i dati relativi al grafico corrente dell'esame
TO PC 	Invia l'esame corrente a un computer sul quale deve essere installato il software Maestro
HELP 	Fornisce informazioni generali sulle funzioni della finestra corrente

CONTROLLO DEI CANALI

Comando	Funzionamento
	Seleziona lo stimolo su entrambi i lati
	Seleziona il tipo di uscita
	Seleziona il segnale in ingresso
	Attiva il canale
	Attiva l'opzione "Normalmente attivo" (l'uscita sarà attiva in modo permanente fino allo spegnimento del canale con il tocco di Interrupter)
	Attenua l'uscita (una manopola per ogni canale)

COMANDI COMUNI

Comando	Funzionamento
	Seleziona la modalità pulsata per l'invio del segnale di stimolo
	Seleziona la modalità pulsata per l'invio del segnale di stimolo
	Abilita tracking (mantiene la stessa differenza in dB tra stimolo e mascheramento)
	Abilita lock (il tono del mascheramento sarà attivato/disattivato insieme al tono dello stimolo)
	Cambia nella frequenza precedente/successiva. Nell'audiometria vocale, conta le parole riconosciute e non riconosciute dal paziente

STORE 	Salva il livello di soglia uditiva
--	------------------------------------

CONTROLLO GUADAGNO E RIPRODUZIONE ELENCO PAROLE (SOLO MODELLO HARP)

Comando	Funzionamento
TALK 	Visualizza la finestra di controllo volume per le comunicazioni tra paziente e operatore
GAIN 	Visualizza la finestra del controllo guadagno per il materiale audio
MONITOR 	Mostra la finestra del controllo volume per monitorare i segnali utilizzati dall'operatore
	Harp Plus: Avvia la riproduzione dell'elenco corrente o mette in pausa l'elenco se è in fase di riproduzione. Il Led resta sempre acceso durante la riproduzione e lampeggia per il tempo di selezione della messa in pausa
	Harp Plus: Termina la riproduzione dell'elenco corrente
	Harp Plus: - Visualizza l'elenco precedente a quello corrente se nessun elenco è in fase di riproduzione - Torna indietro alla parola precedente (se l'elenco è stato inserito in un indice) o di 5 secondi se l'elenco è in fase di riproduzione
	Harp Plus: - Visualizza l'elenco successivo a quello corrente, se nessun elenco è in fase di riproduzione - Passa alla parola successiva (se l'elenco è stato inserito in un indice) o va avanti di 5 secondi se l'elenco è in fase di riproduzione

COMUNICAZIONE PAZIENTE - OPERATORE

Comando	Funzionamento
	Abilita la comunicazione dall'operatore al paziente (tramite il trasduttore selezionato in quel momento) Per attivare la comunicazione, premere e tenere premuto il pulsante, per disattivarla, rilasciarlo
	Abilita la comunicazione del paziente con l'operatore. La voce del paziente può essere sentita: 1) tramite l'altoparlante integrato nello chassis; 2) tramite le cuffie o gli altoparlanti esterni collegati alla presa "Monitor" sul pannello posteriore
	Si accende quando il paziente preme il pulsante di risposta

CAPITOLO 4:

La manutenzione

Gli audiometri Bell e Harp non richiedono particolari operazioni di manutenzione periodica oltre alla calibrazione, ai controlli e alle normali operazioni di pulizia, descritti in questo capitolo.

Le prestazioni e la sicurezza dello strumento saranno mantenute se si osservano le raccomandazioni per la cura e la manutenzione riportate in questo capitolo.

Per qualsiasi operazione di pulizia è necessario preventivamente spegnere lo strumento e scollegarlo dall'alimentazione.



L'ispezione e la manutenzione dei componenti interni, compresa la sostituzione della batteria a bottone interna, è riservata al solo personale dell'assistenza tecnica autorizzato da INVENTIS S.r.l.



I trasduttori sono realizzati con membrane molto fragili che potrebbero venire danneggiate in seguito ad urto. Maneggiarle con cura durante le operazioni di manutenzione.



Non eseguire operazioni di assistenza o manutenzione mentre si sta utilizzando il dispositivo su un paziente.

CONTROLLI PERIODICI



La procedura descritta nel presente paragrafo deve essere effettuata regolarmente al primo avvio quotidiano dello strumento.



I test devono essere eseguiti con l'audiometro nella posizione di utilizzo.

- Prima di accendere lo strumento, verificare che non siano visibili segni di danneggiamento su qualsiasi parte del dispositivo, parti rimovibili e alimentatore esterno compresi; controllare l'integrità visiva dell'isolamento del cavo di alimentazione e dei connettori, e verificare che non siano esposti a nessun tipo di carico meccanico che possa comportare danni; verificare che tutte le parti e i cavi siano collegati correttamente.

- Controllare soggettivamente che le uscite con conduzione per via aerea e per via ossea siano uguali in entrambi i canali e a tutte le frequenze. Eseguire questo test con 10 o 15 dB, quanto basta per sentire che lo stimolo è stato inviato. La persona che effettua questo controllo dovrebbe avere un ottimo udito
- Controllare per ogni frequenza che a 60 dB in VA e a 40 dB in VO non siano presenti distorsioni, rumori o segnali parassiti
- Controllare che l'interruttore/i di accensione del canale, il pulsante/i di risposta del paziente e i corrispondenti indicatori nella tastiera funzionino correttamente
- Controllare che le manopole di attenuazioni funzionino correttamente, senza rumori o interferenze tra i canali
- Controllare gli ingressi di audiometria vocale eseguendo una prova vocale con ogni ingresso vocale
- Controllare la tensione dell'archetto delle cuffie e del vibratore osseo.
- Controllare la comunicazione con il paziente.



Se una qualsiasi parte o il trasduttore presentano un guasto, consultare il Capitolo “Risoluzione dei problemi”.

Verificare sempre che il periodo di calibrazione non sia trascorso: la scadenza del periodo è indicata in basso sulla schermata di presentazione principale.



La calibrazione dev'essere affidata a personale tecnico autorizzato da INVENTIS S.r.l.. L'operazione dev'essere eseguita almeno ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.

MANUTENZIONE TRASDUTTORI



Non utilizzare liquidi o spray per la pulizia dell'audiometro.

Accertarsi che non si accumuli polvere sui trasduttori. Inoltre:

- i cuscinetti delle cuffie sono realizzati in materiale biocompatibile ma non sono sterili: per prevenire lo sviluppo di infezioni e garantire la biocompatibilità del materiale, ogniqualvolta le cuffie vengono indossate da un nuovo paziente, è necessario pulire i cuscinetti DD45/TDH-39 con

salviette imbevute di alcol denaturato o con alcol denaturato e un panno in microfibra.

- I tappini monouso degli inserti auricolari e gli inserti auricolari per mascheramento (IME-100) vengono inseriti nel condotto uditivo del paziente. Sono costituiti da materiale biocompatibile e sono monouso: utilizzare solo una volta e smaltire in conformità con le normative correnti in materia di salute e sicurezza.
- Il vibratore osseo viene a contatto con la pelle priva di irritazioni del paziente. È realizzato in materiale biocompatibile ma non sterile: ogni qualvolta il trasduttore deve essere indossato da un nuovo paziente è necessario pulirlo con salviette imbevute di alcol denaturato o con alcol denaturato e un panno in microfibra.



I tappini monouso degli inserti auricolari non sono sterili. L'utilizzo di chiocciole non sterilizzate può causare infezioni all'orecchio.



Il vibratore osseo e i cuscinetti della cuffia possono essere puliti più volte nel modo descritto nel paragrafo "Manutenzione dei trasduttori". In caso di malfunzionamento dopo un'operazione di pulizia, contattare l'assistenza tecnica Inventis.



Sebbene il vibratore osseo e i cuscinetti della cuffia possano essere puliti più volte, verificare sempre che le loro caratteristiche e la loro integrità siano rimaste intatte. Per farlo, è sufficiente eseguire le prove descritte nel paragrafo "Controlli periodici". In caso di guasto, contattare l'assistenza tecnica Inventis per verificare se il trasduttore deve essere sostituito.



Per evitare di danneggiare le cuffie DD45/TDH39, non premerle contro una superficie dritta piatta in quanto si creerebbe un vuoto e si causerebbe un danno al trasduttore (effetto ventosa).

PULIZIA DELLO STRUMENTO

Per evitare l'accumulo di polvere sull'audiometro, si raccomanda sempre di coprire lo strumento con l'apposito telo protettivo, quando non viene utilizzato. Rimuovere regolarmente la polvere sull'audiometro per mantenerlo pulito.

Per la pulizia di tutte le parti non elencate nel paragrafo precedente, utilizzare un panno morbido che non lasci pelucchi, inumidito con acqua e detergente delicato; in caso di sanitizzazione inumidire il panno con perossido di idrogeno concentrato al 3%. Il dispositivo può essere pulito più volte senza ridurre le prestazioni o la sicurezza di base; verificare sempre che le caratteristiche e l'integrità del dispositivo siano rimaste intatte. Per farlo, è

sufficiente eseguire le prove descritte nel paragrafo “Controlli periodici”. In caso di guasto, contattare l’assistenza tecnica Inventis per verificare se le parti devono essere sostituite.

PARTI SOSTITUIBILI

È possibile scollegare dall’apparecchio i trasduttori e le parti rimovibili. In caso si verifichi un malfunzionamento di uno di questi dispositivi, è necessario staccarlo dall’unità principale dopo aver spento l’audiometro e averlo scollegato dalla rete elettrica.



Tutte le parti rimovibili dell’audiometro sono progettate specificatamente per l’uso con lo strumento. Collegare all’audiometro solamente parti fornite da Inventis.

CARICAMENTO CARTA STAMPANTE

Per caricare la carta nella stampante è necessario innanzitutto aprire il coperchio posteriore e togliere il rotolo di carta vuoto.



Il lato termosensibile della carta è solo quello esterno all’avvolgimento: la carta deve essere inserita in modo che la parte termica non sia a contatto con il rullo di avanzamento in gomma.

Sollevare la leva verde e avvicinare la carta nella parte bassa del rullo. Far scorrere la carta fino a quando esce dalla parte superiore secondo l’altezza desiderata. Abbassare la leva verde.



Accertarsi che la carta sia allineata correttamente. Se non lo fosse, seguire le istruzioni dell’allineamento manuale per sistemarla.

Far scorrere la carta attraverso l’apertura nel coperchio e chiudere il coperchio.

RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Prima di contattare l’assistenza tecnica, verificare di aver seguito tutte le indicazioni del Capitolo “Risoluzione dei problemi”.

Le parti che devono tornare al fabbricante devono essere pulite e sanitizzate seguendo le indicazioni di questo manuale. I trasduttori devono essere inviati in busta trasparente chiusa e sigillata.

Importante: accertarsi di utilizzare l'imballo originale per qualsiasi spedizione dello strumento al servizio d'assistenza Inventis o al distributore, e inviare con lo strumento tutte le parti rimovibili e i trasduttori.

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Assenza di segnale da un trasduttore	Trasduttore non collegato all'uscita corretta	Collegare il trasduttore all'uscita corretta
	Trasduttore danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore
Non viene rilevata la pressione del pulsante paziente	Connessione errata	Collegare il pulsante paziente al connettore preposto
	Pulsante paziente danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore
Nessun segnale dalle cuffie operatore	Connessione errata	Collegare le cuffie operatore al connettore preposto
	Il volume delle cuffie è troppo basso	Premere il tasto MONITOR per aumentare il volume
Non si sentono le comunicazioni del paziente	Problemi nel collegamento dell'ingresso TALKBACK	Controllare il collegamento con l'ingresso TALKBACK
	Il volume del TALKBACK è troppo basso	Regolare il volume del TALKBACK

Impossibile stabilire un collegamento tra PC e audiometro	Problemi nel collegamento USB	Ricontrollare il collegamento tramite USB tra lo strumento e il computer
	Cavo USB danneggiato	Sostituire il cavo USB (cavo USB A/B standard)
Non è possibile selezionare gli ingressi INT1 o INT2 in audiometria vocale	Memoria interna non abilitata	Verificare che il modello di audiometro abbia una memoria interna
	Memoria interna senza materiale vocale	Utilizzare il software <i>ATIT</i> per verificare che la memoria interna contenga il materiale vocale
All'avvio viene richiesto di impostare la data e l'ora	Batteria interna scarica	Per la sostituzione della batteria, contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore
Il display non si accende	Lo strumento non è alimentato correttamente	Verificare il collegamento dell'alimentazione e che l'interruttore sia in posizione "1"
	L'alimentatore è danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore
Non è possibile accedere ad un esame	Esame opzionale non attivato	Contattare il servizio di assistenza tecnica per ottenere la licenza, comunicando il numero di serie dello strumento



Laddove l'audiometro sia utilizzato con cabina silente, verificare che i collegamenti sia all'interno della cabina sia tra la cabina e lo strumento siano corretti e sicuri.

AUDIOMETERS

BELL & HARP

MULTILANGUAGE USER

MANUAL

Document title: AU1D-Bell Harp User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: AU1-MA003_A
Revision: Rev. 01
Date: 2022.11.24



BELL & HARP

AUDIÓMETROS

MANUAL DEL USUARIO

ES



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



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

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

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

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



Resumen

<i>Preámbulo</i>	v
<i>CAPÍTULO 1: Seguridad: advertencias e información</i>	1
Manual del operador	1
Responsabilidades del operador	1
Fin previsto	2
Indicaciones de uso y usuarios finales del dispositivo	2
Problemas médicos.....	2
Precauciones	2
Eliminación de residuos.....	6
Conformidad	6
Símbolos en las etiquetas	6
<i>CAPÍTULO 2: Instalación, encendido y apagado</i>	9
Precauciones	9
Conexiones.....	9
Encendido y pantalla principal	11
Apagado	11
Conexión a PC.....	11
<i>CAPÍTULO 3: Controles</i>	13
Botones de función	13
Control de canales.....	14
Controles comunes	14
Control de ganancia y reproducción de listas de palabras (solo modelo Harp).....	15
Comunicación paciente-operador	16
<i>CAPÍTULO 4: Administrador</i>	17
Inspecciones periódicas.....	17
Mantenimiento de los transductores	18
Limpieza del instrumento.....	19

Partes sustituibles.....	20
Carga del papel de la impresora	20
Reparaciones y asistencia técnica	20
<i>CAPÍTULO 5: Resolución de problemas.....</i>	<i>23</i>

Preámbulo

Gracias por comprar un audiómetro de Inventis.

Los audiómetros Bell y Harp ofrecen una combinación de innovadoras características que los sitúan en el máximo nivel de su clase: una pantalla gráfica en color de generosas proporciones, memoria flash interna, un elegante diseño y una notable facilidad de uso.

La empresa Inventis siempre ha considerado que el uso de estos dispositivos combinados con ordenadores es un factor con una importancia fundamental. El software Maestro, disponible con o sin una base de datos de código cerrado o como un módulo de *Noah*, puede utilizarse para conectar cualquier dispositivo de audiolología Inventis a un ordenador, de manera que los exámenes pueden archivar en una base de datos, y el examen que actualmente está en curso puede mostrarse en la pantalla del ordenador. Asimismo, nos gustaría recordarle que Inventis ha desarrollado una línea completa de dispositivos para audiolología: además de los impedanciómetros, la línea de productos de la empresa incluye una gama de audiómetros y vídeoscopios inalámbricos.

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



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

CAPÍTULO 1:

Seguridad: advertencias e información

MANUAL DEL OPERADOR

Le recomendamos que lea este manual a fondo para obtener la máxima eficiencia y seguridad de su audiómetro. Es especialmente importante que lea todo este capítulo. Contiene advertencias esenciales e información importante sobre un uso seguro y correcto del instrumento.

En este manual, el símbolo de seguridad que aparece más abajo atrae su atención hacia información que es especialmente importante para garantizar un uso correcto y seguro.



RESPONSABILIDADES DEL OPERADOR

Los audiómetros Bell y Harp garantizan un rendimiento coherente y fiable solo si se utilizan de acuerdo con las instrucciones y procedimientos descritos en este manual.

Si el dispositivo tuviera que someterse a reparaciones o mantenimiento, se deberá desconectar de la fuente de alimentación eléctrica, y no se volverá a usar hasta que se haya terminado este trabajo. Si deben renovarse piezas defectuosas o que fallan, acepte solo repuestos originales suministrados por INVENTIS S.r.l. Cualquier reparación debe ser realizada exclusivamente por Inventis o por técnicos de servicio aprobados por Inventis.

Ninguna de las piezas del dispositivo se debe modificar o sustituir sin la autorización de Inventis.

El usuario asume toda la responsabilidad de cualquier anomalía en el funcionamiento que se derive del uso o del funcionamiento inadecuados, así como del mantenimiento o de los trabajos de reparación realizados por terceros distintos de INVENTIS S.r.l. o de los Centros de Reparaciones autorizados por Inventis. INVENTIS S.r.l. y sus Centros de Reparaciones

autorizados responderán del rendimiento y la fiabilidad del equipo, únicamente si:

1. los ajustes, las modificaciones o reparaciones son realizados exclusivamente por personal autorizado por Inventis;
2. la alimentación eléctrica y las conexiones de tierra del sistema cumplen las normas aplicables para productos electromédicos.

FIN PREVISTO

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

INDICACIONES DE USO Y USUARIOS FINALES DEL DISPOSITIVO

Bell/Harp están destinados a usarse por profesionales de la otorrinolaringología en hospitales, clínicas de otorrinolaringología y oficinas de audiología para realizar evaluaciones de la audición y ayudar en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos. No hay una restricción en la población de pacientes para el uso del dispositivo; asegúrese siempre de realizar una otoscopia antes de usar el dispositivo.

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

PROBLEMAS MÉDICOS

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

PRECAUCIONES



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

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

Instalación y precauciones generales

Asegúrese de que se cumplan las condiciones ambientales necesarias (durante el transporte, almacenamiento y funcionamiento):

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

Los audiómetros Bell y Harp no estarán protegidos si al usarlos se exponen a gases anestésicos inflamables o productos similares. Riesgo de explosión.

Evite instalar y usar los audiómetros Bell y Harp cerca de cualquier fuente de campos electromagnéticos fuertes: estos podrían interferir en el funcionamiento del aparato.

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

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

- modelo sin impresora:

Unidad principal: 6V, 1,67A d.c.

*Adaptador externo: SL POWER MENB1010A0603F02
100-240Vac 50/60 Hz 0.3-0.1A (incluido) que cumple la norma IEC 60601-1*

- modelo con impresora:

Unidad principal: 6V, 3,2A d.c.

*Adaptador externo: SINPRO MPU31-103
100-240Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A (incluido) que cumple la norma IEC 60601-1*



Los audiómetros Bell y Harp son aparatos sanitarios: si se conectan a un ordenador (o a un dispositivo externo, como un reproductor de CD) situado dentro del «área del paciente» (de acuerdo con la definición que figura en la IEC 60601-1), este debe ser también un aparato sanitario, o estar protegido con un transformador aislante, para garantizar que la combinación ordenador (dispositivo externo) + audiómetro sea conforme con la EN Estándar 60601-1.



Los audiómetros Bell y Harp se pueden usar junto con una cabina insonorizada para realizar pruebas en condiciones acústicas óptimas. Antes de conectar el audiómetro a una cabina insonorizada, compruebe que los enchufes sean compatibles con las especificaciones indicadas para cada conector.



Bell & Harp requieren precauciones especiales sobre EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC que se incluye al final de este manual.



El uso de equipo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar al correcto funcionamiento de los dispositivos Bell & Harp. Consulte la información sobre EMC disponible al final de este manual.



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



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

Calibración.



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



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



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



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



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

Higiene



Los moldes de los auriculares son desechables, así como el auricular de enmascaramiento; no usar el mismo molde para diferentes pacientes. Ténelos después de usarlos.



Desinfecte las almohadillas de los Audio entre un paciente y el siguiente, con arreglo al procedimiento que se describe en el CAPÍTULO 4: Mantenimiento.

Uso



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



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



El micrófono de escritorio se situará a una distancia no superior a los 15 cm de la boca para reducir el número de fondo



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



Para presentar una señal de estímulo superior a 100 dB HL, en primer lugar el operador debe apretar el botón de función F1 (dB MÁS ELEVADOS), que está activo solo cuando la intensidad del estímulo alcanza los 100 dB HL.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

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

La recogida separada y las posteriores operaciones de tratamiento, reciclaje y eliminación facilitan la fabricación de nuevos aparatos a partir de materiales reciclados, limitando cualquier impacto negativo en el medio ambiente y la salud pública que en caso contrario podrían derivarse de una eliminación no correcta.

CONFORMIDAD

Los audiómetros Bell y Harp son aparatos sanitarios de clase IIa, según el Anexo VIII del Reglamento sobre Aparatos sanitarios (MDR) 2017/745/EU.

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

SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



Nombre y dirección del fabricante



Este símbolo significa que, para un uso seguro del dispositivo, es importante que el usuario consulte las advertencias incluidas en este manual.



Consulte el manual de instrucciones de uso



Este símbolo significa que los productos están protegidos por la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE). Este producto no se debe eliminar

este producto como residuo urbano no seleccionado, sino separando los diversos componentes.



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



Fuente de alimentación CC



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

Rx Only

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



Aparato sanitario

IP20

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

REF

Número de catálogo

Número de serie del aparato. El número se compone de 13 caracteres alfanuméricos que indican el modelo, serie, año de fabricación y número de serie. En especial, el número incluye estos segmentos:



- *Primeros 5 caracteres: Código de producto Inventis*
- *caracteres 6 y 7: año de fabricación («10» se refiere al 2010)*
- *caracteres 8... 13: número incremental*



(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

*Código
UDI*

CAPÍTULO 2:

Instalación, encendido y apagado

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



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

PRECAUCIONES

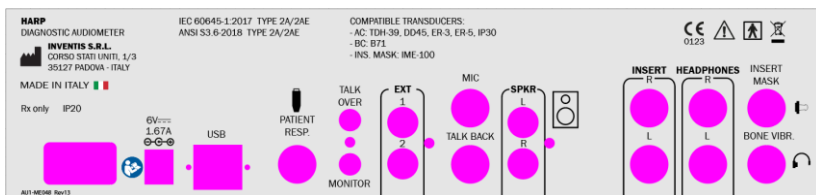
Como cualquier otro dispositivo eléctrico o electrónico, los audiómetros Bell y Harp emitirán ondas electromagnéticas. A pesar de que estas emisiones se sitúan en los límites indicados por las normas, otros aparatos sanitarios situados cerca del audiómetro podrían verse afectados, si son especialmente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

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

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

CONEXIONES

Todos los puntos de conexión para piezas separadas se ubican en el panel trasero, así como el enchufe de potencia. Esta sección trata sobre el modelo Harp. En el caso del audiómetro Bell, determinados conectores no están disponibles.



Enchufe todas las piezas que se pueden separar a sus tomas correspondientes tal y como se indica en la siguiente tabla:

Conector	Pieza que se puede separar
 INSERT MASK	Introduzca el auricular para enmascaramiento
 BONE VIBR.	Vibrador óseo
HEADPHONES	Auriculares AC Derecho R e izquierdo L
INSERT	Auriculares de inserción AC: Derecho R e izquierdo L
 SPKR	Altavoz de campo libre: Derecho R e izquierdo L
MIC	Micrófono del operador para pruebas de habla en directo
TALK BACK	Micrófono del paciente
TALK OVER	Micrófono para comunicaciones del operador al paciente o prueba de voz en directo
MONITOR	Auriculares de alto aislamiento
EXT	Entradas externas 1 y 2 para audiometría de voz con fuente de audio externa
 PATIENT RESP.	Interruptor de respuesta del paciente
USB	Cable USB para la conexión al equipo

Conecte el adaptador de potencia a la entrada  y al relativo cable de potencia, que debe enchufarse en una toma de red c.a. que suministre la tensión indicada en la etiqueta del adaptador.



Todas las conexiones deben realizarse con el aparato apagado, esto es, con el interruptor de potencia fijado en la posición 0.



Use únicamente los adaptadores de potencia suministrados con el dispositivo, certificado según la norma IEC 60601-1.



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

El panel posterior también indica los transductores disponibles (*COMPATIBLE TRANSDUCERS*), dependiendo del modelo del dispositivo.

ENCENDIDO Y PANTALLA PRINCIPAL

Cuando se hayan conectado todos los cables y conductores, el instrumento puede encenderse desde el panel posterior.

Unos pocos segundos después de encenderlo, se mostrará la pantalla principal del audiómetro:

APAGADO

Pulsar el interruptor en el panel trasero para apagar el dispositivo con seguridad.

CONEXIÓN A PC

Los audiómetros Bell y Harp puede conectarse mediante interfaz con un ordenador con software Maestro, con una conexión USB. La conexión es «Plug-and-play», sin que sea necesario instalar controladores especiales para la instalación: unos segundos después de enchufar, el sistema operativo reconocerá los dispositivos e instalará los controladores automáticamente.



Use el cable suministrado (cable USB A/B estándar) para conectar el audiómetro Bell/Harp a uno de los puertos USB del ordenador

Consulte el manual de uso de Maestro para más detalles sobre el software

CAPÍTULO 3:

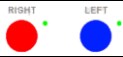
Controles

BOTONES DE FUNCIÓN

Hay cuatro botones asociados con las teclas blandas configurables, cuyas funciones se indican en la parte inferior de la ventana de la pantalla, inmediatamente encima de los botones. Además, hay seis botones de función específicos.

Control	Funcionamiento
BACK 	Vuelve a la ventana anterior
NEW PATIENT 	Elimina todos los exámenes realizados en la sesión actual
SAVE EXAM 	Guarde la prueba actual en la memoria del paciente del instrumento
ERASE DATA 	Borra los datos pertinentes al gráfico actual del examen
TO PC 	Envía el examen actual al ordenador, en el que debe estar instalado el software Maestro
HELP 	Ofrece información general sobre las funciones en la ventana actual

CONTROL DE CANALES

Control	Funcionamiento
	Selecciona el estímulo en cualquier lado
	Selecciona el tipo de salida
	Selecciona la señal de entrada
	Encender el canal
	Habilita la opción “Normalmente ON” (la salida estará activa de forma permanente, a menos que se apague el canal tocando el interruptor)
	Atenúa la salida (un pomo para cada canal)

CONTROLES COMUNES

Control	Funcionamiento
	Selecciona el modo pulsado para la presentación de la señal de estímulo
	Selecciona el modo pulsado para la presentación de la señal de estímulo
	Activar seguimiento (mantener la misma diferencia en dB entre estímulo y enmascaramiento)
	Habilita el bloqueo (el tono de enmascaramiento se encenderá o apagará junto con el tono de estímulo)

	Cambia a la frecuencia anterior/siguiente. En la audiometría vocal, cuenta las palabras reconocidas y no reconocidas por el paciente.
	Guarda el nivel de audición

CONTROL DE GANANCIA Y REPRODUCCIÓN DE LISTAS DE PALABRAS (SOLO MODELO HARP)

Control	Funcionamiento
	Muestra la ventana de control de volumen para las comunicaciones entre paciente y operador
	Muestra de nuevo la ventana de control de ganancia para el material vocal
	Muestra la ventana de control de volumen para las señales de alto aislamiento usadas por el operador
	Harp Plus: Comienza reproduciendo la lista actual o pausa la lista si ya se está ejecutando. El led se queda encendido de manera permanente durante la reproducción, y parpadea mientras está seleccionada la pausa
	Harp Plus: Finaliza la reproducción de la lista actual
	Harp Plus: - Aparece la lista anterior a la lista actual, si no se está reproduciendo ninguna lista - Salta a la palabra anterior (si la lista está indexada) o, en 5 segundos, si se está reproduciendo una lista
	Harp Plus: - Aparece la lista que sigue a la lista actual, si no se está reproduciendo ninguna lista - Salta a la palabra siguiente (si la lista está indexada) o, en 5 segundos, si se está reproduciendo una lista

COMUNICACIÓN PACIENTE-OPERADOR

Control	Funcionamiento
	Permite que el operador hable con el paciente (con el transductor actualmente seleccionado). Se permite la comunicación apretando y manteniendo apretado el botón, se corta cuando se suelta
	Permite que el paciente se comuniqué con el operador. Puede oírse la voz del paciente: 1) a través del altavoz incorporado en el chasis; 2) a través de los auriculares o los altavoces externos conectados a la toma “Monitor” en el panel trasero
	Se enciende cuando el paciente pulsa el botón de respuesta

CAPÍTULO 4:

Administrador

Los audiómetros Bell y Harp no requieren ningún mantenimiento periódico especial más allá de la calibración, comprobaciones y la limpieza normales, todas ellas descritas en el presente capítulo.

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

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



La inspección y reparación de componentes internos deben ser realizadas únicamente por técnicos autorizados por INVENTIS S.r.l., incluyendo la sustitución de la batería redonda interna.



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



No haga ninguna reparación ni mantenimiento mientras se utilice el dispositivo con un paciente.

INSPECCIONES PERIÓDICAS



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



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

- Antes de encender el instrumento, compruebe que no hay signos de daños visibles en ninguna parte del dispositivo, incluyendo las piezas que se pueden separar y la alimentación exterior; compruebe dos veces la integridad visual del aislamiento del cable de red y los conectores y verifique que no están expuestos a ningún tipo de carga mecánica que pueda implicar un daño; compruebe que todas las piezas y cables se han conectado adecuadamente.

- Compruebe subjetivamente que la salida de conducción aérea y la de conducción ósea sea igual en ambos canales y todas las frecuencias, por ejemplo, generando un estímulo a 10 o 15 dB, suficiente para oír. La persona que realice esta comprobación debe tener una buena audición
- Compruebe al nivel de 60dB en AC y 40dB en BC que no haya ninguna distorsión, ruido o señales parasíticas en ninguna de las frecuencias
- Compruebe que la tecla o teclas del interruptor, el interruptor o interruptores de respuesta del paciente y los indicadores del teclado funcionen correctamente
- Compruebe que los mandos del alternador funcionen correctamente sin ruidos ni interferencias entre canales
- Compruebe las entradas de audiometría vocal realizando una prueba vocal con cada entrada vocal
- Compruebe la tensión de la diadema de los cascos y del vibrador óseo
- Compruebe la comunicación con el paciente



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

Compruebe siempre que no ha transcurrido el intervalo de calibración: el vencimiento del intervalo se indica en la parte inferior de la pantalla principal de presentación.



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

MANTENIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES



No utilice líquidos ni aerosoles para limpiar el audiómetro.

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

- Las almohadillas de los auriculares están fabricadas con material biocompatible, pero no son estériles: para evitar que se propaguen infecciones y garantizar la biocompatibilidad del material, si los

auriculares deben ser utilizados por un nuevo paciente, las almohadillas DD45/TDH-39 deben limpiarse con toallitas con alcohol desnaturalizado o un paño de microfibra empapado en alcohol desnaturalizado

- Los moldes de la sonda de los auriculares de inserción y los auriculares de inserción de enmascaramiento (IME-100) se han diseñado para ser introducidos en el canal del oído del paciente. Se han fabricado con material biocompatible y desechable: usar solo una vez y eliminar de acuerdo con los reglamentos sanitarios y de seguridad actuales
- El vibrador óseo entra en contacto con la piel sin heridas del paciente. Está realizado con material biocompatible, pero no es estéril: si este transductor debe ser utilizado por un nuevo paciente, debe limpiarse con toallitas con alcohol desnaturalizado o un paño de microfibra empapado en alcohol desnaturalizado.



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



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



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



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

LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO

Para evitar la acumulación de polvo en el audiómetro, tape siempre el instrumento con un paño de protección cuando no se use. Quite el polvo del audiómetro con regularidad para asegurarse de que está limpio.

Todas las partes no mencionadas de manera específica en la anterior sección puede limpiarse con un paño suave sin pelusa humedecido con una solución de agua y detergente suave; en caso de esterilización, limpie el paño con peróxido de hidrógeno con una concentración del 3%. El dispositivo permite

que se realicen múltiples operaciones de limpieza sin que se reduzca la seguridad básica o el rendimiento; compruebe siempre que se mantienen las características y la integridad del dispositivo. Para ello, basta con realizar todas las pruebas descritas en el párrafo «Comprobaciones periódicas». En cuanto se detecte un fallo, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis para comprobar si es necesario sustituir alguna de las partes.

PARTES SUSTITUIBLES

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



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

CARGA DEL PAPEL DE LA IMPRESORA

Para cargar un nuevo rollo de papel en la impresora, la tapa posterior debe abrirse primero y sacar el carrete vacío.



El lado sensible al calor del papel se ubica en la parte exterior del mecanismo de bobinado; el papel debe colocarse de manera que la cara sensible al calor no entre en contacto con el rodillo de arrastre de goma.

Suba la palanca verde y saque el papel por la parte inferior del rodillo. Alimente el papel hasta que salga por la parte superior a la altura necesaria. Baje la palanca verde.



Asegúrese de que el papel está bien alineado. Si no es así, siga las instrucciones de carga del manual para corregir la alineación.

Deslice el papel por la ranura en la tapa y cierre la tapa.

REPARACIONES Y ASISTENCIA TÉCNICA

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

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

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

Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Un transductor no emite señal	El transductor no está conectado a la salida correcta	Conecte el transductor a la salida correcta
	Transductor dañado	Póngase en contacto con departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
Sin señal del botón de respuesta del paciente cuando se pulsa	Conexión equivocada	Conecte el botón de respuesta del paciente en la toma correcta
	Botón de respuesta del paciente dañado	Póngase en contacto con departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
Sin señal de los auriculares de alto aislamiento	Conexión equivocada	Conecte los auriculares de alto aislamiento en la toma correcta
	Volumen de auriculares demasiado bajo	Pulse el botón MONITOR para aumentar el volumen
No puede oírse la voz del paciente	Problemas con la conexión de entrada TALKBACK	Compruebe la conexión de la entrada TALKBACK

	Volumen TALKBACK demasiado bajo	Ajustar el control de volumen TALKBACK
No puede establecerse conexión entre ordenador e audiómetro	Problemas con la conexión USB	Compruebe la conexión USB entre el dispositivo y ordenador
	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (cable estándar USB A/B)
No pueden seleccionarse la entrada INT1 o INT2 en modo de audiometría vocal	Memoria interna no habilitada	Compruebe que el modelo de audiómetro tiene memoria interna
	No hay material vocal almacenado en la memoria interna	Use el programa <i>ATIT</i> para comprobar que la memoria interna contiene material vocal
El aviso de fecha y hora aparece cuando se enciende el instrumento	Error en la batería interna	Póngase en contacto con el departamento de servicio o vendedor Inventis para que cambie la batería
La pantalla se queda en blanco	El instrumento no está bien alimentado	Compruebe la conexión a la alimentación y asegúrese de que el interruptor está en posición “I”
	Adaptador dañado	Póngase en contacto con departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
No se puede acceder a la prueba	Prueba opcional no habilitada	Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener la licencia, comunicando el número de serie del dispositivo



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

Annex A:

Technical specifications

APPLICABLE STANDARDS			
	<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	<i>Bell Basic</i>	<i>Bell Plus</i>	<i>Harp Basic</i>	<i>Harp Plus</i>
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

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



BELL & HARP

АУДИОМЕТРИ

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ



Прочетете внимателно настоящото ръководство, преди да използвате изделието. Обърнете специално внимание на глава 1 („Безопасност: предупреждения и информация“) и глава 2 („Инсталиране, захранване и изключване“).



Вътрешните проверки и поправки трябва да се извършват само от упълномощен персонал.

Авторско право: INVENTIS S.r.l. притежава авторските права върху настоящото ръководство. То не може да бъде копирано, възпроизвеждано или променяно изцяло или в която и да е част без изрично писмено разрешение от INVENTIS S.r.l.

Inventis ® е търговска марка на INVENTIS S.r.l.

QuickSIN™ е защитена с авторски права от Etymotic Research Inc. и лицензирана за INVENTIS S.r.l., 2013 г.



Обобщение

<i>Предговор</i>	v
<i>ГЛАВА 1: Безопасност: предупреждения и информация</i>	1
Ръководство за оператора	1
Отговорности на оператора	1
Предназначение	2
Показание за употреба и крайни потребители на медицинското изделие	2
Медицински състояния	2
Предпазни мерки	2
Изхвърляне	6
Съответствие	6
Символи на етикетите	7
<i>ГЛАВА 2: Инсталиране, захранване и изключване на захранването</i>	9
Предпазни мерки	9
Връзки	10
Захранване и главен екран	11
Изключване на захранването	11
Свързване към НК	11
<i>ГЛАВА 3: Регулатори</i>	13
Функционални бутони	13
Регулиране на каналите	14
Обикновени регулатори	14
Получаване на контрол и възпроизвеждане на списъци с думи (само за модел Hap)	15
Комуникация пациент-оператор	16
<i>ГЛАВА 4: Поддържане</i>	17
Периодични проверки	17
Поддържане на трансдюзери	18
Почистване на инструмента	19

Сменяеми части.....	20
Зареждане на хартия за печат.....	20
Ремонти и техническа помощ	21
<i>ГЛАВА 5: Отстраняване на неизправности.....</i>	<i>23</i>

Предговор

Благодарим ви за закупуването на аудиометър Inventis.

Аудиометрите Bell и Harp предлагат комбинация от иновативни функции, които ги поставят на върха в техния клас: щедро пропорционален цветен графичен дисплей, вътрешна флаш памет, елегантен дизайн и забележителна леснота на използване.

Компанията Inventis винаги е считала използването на своите изделия заедно с компютри за фактор от ключово значение. Софтуерът Maestro, предлаган *със или без патентована база данни* или като *модул Noah*, може да се използва за свързване на какъвто и да е аудиологичен апарат Inventis към компютър, така че изследванията да могат да бъдат архивирани в база данни и текущото изследване да може да се покаже на екрана на компютъра. Ще випомним също, че Inventis е разработила пълна гама от аудиологични изделия: в допълнение към тези анализатори за средно ухо, продуктовата линия на компанията включва набор от аудиометри и безжичен видео отоскоп.

За допълнителна информация и за докладване на всякакви проблеми независимо от описанието, които могат да възникнат, се свържете с компанията на:



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

Безопасност: предупреждения и информация

РЪКОВОДСТВО ЗА ОПЕРАТОРА

Препоръчваме ви да прочетете напълно това ръководство, за да постигнете максимална ефективност и безопасност от Вашия аудиометър. Особено важно е да прочетете тази глава в нейната цялост. Тя съдържа основни предупреждения и важна информация за безопасна и правилна употреба на апарата.

В това ръководство символът за безопасност, показан по-долу, привлича вниманието Ви към информация, която е особено важна за безопасна и правилна употреба.



ОТГОВОРНОСТИ НА ОПЕРАТОРА

Аудиометрите Bell и Harp гарантират постоянна и надеждна работа само, когато се използват в съответствие с инструкциите и процедурите, описани в настоящото ръководство.

Ако изделието трябва да бъде подложено на ремонт или работа по поддържане, то трябва да бъде изключено от електрическото захранване и да не се използва отново, докато тази работа не приключи. Когато дефектни или повредени части трябва да бъдат подновени, приемайте само оригинални резервни части, доставени от INVENTIS S.r.l. Каквито и да е поправки трябва да бъдат поверени изключително на Inventis или на сервизни техници, одобрени от Inventis.

Никакви части на изделието не трябва да се променят или заменят без разрешение от Inventis.

Потребителят на медицинското изделие поема пълната отговорност за всяка неизправност, произтичаща от неправилна употреба или експлоатация, както и от дейности по поддържане или ремонт, извършени от трети страни, различни от INVENTIS S.r.l. или сервизни центрове, одобрени от Inventis. INVENTIS S.r.l. и одобрените сервизни

центрове ще отговарят за производителността и надеждността на оборудването само ако:

1. настройките, модификациите или ремонтите са поверени на лица, упълномощени от Inventis;
2. електрическото захранване и заземяващите връзки на системата отговарят на приложимите стандарти за електромедицински изделия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Медицинското изделие Bell/Harp е аудиометър. Аудиометърът е изделие, което помага на оператора да определи слуховата чувствителност на пациента, като генерира и доставя на пациента звукови стимули от различен тип и интензитет за диагностични цели.

ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА И КРАЙНИ ПОТРЕБИТЕЛИ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

Bell/Harp е предназначен за употреба от здравни УНГ специалисти в болници, УНГ клиники и аудиологични кабинети при извършване на оценки на слуха и подпомагане при диагностицирането на възможни отологични разстройства. Няма ограничение за популацията на пациентите при използването на изделието; винаги правете отоскопия, преди да използвате изделието.

Тези тестове трябва да се провеждат в тиха среда, за да се избегнат артефакти.

МЕДИЦИНСКИ СЪСТОЯНИЯ

Състояния на нарушена чувствителност на слуховата система или всякакви състояния, при които се смята, че слуховата система играе роля при диагностицирането.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на

компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

BG

За да се осигури правилно и безопасно използване на аудиометъра, трябва да се спазват следните предпазни мерки.

Инсталиране и общи предпазни мерки

Уверете се, че необходимите условия на околната среда са изпълнени (по време на транспортиране, съхранение и работа):

	Действие	Температура: между 15°C (59°F) и 35°C (95°F) Относителна влажност: между 30% и 90% (некондензираща) Налягане: между 700 hPa и 1060 hPa
	Транспорт и съхранение	Температура: между -10°C (14°F) и 50°C (122°F) Относителна влажност: макс. 90% некондензираща Налягане: между 500 hPa и 1060 hPa
	Време за загряване	1 минута



Аудиометърите Bell и Harp няма да бъдат защитени, ако по време на употреба бъдат изложени на запалими анестетични газове или подобни продукти. Риск от експлозия.



Избягвайте да инсталирате и използвате аудиометърите Bell и Harp в близост до източници на силно електромагнитно поле: те могат да попречат на работата на апарата.



Използвайте само оригинални разглобяеми части, предоставени от INVENTIS S.r.l., освен ако изрично не е посочено друго.



Използвайте само захранващи адаптери, предназначени за медицинско оборудване, предоставени с медицинското изделие и сертифицирани по IEC 60601-1, със следните спецификации:

- модел без принтер:

Главно устройство: 6 V, 1,67 A пост. ток

Външен адаптер: SL POWER MENB1010A0603F02

100-240Vac 50/60 Hz 0,3-0,1A (включено), отговарящ на стандарта IEC 60601-1

- модел с принтер:

Главно устройство: 6 V, 3,2 A пост. ток

Външен адаптер: SINPRO MPU31-103

100-240Vac 50/60 Hz 0,9-0,34A (включено), отговарящ на стандарта IEC 60601-1

 Аудиометрите Bell и Harp са медицински изделия: ако са свързани към компютър (или друго външно устройство като CD-плейър), разположен в рамките на „зоната на пациента“ (както е дефинирано в IEC 60601-1), това също трябва да е медицинско изделие или да е защитено от изолиращ трансформатор, за да се гарантира, че комбинацията от компютър (външно изделие) + аудиометър, е в съответствие със стандарта EN 60601-1.

 Аудиометрите Bell и Harp може да се използват заедно със звукоизолирана кабина за провеждане на тестове при оптимални акустични условия. Преди да свържете аудиометъра към звукоизолирана кабина, проверете дали гнездата са съвместими със спецификациите, предписани за всеки конектор.

 Аудиометрите Bell и Harp се нуждаят от специални предпазни мерки по отношение на ЕМС (Електромагнитна съвместимост) и трябва да бъдат инсталирани и пуснати в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС (Електромагнитна съвместимост), предоставена в края на настоящото ръководство.

 Използването на преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване може да засегне правилната работа на медицинските изделия Bell и Harp . Направете справка с информацията за ЕМС (Електромагнитна съвместимост), поместена в края на настоящото ръководство.

 Кабелът на захранващия адаптер се счита за средство за изключване на медицинското изделие от електрическата мрежа.

 Не позиционирайте медицинското изделие така, че да е трудно да го изключите от електрическата мрежа.

Калибриране



Калибрирането трябва да се извършва поне веднъж на всеки 12 месеца и при всяка смяна на трансдюсер.



Калибрирането на аудиометъра е валидно само за трансдюсери, предоставени с апарата. Ако трансдюсерът бъде заменен, аудиометърът трябва да бъде калибриран отново.



Калибрирането на аудиометъра е валидно за трансдюсери, предоставени с аудиометъра, ако са свързани директно към апарата, без поставяне на удължители и без преминаване от конектори към панел (както обикновено се случва при инсталации в звукоизолирана кабина). Ако трансдюсерите не са свързани директно към аудиометъра, ще е необходима нова процедура за калибриране, преди използването на апарата.



Във всеки тестов прозорец, когато изберете некалибриран трансдюсер, фонът на „изходната“ зона ще се покаже в червен цвят. Освен това няма да можете да изпращате никакви стимули през некалибрирани трансдюсери.



Обърнете внимание на интервала на калибриране, посочен за аудиометъра. Използването на инструмента след датата на изтичане на интервала за калибриране може да доведе до ненадеждни диагнози.

Хигиена



Накрайниците за уши на слушалки с тапи са за еднократна употреба, подобно на тези на маскиращите слушалки; не използвайте един и същ накрайник за уши за различни пациенти. Изхвърляйте накрайниците за уши след употреба.



Дезинфекцирайте възглавничките на аудио чашките/вентузите между един пациент и следващия, като следвате процедурата, описана в ГЛАВА 4: Поддържане.

Употреба



Аудиометърът може да генерира тонове с интензитет, потенциално увреждащ за пациента. Обърнете особено внимание, за да зададете правилно интензитета на тона, преди да бъде представен.



Когато извършвате аудиометрия с помощта на слушалки с тапи, не поставяйте и по никакъв начин не се опитвайте да

извършват измервания без поставен подходящ накрайник от пяна.



Настолният микрофон се поставя на разстояние не по-голямо от 15 см от устата, за да се намали фоновият шум



Поддържането на предишния интензитет на стимула при промяна на честотата, трансдюсера или страната на стимулацията може да доведе до представяне на потенциално вредни сигнали на пациента.



За да представи стимулен сигнал, по-силен от 100 dB HL, операторът трябва първо да натисне функционалния бутон F1 (ПО-ВИСОКИ dB), който е активен само когато интензитетът на стимула достигне 100 dB HL.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Както всички електронни устройства, аудиометърът съдържа изключително малки количества определени опасни вещества, като кадмий или живак. Ако се позволи на такива вещества да влязат в нормалния цикъл на изхвърляне на отпадъци без подходяща предварителна обработка, те могат да причинят щети на околната среда и здравето. Следователно всички части на аудиометъра трябва да се изхвърлят отделно.

В края на експлоатационния му живот занесете (или изпратете) изваденият от употреба апарат в обществено съоръжение за събиране и рециклиране на отпадъци или го върнете на търговеца срещу закупуването на еквивалентен нов инструмент.

Разделното събиране на отпадъци и последващите действия по обработване, рециклиране и изхвърляне улесняват производството на нови уреди от рециклирани материали, ограничавайки всяко отрицателно въздействие върху околната среда и общественото здраве, което иначе би могло да произтече от неправилно изхвърляне.

СЪОТВЕТСТВИЕ

Аудиометрите Bell и Nap са медицински изделия от клас IIa, съгласно приложение VIII от Регламента за медицински изделия (MDR) 2017/745/ЕС.

Системата за управление на качеството на Inventis е сертифицирана от водещ орган за оценка TÜV, като съвместима със стандарта ISO 13485.

СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИТЕ

BG



Име и адрес на производителя



Този символ означава, че за безопасна употреба на изделието е важно потребителят да направи справка с предупрежденията, съдържащи се в настоящото ръководство.



Направете справка с ръководството с инструкции за употреба.



Този символ означава, че тези продукти са обхванати от Директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE). Изисква се този продукт да не се изхвърля като несортиран битов отпадък, а да се събира разделно.



Медицинско изделие с приложени части от типа BF (IEC 60601-1).



Захранване с постоянен ток



Продуктът е в съответствие с Регламента за медицински изделия на Европейската общност (MDR) 2017/745/ЕС. Изделие от клас IIa; номер на нотифицирания орган: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лицензиран медицински специалист



Медицинско изделие

IP20

Код IP (Ingress Protection - Защита от проникване): това изделие е защитено срещу проникване на предмети с размер >12,5 mm, не е защитено срещу течности.

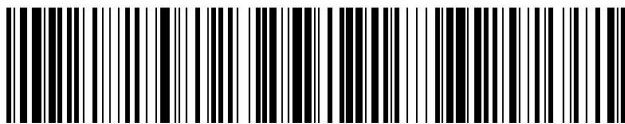
REF

Каталожен номер



Сериен номер на изделието. Номерът се състои от 13 буквено-цифрови знака, указващи модела, серията, годината на производство и серийния номер. Поспециално номерът се състои от следните сегменти:

- първите 5 знака: продуктов код на *Inventis*
- знаци 6 и 7: година на производство („10“ означава 2010 г.)
- знаци 8... 13: нарастващо число



UDI код

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

Инсталиране, захранване и изключване на захранването

Въпреки че инсталирането на аудиометър Bell или аудиометър Harpe сравнително проста процедура, тя трябва да бъде поверена на лице с необходимите умения. Ако инсталирането не е извършена правилно, системата може да бъде засегната от проблеми с безопасността, когато се използва.

Тази глава описва процедурата за инсталиране на системата.



Запазете опаковъчните материали, в случай че аудиометърът трябва да бъде изпратен на търговеца или на Inventis по някаква причина.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

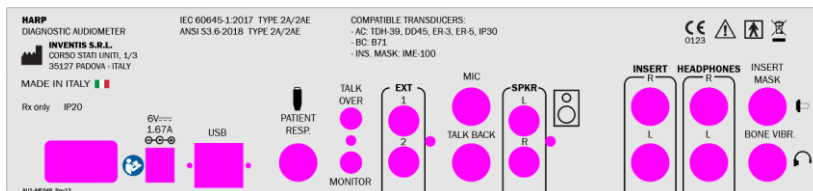
Като всяко друго електрическо или електронно устройство, аудиометрите Bell и Harp ще излъчват електромагнитни вълни. Въпреки че неговите емисии са в рамките на границите на стандартите, други електронни устройства, разположени в близост до аудиометъра, могат да бъдат засегнати, ако са особено чувствителни на електромагнитни смущения.

Ако това се случи, проверете само като **ИЗКЛЮЧИТЕ** и **ВКЛЮЧИТЕ** аудиометъра и се опитайте да отстраните смущенията, като приложите едно или повече от следните решения:

- промените ориентацията и/или позицията на изделието, засегнато от смущения;
- отдалечете засегнатото устройство от аудиометъра;
- включете засегнатото устройство в електрически контакт на верига, различна от веригата, към която е свързан аудиометърът;
- консултирайте се с производителя или сервизен център за помощ.

Връзки

Всички точки за свързване на подвижните части са разположени на задния панел, както и превключвателят за захранването. Този раздел се отнася до модела Нагр. В случая на аудиометъра Bell, определени конектори не са включени.



Включете всички разглобяеми части в съответните гнезда, както е посочено в следната таблица:

Конектор	Разглобяема част
 INSERT MASK	Слушалка с тапа за маскиране
 BONE VIBR.	Костен вибратор
HEADPHONES	АС слушалки: Дясна R и Лява L
INSERT	АС Слушалки с тапи: Дясна R и Лява L
 SPKR	Свободен полеви високоговорител: Десен R и Ляв L
MIC	Микрофон на оператора за говорни тестове с жив глас
TALK BACK	Микрофон за пациента
TALK OVER	Микрофон за комуникация между оператор и пациент или говорен тест с жив глас
MONITOR	Мониторни слушалки
EXT	Външни входове 1 и 2 за говорна аудиометрия с външен аудио източник
 PATIENT RESP.	Превключвател за отговор/реакция на пациента

6V $\overline{=}$
1.67A

Свържете захранващия адаптер към входа  и към съответния захранващ кабел, който трябва да бъде включен в захранващо гнездо за променлив ток, осигуряващ напрежението, посочено върху етикета на адаптера.



Всички свързвания трябва да се извършват при изключен апарат, тоест с преклювачател на захранването в положение 0.



Използвайте само захранващи адаптери, включени в опаковката, сертифицирани по IEC 60601-1.



Уверете се, че електрическото захранване и заземяващите връзки отговарят на приложимите стандарти за електромедицински изделия. Риск от токов удар

На задният панел също са посочени наличните трансдюсери (**СЪВМЕСТИМИ ТРАНСДЮСЕРИ**), в зависимост от модела на медицинското изделие:

ЗАХРАНВАНЕ И ГЛАВЕН ЕКРАН

След като всички кабели и проводници са свързани, апаратът може да се включи от задния панел.

Няколко секунди след включването, екранът на аудиометъра ще покаже главния екран.

ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО

Натиснете преклювачателя, който е разположен на задния панел, за да изключите безопасно медицинското изделие.

СВЪРЗВАНЕ КЪМ НК

Аудиометрите Bell и Napr може да се свържат с компютър със софтуер Maestro посредством USB връзка. Връзката е plug-and-play, без да са

необходими специални драйвери за целите на инсталацията: няколко секунди след включване операционната система ще разпознае изделието и ще инсталира драйверите автоматично.



Използвайте предоставения кабел (стандартен USB A/B кабел), за да свържете аудиометъра Bell/Harp към един от USB портовете на компютъра.

За повече информация относно софтуера, направете справка с ръководство за потребителя за Maestro.

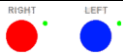
Регулатори

ФУНКЦИОНАЛНИ БУТОНИ

Има четири бутона, свързани с конфигурируеми софтуерни клавиши, чиито функции са посочени в долната част на прозореца на екрана, непосредствено над бутоните. Освен това има шест специални функционални бутона:

Регулатор	Действие
BACK 	Връщане към предишния прозорец
NEW PATIENT 	Изчистване на всички изследвания, проведени в текущата сесия
SAVE EXAM 	Архивиране на текущия тест в паметта за пациента на апарата
ERASE DATA 	Изтриване на данните, отнасящи се до текущата графика на изследването
TO PC 	Изпращане на текущото изследване на компютър, на който трябва да бъде инсталиран софтуер Maestro
HELP 	Предоставяне на обща информация за функциите на текущия прозорец

РЕГУЛИРАНЕ НА КАНАЛИТЕ

Регулатор	Действие
	Избор на симулация на всяка страна
	Избор на тип изход
	Избор на входен сигнал
	Включване на канала
	Активиране на опцията „Обикновено ВКЛЮЧЕНО“ (изходът ще бъде постоянно активен, освен ако каналът не бъде изключен чрез докосване на прекъсвача)
	Намаляване на изхода (копче за всеки канал)

ОБИКНОВЕНИ РЕГУЛАТОРИ

Регулатор	Действие
	Избор на импулсен режим за представяне на стимулния сигнал
	Избор на импулсен режим за представяне на стимулния сигнал
	Активиране на проследяването (запазване на същата разлика в dB между стимул и маскиране)
	Активиране на заключване (маскиращият тон ще се включва/изключва заедно със стимулиращия тон)
	Промяна към предишна/следваща честота. При говорна аудиометрия пребройте разпознатите и неразпознатите думи от пациента

STORE



Запазване на нивото на слуха

BG

ПОЛУЧАВАНЕ НА КОНТРОЛ И ВЪЗПРОИЗВЕЖДАНЕ НА СПИСЪЦИ С ДУМИ (САМО ЗА МОДЕЛ HARP)

Регулатор	Действие
TALK 	Показване на прозореца за контрол на звука за комуникация между пациент и оператор
GAIN 	Показване на прозореца за контрол на усилването за речевия материал
MONITOR 	Показване на прозореца за контрол на силата на звука за мониторни сигнали, използвани от оператора
	Harp Plus: Започване на възпроизвеждането на текущия списък или поставяне на пауза на списъка, ако вече се възпроизвежда. Светодиодът остава да свети постоянно по време на изпълнение и мига, докато е избрано поставяне на пауза
	Harp Plus: Прекратяване на възпроизвеждането на текущия списък
	Harp Plus: - Извеждане на списъка пред текущия списък, ако не се възпроизвежда списък - Връщане или към предишната дума (ако списъкът е индексирен), или с 5 секунди, ако се възпроизвежда списък

	Harp Plus: - Извеждане на списъка, който следва текущия списък, ако не се възпроизвежда списък - Преминаване напред или към следващата дума (ако списъкът е индексирен), или с 5 секунди, ако се възпроизвежда списък
---	--

КОМУНИКАЦИЯ ПАЦИЕНТ-ОПЕРАТОР

Регулатор	Действие
	Активиране разговор на оператора с пациента (чрез избрания в момента трансдюсер). Комуникацията се активира чрез натискане и задържане на бутона, деактивира се при освобождаване на бутона.
	Активиране на комуникация на пациента с оператора. Чува се гласът на пациента: 1) през високоговорителя, вграден в основата; 2) през слушалки или външни високоговорители, свързани към гнездото “Monitor”, разположено на задния панел.
	Светва всеки път, когато пациентът натисне бутона за отговор

Поддържане

Аудиометрите Bell и Harp не изискват специално периодично поддържане, освен калибриране, проверки и нормално почистване, всички от които са описани в тази глава.

Производителността и безопасността на инструмента ще се запазят, ако се спазват препоръките за грижа и поддържане, дадени в тази глава.

Апаратът трябва да бъде изключен и разкачен от захранването, преди да започнете каквото и да е действие по почистване.



Проверката и обслужването на вътрешните компоненти трябва да бъдат оставени изцяло на техници, одобрени от INVENTIS S.r.l., включва подмяна на вътрешната клетка с монета.



Трансдюсерите се произвеждат с помощта на ултракрехи диафрагми, които могат да се повредят в случай на удар. Работете внимателно по време на действия по поддържане.



Не извършвайте никакво обслужване или поддръжка, когато медицинското изделие се използва върху пациент.

ПЕРИОДИЧНИ ПРОВЕРКИ



Процедурата, описана в този раздел, трябва да се извършва всеки ден, когато инструментът се използва за първи път.



Тестовите трябва да се извършват с аудиометър в неговата монтажна позиция.

- Преди да включите апарата, проверете дали няма видими признаци на повреда в която и да е част от него, включително разглобяеми части и външно захранване; проверете отново визуалната цялост на изолацията на мрежовия кабел и конекторите и се уверете, че не са изложени на какъвто и да е вид механично натоварване, което може да доведе до повреда; проверете дали всички части и кабели са правилно свързани.

- Проверете субективно дали въздушната и костната проводимост са еднакви на двата канала и на всички честоти, за да направите това, се прилагат 10 или 15 dB, достатъчно, за да чуете. Лицето, което извършва тази проверка, трябва да има добър слух
- Проверете при ниво от 60dB в АС и 40dB в ВС, че няма дисторция, шум или паразитни сигнали в някоя от честотите
- Проверете дали клавишът(ите) на прекъсвача, превключвателят(ите) за реакция на пациента и индикаторите на клавиатурата функционират правилно
- Проверете дали копчетата за намаляване функционират правилно без шумове или смущения между каналите
- Проверете входовете за говорна аудиометрия, като направите тест за говор с всяко въвеждане на говор
- Проверете напрежението на лентата за глава на слушалките и костния вибратор
- Проверете комуникацията с пациента



Ако по някоя част или трансдюсер се наблюдава каквато и да е неизправност, вижте за справка Глава „Отстраняване на неизправности“.

Винаги проверявайте дали интервалът на калибриране не е изтекъл: изтичането на интервала е указано в долната част на основния екран за представяне.



Калибрирането трябва да бъде поверено на техници, одобрени от INVENTIS S.r.l. Действието трябва да се извършва поне веднъж на всеки 12 месеца и при смяна на трансдюсер.

ПОДДЪРЖАНЕ НА ТРАНСДЮСЕРИ



Не използвайте течности или спрейове за почистване на аудиометъра.

Не позволявайте да се събира прах върху трансдюсерите. В допълнение:

- Възглавничките на слушалките са изработени от биосъвместим материал, но не са стерилни: за да се предотврати

разпространението на инфекция и да се гарантира биосъвместимостта на материала, когато слушалките трябва да се носят от нов пациент, DD45/TDH-39 възглавничките трябва да се избърсват с кърпички, навлажнени с денатуриран алкохол или микрофибърна кърпа, навлажнена с денатуриран алкохол.

- Накрайниците за уши на слушалките с тапи и слушалките с тапи за маскиране (IME-100) са предназначени за поставяне в ушния канал на пациента. Изработени са от биосъвместим материал и за еднократна употреба: използвайте само веднъж и изхвърлете в съответствие с действащите разпоредби за здраве и безопасност
- Костният вибратор влиза в контакт с ненаранената кожа на пациента. Изработен е от биосъвместим материал, но не е стерилен: всеки път, когато този трансдюсер трябва да се носи от нов пациент, той трябва да се избърше с кърпа с денатуриран алкохол или денатуриран алкохол с микрофибърна кърпа.



Накрайниците за уши на слушалки с тапи не са стерилни. Използването на нестерилизирани слушалки може да причини ушни инфекции.



Костният вибратор и възглавничките на слушалките могат да се почистват многократно, както е описано в параграфа „Поддържане на трансдюсери“. В случай на неизправност след действие по почистване се свържете със сервизен техник на Inventis.



Въпреки че костният вибратор и възглавничките на слушалките могат да се почистват многократно, винаги проверявайте дали характеристиките и целостта им се поддържат. За целта е достатъчно да извършите тестовете, описани в параграф „Периодични проверки“. Веднага след като бъде открита повреда, се свържете със сервизен техник на Inventis, за да проверите дали вашият трансдюсер трябва да бъде сменен.



За да избегнете повреда на слушалките DD45/TDH39, не ги натискайте срещу плоска права повърхност, тъй като това може да създаде вакуум и да причини повреда на трансдюсера (ефект на вендуза).

ПОЧИСТВАНЕ НА ИНСТРУМЕНТА

За да предотвратите натрупването на прах върху аудиометъра, винаги покривайте апарата със защитна кърпа, когато не го използвате. Редовно

почиствайте аудиометъра от прах, за да сте сигурни, че се поддържа чист.

Всички части, които не са споменати конкретно в предишния раздел, могат да се почистват като използвате мека кърпа без власинки, навлажнена с разтвор на вода и мек почистващ препарат; в случай на дезинфекция, навлажнете кърпата с водороден пероксид в концентрация 3%. Медицинското изделие позволява многократно почиствания без влошаване на основната безопасност или експлоатационните характеристики; винаги проверявайте дали характеристиките и целостта на медицинското изделие се поддържат. За целта е достатъчно да извършите тестовете, описани в параграф „Периодични проверки“. Веднага след като бъде открита повреда, се свържете със сервизен техник на Inventis, за да проверите дали които и да е части трябва да бъдат сменени.

СМЕНЯЕМИ ЧАСТИ

Трансдюсерите и разглобяемите части могат да бъдат разкачени от апарата. Ако възникне повреда в някое от тези устройства, аудиометърът трябва да бъде изключен и изолиран от захранването, а дефектният елемент след това да бъде разкачен от апарата.



Всички разглобяеми части на аудиометъра са проектирани специално за използване с апарата. Към аудиометъра трябва да се свързват само части, доставени от Inventis.

ЗАРЕЖДАНЕ НА ХАРТИЯ ЗА ПЕЧАТ

За да заредите нова ролка хартия в принтера, първо трябва да отворите задния капак и да извадите празната макара.



Чувствителната към топлина страна на хартията е разположена външно на механизма за навиване: хартията трябва да бъде позиционирана така, че чувствителната към топлина страна да не влиза в контакт с гумевата защитваща ролка.

Повдигнете зеления лост и поднесете хартията към долната част на ролката. Подайте хартията, докато излезе от горната част на необходимата височина. Снизете зеления лост.



Уверете се, че хартията е правилно подравнена. Ако това не е така, следвайте инструкциите за ръчно зареждане, за да коригирате подравняването.

Плъзнете хартията през процепа на капака и затворете капака.

РЕМОНТИ И ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ

Преди да се свържете със сервизния отдел, се уверете, че всички възможни решения в глава „Отстраняване на неизправности“ са изпробвани.

Всички части, които се връщат на производителя за ремонт и обслужване, трябва да бъдат почистени и хигиенизирани. Трансдюсерите трябва да бъдат запечатани в прозрачен плик.

Важно: ако апаратът трябва да бъде изпратен до сервизния отдел на Inventis или върнат на търговеца, се уверете, че се използва оригиналната опаковка, както и, че всички разглобяеми части и трансдюсери са приложени.

Отстраняване на неизправности

Проблем	Възможна причина	Решение
Няма сигнал от трансдюсер	Трансдюсерът не е свързан към правилния изход	Свържете трансдюсера към правилния изход
	Трансдюсерът е повреден	Свържете се със сервисния отдел или търговеца на Inventis
Няма сигнал от бутона за отговор на пациента при натискане	Грешна връзка	Свържете бутона за реакция на пациента към правилното гнездо
	Бутонът за отговор на пациента е повреден	Свържете се със сервисния отдел или търговеца на Inventis
Няма сигнал от мониторни слушалки	Грешна връзка	Свържете мониторните слушалки към правилното гнездо
	Силата на звука на слушалките е твърде ниска	Натиснете бутона MONITOR, за да увеличите силата на звука
Гласът на пациента не	Проблеми с връзка на вход TALKBACK	Проверете връзката към входа TALKBACK

може да бъде чул	Силата на звука TALKBACK е твърде ниска	Регулирайте регулатора за силата на звука TALKBACK
Не може да се установи връзка между компютър и аудиометър	Проблеми с USB връзка	Проверете USB връзката между апарата и компютъра
	USB кабелът е повреден	Сменете USB кабела (стандартен USB A/B кабел)
Изходът INT1 или INT2 не може да бъде избран в режим на речева аудиометрия	Вътрешната памет не е активирана	Проверете дали моделът на аудиометъра има вътрешна памет
	Във вътрешната памет няма съхранен говорен материал	Използвайте софтуера <i>АТТТ</i> , за да проверите дали вътрешната памет съдържа говорен материал
Подканата за дата и час се появява, когато инструментът е включен	Повреда на вътрешната батерия	Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis, за да смените батерията
Екранът остава празен	Инструментът не е включен правилно	Проверете връзката към захранването и се уверете, че превключателят е в позиция „1“
	Повреден адаптер	Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
Нямате достъп до тест	Незадължителният тест не е активиран	Свържете се с вашата референтна техническа служба, за да получите лиценза, като съобщите серийния номер на изделието



Когато аудиометърът се използва заедно със звукоизолирана кабина, проверете дали връзките както вътре в кабината, така и между кабината и апарата са правилни и безопасни.

AUDIOMETERS

BELL & HARP

MULTILANGUAGE USER

MANUAL

Document title: AU1D-Bell Harp User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: AU1-MA003_A
Revision: Rev. 01
Date: 2022.11.24



BELL & HARP

AUDIOMETER

DE

BEDIENUNGSANLEITUNG



Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch. Beachten Sie insbesondere Kapitel 1 („Sicherheit: Warnhinweise und Informationen“) und Kapitel 2 („Installation, Start und Abschalten“).



Interne Prüfungen und Reparaturen dürfen nur durch dazu befugtes Personal erfolgen.

Copyright: INVENTIS S.r.l. hält das Urheberrecht an dieser Anleitung. Sie darf ohne die ausdrückliche Einwilligung von INVENTIS S.r.l. weder ganz noch auszugsweise kopiert, vervielfältigt oder verändert werden.

Inventis ® ist eine eingetragene Marke von INVENTIS S.r.l..

QuickSIN™ ist von Etymotic Research Inc. urheberrechtlich geschützt und seit 2013 an INVENTIS S.r.l. lizenziert.



Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	v
KAPITEL 1: Sicherheit: Warnhinweise und Informationen.....	1
Bedienungsanleitung.....	1
Verantwortlichkeiten des Bedieners.....	1
Verwendungszweck.....	2
Indikation und Endbenutzer des Geräts.....	2
Medizinische Bedingungen.....	2
Vorsichtsmaßnahmen	2
Entsorgung	6
Konformität.....	6
SYMBOLE AUF AUFKLEBERN.....	6
KAPITEL 2: Installation, Start und Abschalten	9
Vorsichtsmaßnahmen	9
Anschlüsse.....	9
Start und Hauptansicht	11
Abschalten	11
Anschluss an den PC.....	11
KAPITEL 3: Steuerungen	13
Funktionstasten	13
Steuerung der Kanäle	14
Allgemeine Steuerungen	14
Verstärkungssteuerung und Wiedergabe von Wortlisten (nur Modell Harp).....	15
Kommunikation zwischen Patient und Audiologe	16
KAPITEL 4: Wartung	17
Regelmäßige Überprüfungen	17
Wartung der Wandler	18
Reinigen des Instruments	19
Ersetzbare Teile	20

Einlegen des Druckerpapiers	20
Reparaturen und technischer Kundendienst.....	21
<i>KAPITEL 5: Fehlersuche.....</i>	23

Vorwort

Wir danken Ihnen, dass Sie ein Audiometer von Inventis erworben haben.

Die Audiometer Bell und Harp bieten eine Kombination innovativer Merkmale und nehmen daher eine Spitzenposition in ihrer Klasse ein: ein großzügig proportioniertes graphisches Farb-Display, interner Flash-Speicher, elegantes Design und bemerkenswerte Benutzerfreundlichkeit.

Das Unternehmen Inventis ist seit jeher der Ansicht, dass die Verwendung seiner Geräte in Verbindung mit Computern einen ausschlaggebenden Faktor darstellt. Die Software Maestro, die *mit oder ohne proprietäre Datenbank* oder als *Noah-Modul* erhältlich ist, kann verwendet werden, um ein beliebiges Audiologiegerät von Inventis an einen Computer anzuschließen, so dass Untersuchungen in einer Datenbank archiviert und die aktuell laufende Untersuchung auf dem Computerbildschirm angezeigt werden kann. Wir möchten Sie auch darauf hinweisen, dass Inventis eine komplette Reihe von Audiologiegeräten entwickelt hat: Neben diesen Mittelohr-Analysatoren umfasst die Produktlinie des Unternehmens eine Reihe von Audiometern und ein kabelloses Video-Otoskop.

Für weitere Informationen und um auf jegliche Probleme hinzuweisen, wenden Sie sich bitte unter den folgenden Adressen an das Unternehmen:



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

DE

Sicherheit: Warnhinweise und Informationen

BEDIENUNGSANLEITUNG

Wir empfehlen Ihnen, diese Anleitung aufmerksam zu lesen, um den höchsten Wirkungsgrad und größte Sicherheit Ihres Audiometers zu garantieren. Es ist besonders wichtig, dass Sie dieses Kapitel in allen Einzelheiten lesen. Es enthält ausschlaggebende Warnhinweise und wichtige Informationen zur sicheren und korrekten Bedienung des Instruments.

In dieser Anleitung lenkt das unten gezeigte Sicherheitssymbol Ihre Aufmerksamkeit auf für die sichere und korrekte Verwendung besonders wichtige Informationen.



VERANTWORTLICHKEITEN DES BEDIENERS

Die Audiometer Bell und Harp garantieren eine gleichbleibende und zuverlässige Leistung nur, wenn sie gemäß der in dieser Anleitung beschriebenen Anweisungen und Vorgehensweisen verwendet werden.

Sollte das Gerät repariert oder gewartet werden müssen, muss es von der Stromversorgung getrennt und darf erst nach Abschluss dieser Arbeiten wieder verwendet werden. Wenn defekte oder ausgefallene Teile ersetzt werden müssen, akzeptieren Sie nur von INVENTIS S.r.l. gelieferte Original-Ersatzteile. Jegliche Reparaturen dürfen ausschließlich Inventis oder von Inventis anerkannten Wartungstechnikern übertragen werden.

Ohne Genehmigung von Inventis dürfen keinerlei Geräteteile verändert oder ersetzt werden.

Der Benutzer des Geräts haftet in vollem Umfang für jegliche Funktionsstörungen durch unsachgemäßen Gebrauch oder Betrieb sowie durch nicht von INVENTIS S.r.l. oder von Inventis anerkannten Kundendienststellen ausgeführte Wartungs- und Reparaturingriffe.

INVENTIS S.r.l. und die anerkannten Kundendienststellen sind nur für die Leistung und Zuverlässigkeit des Geräts verantwortlich, wenn:

1. Korrekturen, Änderungen oder Reparaturen von Inventis autorisierten Personen anvertraut wurden;
2. die elektrische Stromversorgung und Erdungsanschlüsse des Systems den geltenden Standards für elektromedizinische Geräte entsprechen.

VERWENDUNGSZWECK

Das Medizinprodukt Bell/Harp ist ein Audiometer. Ein Audiometer ist ein Gerät, das den Audiologen dabei unterstützt, die auditive Sensibilität durch Erzeugen und Darbieten von Schallstimuli unterschiedlicher Art und Intensität an den Patienten zu Diagnosezwecken festzustellen.

INDIKATION UND ENDBENUTZER DES GERÄTS

Bell/Harp ist für die Verwendung durch HNO-Fachleute in Krankenhäusern, HNO-Kliniken und Audiologie-Geschäften bei der Durchführung von Hörtests und der Unterstützung bei der Diagnose möglicher otologischer Störungen bestimmt. Bei der Verwendung des Geräts liegen keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation vor. Achten Sie stets darauf, vor der Verwendung des Geräts eine Otoskopie durchzuführen.

Diese Tests müssen in einer ruhigen Umgebung durchgeführt werden, um Störsignale zu vermeiden.

MEDIZINISCHE BEDINGUNGEN

Zustände beeinträchtigter Empfindlichkeit des Hörsystems oder jegliche Bedingungen, bei denen davon ausgegangen wird, dass das Hörsystem bei der Diagnose eine Rolle spielt.

VORSICHTSMAßNAHMEN



Jegliche in Verbindung mit dem Gerät aufgetretenen schweren Unfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates mitgeteilt werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen sind.

Um die korrekte und sichere Verwendung des Audiometers zu gewährleisten, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten.

Installation und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Sorgen Sie dafür, dass die erforderlichen Umgebungsbedingungen erfüllt werden (während Transport, Lagerung und Betrieb):



Vorgang

*Temperatur: zwischen 15°C und 35°C
Relative Feuchte: zwischen 30 % und 90 %
(nicht kondensierend)
Druck: zwischen 700 hPa und 1060 hPa*

*Transport und
Lagerung*

*Temperatur: zwischen -10°C und 50°C
Relative Feuchte: max. 90 % nicht
kondensierend
Druck: zwischen 500 hPa und 1060 hPa*

Aufwärmzeit

1 Minute



Die Audiometer Bell und Harp verfügen bei Gefährdung durch entzündliche Anästhesiegase oder ähnliche Produkte während des Betriebs über keinen Schutz. Explosionsgefahr.



Vermeiden Sie die Installation und die Verwendung der Audiometer Bell und Harp in der Nähe jeglicher Quellen starker elektromagnetischer Felder: Diese könnten den Betrieb des Geräts stören.



Verwenden Sie nur von INVENTIS S.r.l. gelieferte abnehmbare Original-Teile, außer dies wird ausdrücklich anders angegeben.



Verwenden Sie nur mit dem Gerät gelieferte, für medizinische Geräte bestimmte sowie gemäß IEC 60601-1 zertifizierte Spannungsadapter mit den folgenden Spezifikationen:

- Modell ohne Drucker:

Hauptgerät: 6V, 1,67 A DC

*Externer Adapter: SL POWER MENB1010A0603F02
100-240 Vac 50/60 Hz 0,3-0,1 A (enthalten) gemäß dem
Standard IEC 60601-1*

- Modell mit Drucker:

Hauptgerät: 6V, 3,2 A DC

*Externer Adapter: SINPRO MPU31-103
100-240 Vac 50/60 Hz 0,9-0,34A (enthalten) gemäß dem
Standard IEC 60601-1*



Die Audiometer Bell und Harp sind Medizinprodukte: Beim Anschluss an einen Computer (oder ein beliebiges externes

DE

Gerät, wie z. B. einen CD-Player), der sich im "Patientenbereich" befindet (wie in IEC 60601-1 definiert), muss es sich bei diesem ebenfalls um ein Medizinprodukt handeln oder er muss durch einen Trenntransformator geschützt sein, um zu gewährleisten, dass die Kombination von Computer (externes Gerät) + Audiometer den Vorgaben des EN-Standards 60601-1 entspricht.

Die Audiometer Bell und Harp können in Kombination mit einer schalldichten Kabine verwendet werden, um Tests unter optimalen akustischen Bedingungen auszuführen. Prüfen Sie vor dem Anschluss des Audiometers an eine schalldichte Kabine, ob die Steckdosen mit den für jeden Stecker angegebenen technischen Daten kompatibel sind.



Bell & Harp erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Hinblick auf EMC und müssen entsprechend der am Ende dieser Anleitung erteilten EMC-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.



Die Verwendung tragbarer und mobiler RF-Kommunikationsgeräte kann den korrekten Betrieb der Geräte Bell & Harp beeinträchtigen. Beziehen Sie sich auf die EMC-Information am Ende dieser Anleitung.



Das Spannungsadapterkabel wird als Mittel zum Trennen des Geräts vom Versorgungsnetz betrachtet.



Positionieren Sie das Gerät nicht so, dass es schwierig ist, das Gerät vom Versorgungsnetz zu trennen.



Kalibrierung

Die Kalibrierung sollte mindestens alle 12 Monate und bei jedem Wandlerwechsel erfolgen.



Die Kalibrierung des Audiometers gilt nur für die mit dem Gerät gelieferten Wandler. Wird ein Wandler ersetzt, muss das Audiometer erneut kalibriert werden.



Die Kalibrierung des Audiometers bezieht sich auf mit dem Audiometer gelieferte Wandler, wenn diese ohne Verlängerungskabel und ohne Übergang von Verbindern zur Tafel direkt an das Gerät angeschlossen sind (wie üblicherweise bei der Installation schalldichter Kabinen). Werden die Wandler nicht direkt an das Audiometer angeschlossen, ist vor dem Einsatz des Instruments ein neuer Kalibriervorgang erforderlich.





In jedem Testfenster wird, wenn Sie einen nicht kalibrierten Wandler auswählen, der Hintergrund des Ausgabebereichs rot angezeigt. Darüber hinaus werden Sie nicht in der Lage sein, jegliche Stimuli über nicht kalibrierte Wandler zu übertragen.



Beachten Sie das für das Audiometer angegebene Kalibrierungsintervall. Die Verwendung des Instruments nach dem Ablaufdatum des Kalibrierungsintervalls kann zu unzuverlässigen Diagnosen führen.

Hygiene



Die Eartips von Einsteckhörern sind wegwerfbar, ebenso die des Veräufungskopfhörers. Verwenden Sie denselben Eartip nicht für verschiedene Patienten. Entsorgen Sie die Eartips nach dem Gebrauch.



Desinfizieren Sie die Ohrpolster der Kopfhörer zwischen einem Patienten und dem nächsten wie in KAPITEL 4 beschrieben: Wartung.

Gebrauch



Das Audiometer kann Töne mit einem für den Patienten potentiell schädigenden Pegel erzeugen. Achten Sie besonders auf die korrekte Einstellung des Tonpegels, bevor dieser Anwendung findet.



Versuchen Sie beim Ausführen der Audiometrie mit Einsteckhörern nicht, die Sonde einzusetzen und versuchen Sie in keiner Weise Messungen durchzuführen, wenn kein korrekter Polsterstöpsel angebracht ist



Das Desktop-Mikrofon sollte nicht mehr als 15 cm vom Mund entfernt platziert werden, um das Hintergrundgeräusch zu reduzieren.



Das Beibehalten der vorangegangenen Stärke des Stimulus beim Ändern von Frequenz, Wandler oder Stimulationsseite kann für den Patienten potenziell schädliche Signale ergeben.



Um ein stärkeres Stimulussignal als 100 dB HL darzubieten, muss der Audiologe zuerst die Funktionstaste F1 (HÖHERE dB) betätigen, die nur aktiv ist, wenn die Stärke des Stimulus 100 dB HL erreicht.

ENTSORGUNG

Wie alle elektronischen Geräte enthält Ihr Audiometer extrem geringe Mengen bestimmter gefährlicher Substanzen wie Cadmium oder Quecksilber. Wenn diese Stoffe ohne geeignete Vorbehandlung in den normalen Abfallentsorgungskreislauf gelangen, können sie Umwelt- oder Gesundheitsschäden verursachen. Sämtliche Teile des Audiometers müssen daher getrennt entsorgt werden.

Führen Sie das nicht mehr verwendete Instrument am Ende seiner Lebensdauer einer öffentlichen Sammelstelle oder einer Entsorgungsstelle zu oder geben Sie es gegen Kauf eines gleichwertigen neuen Geräts an den Händler zurück.

Die getrennte Müllsammlung und die nachfolgenden Aufbereitungs-, Recycling- und Entsorgungsvorgänge erleichtern die Herstellung neuer Geräte aus recycelten Werkstoffen und begrenzen die negativen Auswirkungen auf Umwelt und öffentliche Gesundheit, die sich andernfalls durch unsachgemäße Entsorgung ergeben könnten.

KONFORMITÄT

Die Audiometer Bell und Harp sind medizinische Geräte der Klasse IIa gemäß Anhang VIII der Richtlinie über Medizinprodukte (MDR) 2017/745/EU.

Das Qualitätsmanagementsystem von Inventis wurde von der führenden Prüforganisation TÜV als dem Standard ISO 13485 entsprechend zertifiziert.

SYMBOLE AUF AUFKLEBERN



Name und Adresse des Herstellers



Dieses Symbol bedeutet, dass es zur sicheren Verwendung des Geräts wichtig ist, dass der Benutzer die in dieser Anleitung enthaltenen Warnhinweise beachtet.



Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanleitung



Dieses Symbol bedeutet, dass diese Produkte unter die Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte fallen (WEEE). Das Produkt darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt, sondern muss getrennt gesammelt werden.



Gerät mit Anwendungsteilen des Typs BF (IEC 60601-1).



Gleichstromversorgung



Das Produkt entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte der Europäischen Gemeinschaft (MDR) 2017/745/EU. Geräte der Klasse IIa; Nummer der benannten Stelle: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Vorsicht: Der Verkauf dieses Geräts durch einen oder im Namen eines approbierten Arztes unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes.



Medizinisches Gerät

IP20

IP-Code (Eindringenschutz): Dieses Gerät ist gegen das Eindringen von Gegenständen mit einer Größe von > 12,5 mm geschützt. Es ist nicht gegen Flüssigkeiten geschützt.

REF

Katalognummer

Seriennummer des Geräts Die Nummer besteht aus 13 alphanumerischen Zeichen, die Modell, Serie, Baujahr und Seriennummer angeben. Insbesondere umfasst die Nummer diese Segmente:



- erste 5 Zeichen: Inventis-Produktcode
- Zeichen 6 und 7: Baujahr ("10" bedeutet 2010)
- Zeichen 8... 13: fortlaufende Nummer



UDI-Code

DE

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

Installation, Start und Abschalten

Auch wenn es sich bei der Installation eines Audiometers Bell oder Harp um einen relativ einfachen Vorgang handelt, sollte er einer Person mit den erforderlichen Fähigkeiten übertragen werden. Wird die Installation nicht korrekt ausgeführt, könnten beim Betrieb des Systems Sicherheitsprobleme auftreten.

In diesem Kapitel wird die Vorgehensweise bei der Systeminstallation beschrieben.



Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für den Fall auf, dass das Audiometer aus jeglichen Gründen beim Händler oder bei Inventis eingesandt werden muss.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Wie jedes andere Elektro- oder Elektronikgerät senden auch die Audiometer Bell und Harp elektromagnetische Wellen aus. Auch wenn die Emissionen innerhalb der Standardwerte liegen, könnten in unmittelbarer Nähe des Audiometers befindliche andere elektronische Geräte beeinträchtigt werden, die besonders empfindlich auf elektromagnetische Störungen reagieren. Sollte dieser Fall eintreten, kontrollieren Sie dies einfach durch Ein- und Ausschalten des Audiometers und versuchen Sie die Störung durch eine der folgenden Lösungen zu beseitigen:

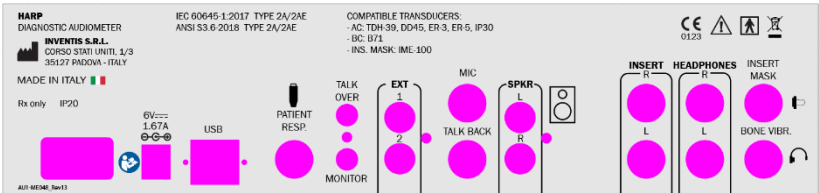
- ändern Sie die Ausrichtung und/oder die Position des von der Störung betroffenen Geräts;
- entfernen Sie das betroffene Gerät von dem Audiometer;
- stecken Sie das betroffene Gerät in eine Steckdose eines anderen Stromkreises als den ein, an den das Audiometer angeschlossen ist;
- wenden Sie sich wegen Hilfe an den Hersteller oder eine Kundendienststelle.

DE

ANSCHLÜSSE

Alle Anschlusspunkte für abnehmbare Teile befinden sich ebenso wie der Netzschalter an der Rückwand. Dieser Abschnitt bezieht sich auf das Modell

Harp. Im Fall des Audiometers Bell sind bestimmte Verbinder nicht enthalten.



Stecken Sie abnehmbaren Teile in die jeweiligen Steckbuchsen ein, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben:

Stecker	Abnehmbares Teil
 INSERT MASK	Kopfhörer zur Maskierung einsetzen
 BONE VIBR.	Knochenvibrator
HEADPHONES	LL-Kopfhörer: Rechts R und Links L
INSERT	LL-Einsteckhörer Rechts R und Links L
 SPKR	Freifeld-Lautsprecher Rechts R und Links L
MIC	Audiologenmikrofon für Live-Sprachtests
TALK BACK	Patientenmikrofon
TALK OVER	Mikrofon für die Mitteilungen vom Audiologen an den Patienten oder den Live-Sprachtest
MONITOR	Monitor-Kopfhörer
EXT	Externe Ausgänge 1 und 2 für Sprachaudiometrie mit externer Audioquelle
 PATIENT RESP.	Patientenantwort-Taste
USB	USB-Kabel für den Anschluss an den PC

Schließen Sie den Netzadapter an den Eingang  und das entsprechende Netzkabel an, das in eine AC-Netzsteckdose mit der auf dem Adapteraufkleber angegebenen Spannungsversorgung eingesteckt werden sollte.



Alle Anschlüsse müssen bei ausgeschaltetem Gerät erfolgen, d. h. bei Netzschalter in Position 0.



Verwenden Sie nur die in der Packung enthaltenen, gemäß IEC 60601-1 zertifizierten Spannungsadapter.



Vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgungs- und Erdungsanschlüsse den geltenden Standards für elektromedizinische Geräte entsprechen. Stromschlaggefahr

An der Rückwand sind auch die verfügbaren Wandler aufgelistet (*COMPATIBLE TRANSDUCERS*), die vom Gerätemodell abhängen.

START UND HAUPTANSICHT

Sobald alle Kabel und Leitungen angeschlossen sind, kann das Instrument über die Rückwand eingeschaltet werden.

Einige Sekunden nach dem Start zeigt das Display des Audiometers die Hauptansicht.

ABSCHALTEN

Betätigen Sie den Schalter an der Rückseite um das Gerät sicher abzuschalten.

ANSCHLUSS AN DEN PC

Die Audiometer Bell und Harp können mit einem Computer mit der Software Maestro anhand eines USB-Anschlusses verbunden werden. Der Anschluss ist des Typs Plug-and-Play und erfordert für die Installation keine speziellen Treiber: Einige Sekunden nach dem Einstecken erkennt das Betriebssystem die Geräte und installiert die Treiber automatisch.



Verwenden Sie das Kabel aus dem Lieferumfang (Standardkabel USB A/B), um das Audiometer Bell/Harp an einen der USB-Ports des Computers anzuschließen.

Beziehen Sie sich für weitere Einzelheiten zur Software auf die Bedienungsanleitung von Maestro.

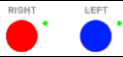
Steuerungen

FUNKTIONSTASTEN

Es gibt vier mit konfigurierbaren Tasten verbundene Softkeys, deren Funktionen unten im Anzeigefenster direkt über den Tasten angegeben sind. Darüber hinaus gibt es sechs spezielle Funktionstasten

Steuerung	Vorgang
	Kehrt zum vorigen Fenster zurück
	Löscht alle während der laufenden Sitzung durchgeführten Untersuchungen
	Speichert den laufenden Test im Patientenarchiv des Instruments
	Löscht die den aktuellen Graphen der Untersuchung betreffenden Daten
	Überträgt die laufende Untersuchung an einen Computer, auf dem die Software Maestro installiert sein muss
	Erteilt allgemeine Informationen zu den Funktionen des aktuellen Fensters

STEUERUNG DER KANÄLE

Steuerung	Vorgang
	Wählt die Stimulation auf beiden Seiten
	Wählt den Output-Typ
	Wählt das Input-Signal
	Schaltet den Kanal ein
	Aktiviert die Option „Normalerweise EIN“ (das Output ist ständig aktiv, bis der Kanal durch Betätigen des Unterbrechers ausgeschaltet wird)
	Schwächt das Output ab (ein Regler für jeden Kanal)

ALLGEMEINE STEUERUNGEN

Steuerung	Vorgang
	Wählt den gepulsten Modus beim Darbieten des Stimulussignals
	Wählt den gepulsten Modus beim Darbieten des Stimulussignals
	Aktiviert die Verfolgung (behält die gleiche Differenz in dB zwischen Stimulus und Maskierung bei)
	Aktiviert die Sperre (der Maskierungston wird zusammen mit dem Stimuluston ein-/ausgeschaltet)
	Wechselt auf die vorangegangene/nächste Frequenz Zählt bei der Sprachaudiometrie die vom Patienten verstandenen und nicht verstandenen Worte

STORE 	Speichert den Hörpegel
--	------------------------

VERSTÄRKUNGSSTEUERUNG UND WIEDERGABE VON WORTLISTEN (NUR MODELL HARP)

Steuerung	Vorgang
TALK 	Zeigt das Fenster der Lautstärkesteuerung für Kommunikationen zwischen Patient und Audiologen
GAIN 	Zeigt das Fenster der Verstärkungssteuerung für Sprachmaterial
MONITOR 	Zeigt das Fenster der Lautstärkesteuerung für vom Audiologen verwendete Monitorsignale
	Harp Plus: Beginnt die Wiedergabe der aktuellen Liste oder pausiert die Liste, wenn diese bereits wiedergegeben wird Die Led bleibt während der Wiedergabe durchgehend eingeschaltet und blinkt, solange Pause ausgewählt ist
	Harp Plus: Beendet die Wiedergabe der aktuellen Liste
	Harp Plus: - Ruft die Liste vor der aktuellen Liste auf, wenn keine Liste wiedergegeben wird - Springt entweder zum vorangegangenen Wort (wenn die Liste indiziert ist) oder um 5 Sekunden zurück, wenn eine Liste wiedergegeben wird
	Harp Plus: - Ruft die Liste nach der aktuellen Liste auf, wenn keine Liste wiedergegeben wird - Springt entweder zum nächsten Wort (wenn die Liste indiziert ist) oder um 5 Sekunden zurück, wenn eine Liste wiedergegeben wird

DE

KOMMUNIKATION ZWISCHEN PATIENT UND AUDIOLOGE

Steuerung	Vorgang
	Aktiviert das Gespräch des Audiologen mit dem Patienten (mittels des aktuell ausgewählten Wandlers) Die Kommunikation wird durch Gedrückthalten der Taste aktiviert und beim Loslassen deaktiviert
	Aktiviert die Kommunikation des Patienten mit dem Audiologen Die Stimme des Patienten ist wie folgt zu hören: 1) über den in das Gehäuse eingebauten Lautsprecher; 2) über Kopfhörer oder an die „Monitor“-Steckdose an der Rückwand angeschlossene externe Lautsprecher
	Leuchtet auf, wenn der Patient die Antwort-Taste betätigt

KAPITEL 4:

Wartung

Die Audiometer Bell und Harp erfordern, abgesehen von Kalibrierung, Kontrollen und normaler Reinigung, die alle in diesem Kapitel beschrieben werden, keine besondere planmäßige Wartung.

Die Leistung und Sicherheit des Instruments bleiben erhalten, wenn die in diesem Kapitel erteilten Empfehlungen zu Pflege und Wartung beachtet werden.

Das Instrument muss vor dem Beginn jeglicher Reinigungsvorgänge abgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt werden.



Inspektion und Instandhaltung der internen Bauteile sind vollumfänglich den von INVENTIS S.r.l. anerkannten Technikern zu überlassen, darin eingeschlossen das Ersetzen der Knopfzelle.



Wandler werden unter Verwendung hochempfindlicher Membranen gefertigt, die bei Stoßwirkung beschädigt werden könnten. Während der Wartungsvorgänge vorsichtig handhaben.



Führen Sie bei der Verwendung des Geräts an einem Patienten keinerlei Instandhaltungsvorgänge durch.

REGELMÄßIGE ÜBERPRÜFUNGEN



Die hier beschriebenen Vorgänge sind bei der ersten täglichen Verwendung des Instruments auszuführen.



Die Tests müssen bei Audiometer in Installationsposition ausgeführt werden.

- Kontrollieren Sie vor dem Einschalten des Instruments, dass keine Anzeichen von Schäden an jeglichen Geräteteilen, einschließlich der abnehmbaren Teile und der externen Stromversorgung, vorliegen. Kontrollieren Sie die äußere Unversehrtheit der Isolierung von Netzkabel und Verbindern doppelt und überprüfen Sie, dass diese keinerlei mechanischen Lasten ausgesetzt sind, die zu Schäden führen könnten. Überprüfen Sie, ob alle Teile und Kabel korrekt angeschlossen sind.

DE

- Kontrollieren Sie subjektiv, dass der Luft- und Knochenleitungsausgang auf beiden Kanälen und allen Frequenzen gleich ist, indem Sie zum Beispiel einen gerade hörbaren Stimulus bei 10 oder 15 dB erzeugen. Die Person, die diese Kontrolle durchführt, sollte über ein gutes Gehör verfügen.
- Prüfen Sie bei einem Pegel von 60 dB in LL und 30 dB in KL, dass alle Frequenzen frei von Verzerrung, Rauschen oder Störsignalen sind.
- Prüfen Sie, dass die Unterbrecher-Taste(n), die Patientenantwort-Taste und die Tastaturanzeigen korrekt funktionieren.
- Prüfen Sie, ob die Abschwächerknöpfe korrekt und ohne Rauschen oder Störungen zwischen den Kanälen funktionieren.
- Prüfen Sie die Sprachaudiometrieingaben durch Ausführen eines Sprachtests mit jeder Spracheingabe.
- Prüfen Sie die Spannung des Kopfbands des Headsets und des Knochenvibrators.
- Prüfen Sie die Kommunikation mit dem Patienten.



Sollten jegliche Teile oder Wandler Funktionsstörungen aufweisen, konsultieren Sie das Kapitel „Fehlersuche“.

Prüfen Sie stets, ob das Kalibrierintervall nicht abgelaufen ist: Das Ablaufdatum des Intervalls ist unten im Hauptdarbietungsbildschirm angegeben.



Mit der Kalibrierung müssen von INVENTIS S.r.l. anerkannte Techniker betraut werden. Die Kalibrierung sollte mindestens alle 12 Monate und bei jedem Wandlerwechsel erfolgen.

WARTUNG DER WANDLER



Verwenden Sie zum Reinigen des Audiometers keine Flüssigkeiten oder Sprays.

Vermeiden Sie Staubansammlungen auf den Wandlern. Außerdem:

- Die Ohrpolster der Kopfhörer bestehen aus biokompatiblen Material, sind jedoch nicht steril: Um die Ausbreitung von Infektionen zu verhindern und die Biokompatibilität des Materials zu garantieren, müssen die Polster DD45/TDH-39, wenn sie von einem neuen Patienten getragen werden sollen, mit Reinigungstüchern mit denaturiertem

Alkohol oder denaturiertem Alkohol und Mikrofasertuch gereinigt werden

- Die Eartips der Einsteckhörer und die Einsteckhörer der Vertäubung (IME-100) sind dazu bestimmt, in den Gehörgang des Patienten eingeführt zu werden. Sie sind aus biokompatiblen Material hergestellt und Einwegprodukte: Verwenden Sie sie nur einmal und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen.
- Der Knochenvibrator kommt mit der unverletzten Haut des Patienten in Kontakt. Er ist aus biokompatiblen Material hergestellt, jedoch nicht steril: Wenn der Wandler von einem neuen Patienten getragen werden soll, muss er mit Reinigungstüchern mit denaturiertem Alkohol oder denaturiertem Alkohol und einem Mikrofasertuch gereinigt werden.



Die Ohrstöpsel der Einsteckhörer sind nicht steril. Die Verwendung von nicht sterilisierten Ohrstöpseln kann Infektionen verursachen.



Der Knochenvibrator und die Kopfhörerpolster können wiederholt gereinigt werden, wie im Absatz „Wartung der Wandler“ beschrieben. Bei eventuellen Funktionsstörungen nach jeglichen Reinigungsvorgängen, wenden Sie sich an einen Kundendiensttechniker von Inventis.



Prüfen Sie, obwohl der Knochenvibrator und die Kopfhörerpolster mehrmals gereinigt werden können, stets, dass ihre Eigenschaften und Unversehrtheit unverändert bleiben. Dazu genügt es, die im Absatz „Regelmäßige Überprüfungen“ beschriebenen Tests auszuführen. Wenden Sie sich, sobald Fehler festgestellt werden, an einen Kundendiensttechniker von Inventis, um zu überprüfen, ob Ihr Wandler ersetzt werden muss.



Um Schäden an den DD45/TDH39-Kopfhörern zu vermeiden, drücken Sie diese nicht gegen flache gerade Oberflächen, da dies ein Vakuum erzeugen und Schäden am Wandler verursachen könnte (Saugglockeneffekt).

DE

REINIGEN DES INSTRUMENTS

Um Staubansammlungen auf dem Audiometer vorzubeugen, das Instrument, wenn es nicht verwendet wird, stets mit der Schutzhülle abdecken. Stauben Sie das Audiometer regelmäßig ab, um dafür zu sorgen, dass es sauber bleibt. Alle im vorangegangenen Abschnitt nicht ausdrücklich erwähnten Teile können mit einem mit einer Lösung aus Wasser und mildem Reinigungsmittel angefeuchteten fusselfreien Tuch gereinigt werden. Zur Desinfizierung das Tuch mit einer 3%igen Wasserstoffperoxidlösung

anfeuchten. Das Gerät gestattet wiederholte Reinigungen ohne Beeinträchtigung der grundlegenden Sicherheit oder der Leistungen. Prüfen Sie stets, dass die Eigenschaften und die Unversehrtheit des Geräts erhalten bleiben. Dazu genügt es, die im Absatz „Regelmäßige Überprüfungen“ beschriebenen Tests auszuführen. Wenden Sie sich, sobald Fehler festgestellt werden, an einen Kundendiensttechniker von Inventis, um zu prüfen, ob jegliche Teile ersetzt werden müssen.

ERSETZBARE TEILE

Die Wandler und abnehmbaren Teile können vom Gerät getrennt werden. Sollten an einer beliebigen dieser Vorrichtungen Defekte auftreten, muss das Audiometer ausgeschaltet und von der Stromversorgung isoliert und dann das defekte Teil vom Gerät getrennt werden.



Alle abnehmbaren Teile des Audiometers sind spezifisch für die Verwendung mit dem Gerät ausgelegt. Es sollten nur von Inventis gelieferte Teile an das Audiometer angeschlossen werden.

EINLEGEN DES DRUCKERPAPIERS

Zum Einlegen einer neuen Papierrolle in den Drucker muss zuerst die hintere Abdeckung geöffnet und die leere Spule entfernt werden.



Die wärmeempfindliche Seite des Papiers befindet sich an der Außenseite des Aufrollmechanismus: Das Papier muss so positioniert werden, dass die wärmeempfindliche Seite nicht mit der Gummirolle in Kontakt gerät.

Heben Sie den grünen Hebel an und führen Sie das Papier bis zur Unterseite der Rolle. Führen Sie das Papier ein, bis es am oberen Teil mit der erforderlichen Länge austritt. Senken Sie den grünen Hebel.



Vergewissern Sie sich, dass das Papier korrekt ausgerichtet ist. Ist dies nicht der Fall, befolgen Sie die Anweisungen zum manuellen Einlegen, um die Ausrichtung zu korrigieren.

Lassen Sie das Papier durch den Schlitz in der Abdeckung gleiten und schließen Sie diese.

REPARATUREN UND TECHNISCHER KUNDENDIENST

Vergewissern Sie sich, bevor Sie sich an den Kundendienst wenden, dass alle in dem Kapitel „Fehlersuche“ enthaltenen möglichen Lösungen versucht wurden.

Alle Teile, die für Reparatur und Wartung beim Hersteller eingesandt werden, müssen sauber und desinfiziert sein. Die Wandler sollten in einem durchsichtigen Beutel versiegelt sein.

Wichtig: Sollte das Gerät beim Kundendienst von Inventis eingesandt oder an den Händler zurückgegeben werden müssen, ist sicherzustellen, dass dazu die Originalverpackung verwendet wird und sämtliche abnehmbaren Teile und Wandler beigelegt wurden.

Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Kein Signal von einem Wandler	Wandler nicht an den korrekten Ausgang angeschlossen	Wandler an den korrekten Ausgang anschließen
	Wandler beschädigt	Wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst oder den Händler
Bei Betätigung kein Signal von der Patientenantwort-Taste	Falscher Anschluss	Schließen Sie die Patientenantwort-Taste an die korrekte Buchse an
	Patientenantwort-Taste beschädigt	Wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst oder den Händler
Kein Signal von den Monitor-Kopfhörern	Falscher Anschluss	Schließen Sie die Monitor-Kopfhörer an die korrekte Buchse an
	Kopfhörerlautstärke zu gering	Betätigen Sie die MONITOR-Taste, um die Lautstärke zu erhöhen
Die Stimme des Patienten ist nicht zu hören	Probleme mit dem TALKBACK-Eingangsanschluss	Die Verbindung mit dem TALKBACK-Eingang kontrollieren
	TALKBACK-Lautstärke zu niedrig	Die TALKBACK-Lautstärke einstellen

Verbindung zwischen PC und Audiometer kann nicht hergestellt werden	Probleme mit dem USB-Anschluss	Prüfen Sie den USB-Anschluss zwischen Instrument und Computer
	USB-Kabel beschädigt	Wechseln Sie das USB-Kabel (USB A/B Standardkabel)
Eingang INT1 oder INT2 kann im Sprachaudiometrie-Modus nicht ausgewählt werden	Interner Speicher nicht aktiviert	Überprüfen, dass das Audiometermodell über einen internen Speicher verfügt
	Kein Sprachmaterial im internen Speicher gespeichert	Verwenden Sie die Software <i>ATIT</i> , um zu prüfen, ob der interne Speicher Sprachmaterial enthält
Datums- und Uhrzeitanzeige erscheinen beim Starten des Instruments	Interner Batteriefehler	Wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung von Inventis oder den Händler, um die Batterie ersetzen zu lassen
Das Display bleibt leer	Instrument nicht korrekt gestartet	Kontrollieren Sie den Anschluss an die Stromversorgung und vergewissern Sie sich, dass der Schalter sich in Position „1“ befindet
	Adapter beschädigt	Wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst oder den Händler

Sie können nicht auf einen Test zugreifen	Optionaler Test nicht aktiviert	Wenden Sie sich an den für Sie zuständigen technischen Kundendienst, um die Lizenz zu erhalten und geben Sie dazu die Seriennummer des Geräts an.
---	---------------------------------	---



Wenn das Audiometer in Verbindung mit einer schalldichten Kabine verwendet wird, ist zu prüfen, ob sowohl die Verbindungen im Inneren der Kabine als auch zwischen der Kabine und dem Instrument korrekt und sicher sind.

AUDIOMETERS

BELL & HARP

MULTILANGUAGE USER

MANUAL

Document title: AU1D-Bell Harp User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: AU1-MA003_A
Revision: Rev. 01
Date: 2022.11.24



EN

BELL & HARP

AUDIOMETERS

USER MANUAL



Read this manual thoroughly before using the device. Pay particular attention to Chapter 1 (“Safety: warnings and information”) and Chapter 2 (“Installation, power up and power down”).



Internal inspections and repairs must only be performed by authorised personnel.

Copyright: INVENTIS S.r.l. has the copyright on this manual. It may not be copied, reproduced or altered, in total or in any part, without the written specific authorization from INVENTIS S.r.l..

Inventis ® is a trademark of INVENTIS S.r.l..

QuickSIN™ is copyrighted by Etymotic Research Inc. and licensed to INVENTIS S.r.l., 2013.



Summary

<i>Foreword</i>	v
CHAPTER 1: Safety: warnings and information	1
Operator Manual	1
Operator responsibilities	1
Intended purpose	2
Indication for use and end users of the device	2
Medical conditions	2
Precautions	2
Disposal	5
Conformity	6
Symbols on labels	6
CHAPTER 2: Installation, power up and power down	9
Precautions	9
Connections	9
Power-up and main screen	11
Power-down	11
Connection to PC	11
CHAPTER 3: Controls	13
Function buttons	13
Control of channels	13
Common controls	14
Gain control and playback of word lists (Harp model only)	15
Patient-operator communication	15
CHAPTER 4: Maintenance	17
Periodic checks	17
Maintenance of Transducers	18
Cleaning the instrument	19
Replaceable parts	19

EN

Loading the print paper 20
Repairs and technical assistance..... 20
CHAPTER 5: Troubleshooting 21

Foreword

Thank you for purchasing an Inventis audiometer.

Bell and Harp audiometers offer a combination of innovative features placing them at the top of their class: a generously proportioned colour graphics display, internal flash memory, elegant design, and notable ease of use.

EN

The Inventis company has always considered the use of its devices in conjunction with computers to be a factor of key importance. Maestro software, available *with or without proprietary database* or as *Noah module*, can be used to connect any Inventis audiology device to a computer, so that examinations can be archived in a database, and the examination currently in progress can be displayed on the computer screen. We would also remind you that Inventis has developed a complete line of audiology devices: in addition to these middle ear analyzers, the company's product line includes a range of audiometers and a wireless video otoscope.

For further information, and to report any problems of whatever description that may be encountered, contact the company at:



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

Safety: warnings and information

OPERATOR MANUAL

We recommend that you read this manual thoroughly to obtain maximum efficiency and safety from your audiometer. It is particularly important that you read this chapter in its entirety. It contains essential warnings and important information on the safe and correct use of the instrument.

In this manual, the safety symbol shown below draws your attention to information that is particularly important for safe and correct use.



OPERATOR RESPONSIBILITIES

The Bell and Harp audiometers guarantee consistent and dependable performance only when used in accordance with the instructions and procedures described in this manual.

Should the device need to undergo repair or maintenance work, it must be disconnected from the electrical power supply, and not used again until after this work has been completed. When defective or failed parts must be renewed, accept only original replacement parts supplied by INVENTIS S.r.l. Any repairs must be entrusted exclusively to Inventis or to service technicians approved by Inventis.

No parts of the device must be modified or replaced without authorization from Inventis.

The user of the device assumes full responsibility for any malfunction resulting from improper use or operation, likewise from maintenance or repair work performed by third parties other than INVENTIS S.r.l. or Service Centers approved by Inventis. INVENTIS S.r.l. and approved Service Centers will answer for the performance and reliability of the equipment only if:

1. adjustments, modifications or repairs have been entrusted to persons authorized by Inventis;

2. the electrical power supply and ground connections of the system comply with applicable standards for electromedical devices.

INTENDED PURPOSE

Bell/Harp medical device is an audiometer. An audiometer is a device that helps the operator in defining the patient's auditory sensitivity by generating and delivering to the patient sound stimuli of different types and intensities for diagnostic purposes.

INDICATION FOR USE AND END USERS OF THE DEVICE

Bell/Harp is intended for use by healthcare ENT professionals in hospitals, ENT clinics and audiology offices in conducting hearing evaluations and assisting in diagnosis of possible otologic disorders. There is no patient population restriction in the use of the device; always be sure to perform an otoscopy before using the device.

These tests must be conducted in a quiet environment to avoid artifacts.

MEDICAL CONDITIONS

Conditions of impaired sensitivity of the auditory system or any conditions in which the auditory system is thought to play a role in diagnosis.

PRECAUTIONS



Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

To ensure correct and safe use of the audiometer, the following precautions must be observed.

Installation and general precautions



Make certain that the required ambient conditions are met (during transport, storage, and operation):

Operation	Temperature: between 15°C (59°F) and 35°C (95°F)
	Relative humidity: between 30% and 90% (non-condensing)
	Pressure: between 700 hPa and 1060 hPa
Transport and storage	Temperature: between -10°C (14°F) and 50°C (122°F)
	Relative humidity: max. 90% non-condensing
	Pressure: between 500 hPa and 1060 hPa
Warm-up time	1 minute

EN



Bell and Harp audiometers will not be protected if exposed during use to flammable anaesthetic gases or similar products. Risk of explosion.



Avoid installing and using Bell and Harp audiometers close to any sources of strong electromagnetic field: these could interfere with the operation of the appliance.



Use only original detachable parts supplied by INVENTIS S.r.l., unless specifically indicated otherwise.



Use only power adapters intended for medical equipment provided with the device, certified to IEC 60601-1, with the following specifications:

- model without printer:

Main unit: 6V, 1.67A d.c.

External adapter: SL POWER MENB1010A0603F02

100-240Vac 50/60 Hz 0.3-0.1A (included) responding to IEC 60601-1 standard

- model with printer:

Main unit: 6V, 3.2A d.c.

External adapter: SINPRO MPU31-103

100-240Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A (included) responding to IEC 60601-1 standard



Bell and Harp audiometers are medical devices: if connected to a computer (or any external device, such as a CD player) located within the “patient area” (as defined in IEC 60601-1), this likewise must be a medical device, or protected by an isolating transformer, in order to ensure that the computer (external device) + audiometer combination is in compliance with EN standard 60601-1.



Bell and Harp audiometers can be used in conjunction with a soundproof booth to conduct tests under optimum acoustic

conditions. Before connecting the audiometer to a soundproof booth, check that the sockets are compatible with the specifications prescribed for each connector.



Bell & Harp need special precautions regarding EMC and need to be installed and put into service according to the EMC information provided at the end of this manual.



Use of portable and mobile RF communications equipment can affect the correct operation of Bell & Harp devices. Make reference to the EMC information at the end of this manual.



The power adapter cable is considered the means to disconnect the device from the mains supply.



Do not position the device so that it is difficult to disconnect the device from the mains supply.

Calibration



The calibration should be performed at least once every 12 months, and whenever a transducer is replaced.



The calibration of the audiometer is valid only for the transducers supplied with the appliance. If a transducer is replaced, the audiometer must be recalibrated.



The calibration of the audiometer is valid for transducers supplied with the audiometer, if connected directly to the instrument, without any interposition of extension leads and without the passage from connectors to panel (as habitually occurs in soundproof booth installations). If the transducers are not connected directly to the audiometer, a new calibration procedure will be required before the instrument is used.



In each test window, when you select a not-calibrated transducer, the background of the 'output' area will be displayed in red colour. Moreover, you will not be able to send any stimulus through not-calibrated transducers.



Take note of the calibration interval indicated for the audiometer. Use of the instrument beyond the calibration interval expiry date can lead to unreliable diagnoses.

Hygiene



The eartips of insert earphones are disposable, likewise that of the masking earphone; do not use the same eartip for different patients. Dispose of eartips after use.



Disinfect the cushions of audio cups between one patient and the next, following the procedure described in CHAPTER 4: Maintenance.

Use



The audiometer can generate tones at an intensity potentially damaging to the patient. Take particular care to set the intensity of the tone correctly before it is presented.



When conducting audiometry using insert earphones, do not insert or in any way try to conduct measurements without proper foam tip in place



The desktop microphone shall be placed at a distance not greater than 15 cm from the mouth to reduce the background noise



Maintaining the previous intensity of the stimulus when changing frequency, transducer or stimulation side can result in potentially harmful signals being presented to the patient.



To present a stimulus signal stronger than 100 dB HL, the operator must first press the F1 function button (HIGHER dB), which is active only when the intensity of the stimulus reaches 100 dB HL.

EN

DISPOSAL

Like all electronic devices, your audiometer contains extremely small quantities of certain hazardous substances such as cadmium or mercury. If such substances are allowed to enter the normal waste disposal cycle without suitable preliminary treatment, they can cause damage to the environment and to health. All parts of the audiometer must therefore be disposed of separately.

At the end of its life, take (or have taken) the disused instrument to a civic waste disposal and recycling facility, or return it to the reseller against the purchase of an equivalent new instrument.

Separate waste collection and the subsequent operations of treatment, recycling and disposal facilitate the manufacture of new appliances from

recycled materials, limiting any negative impact on the environment and public health that might otherwise derive from improper disposal.

CONFORMITY

Bell and Harp audiometers are class IIa medical device, according to Annex VIII of Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU.

The Inventis Quality Management System has been certified by leading assessment body TÜV as compliant with ISO 13485 standard.

SYMBOLS ON LABELS



Name and address of the manufacturer



This symbol means that, for a safety use of the device, it is important that the user refers to the warnings contained in this manual.



Refer to instruction manual for use



This symbol means this products is covered by the Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE). It is required not to dispose this product as unsorted municipal waste, but to collect it separately.



Device with applied parts of type BF (IEC 60601-1).



DC power supply



Product conforms to European Community Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU. Class IIa device; number of notified body: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner



Medical device

IP20 *IP (Ingress Protection) Code: this device is protected against the access of objects sized > 12.5 mm, not protected against liquid.*

REF *Catalogue number*

Serial number of the device. The number is made up of 13 alphanumeric characters indicating the model, series, year of manufacture and serial number. In particular, the number comprises these segments:

SN

- *first 5 characters: Inventis product code*
- *characters 6 and 7: year of manufacture ("10" denotes 2010)*
- *characters 8... 13: incremental number*

EN



UDI code

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

CHAPTER 2:

Installation, power up and power down

Whilst the installation of a Bell or Harp audiometer is a relatively simple procedure, it should be entrusted to a person with the requisite skills. If the installation is not performed correctly, the system could be affected by safety problems when in use.

This chapter describes the procedure for installing the system.



Keep the packaging materials, in case the audiometer should need to be sent to the dealer or to Inventis for any reason.

EN

PRECAUTIONS

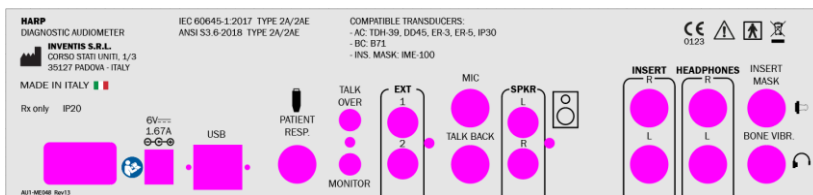
Like any other electric or electronic device, the Bell and Harp audiometers will emit electromagnetic waves. Even though its emissions are within the limits of standards, other electronic devices close to the audiometer might be affected, if particularly sensitive to electromagnetic interference.

Should this occur, check just by switching the audiometer OFF and ON and try to eliminate the interference using one or more of the following solutions:

- change the orientation and/or the position of the device affected by interference;
- distance the affected device from the audiometer;
- plug the affected device into a power socket on a circuit other than the circuit to which the audiometer is connected;
- consult the manufacturer or a service centre for assistance.

CONNECTIONS

All connection points for detachable parts are located on the rear panel, as also is the power switch. This section refers to the Harp model. In the case of the Bell audiometer, certain connectors are not included.



Plug all detachable parts into the respective sockets as indicated in the following table:

Connector	Detachable part
 INSERT MASK	Insert earphone for masking
 BONE VIBR.	Bone vibrator
HEADPHONES	AC headphones: Right R and Left L
INSERT	AC Insert earphones: Right R and Left L
 SPKR	Free field speaker: Right R and Left L
MIC	Operator microphone for live speech tests
TALK BACK	Patient microphone
TALK OVER	Microphone for operator to patient communications or live speech test
MONITOR	Monitor headphones
EXT	External inputs 1 and 2 for speech audiometry with external audio source
 PATIENT RESP.	Patient response switch
USB	USB cable for the connection to the PC

6V---
1.67A
⊖⊕⊖⊕

Connect the power adapter to the input and to the relative power cord, which should be plugged into an a.c. mains socket supplying the voltage indicated on the adapter label.



All connections must be made with the appliance switched off, that is to say with the power switch set to position 0.



Use only the power adapters included in the package, certified to IEC 60601-1.



Make certain that the electrical power supply and ground connections comply with the applicable standards for electro-medical devices. Risk of electric shock

EN

The rear panel also lists the available transducers (*COMPATIBLE TRANSDUCERS*), depending on the device model.

POWER-UP AND MAIN SCREEN

Once all cables and leads are connected, the instrument can be switched on from the rear panel.

A few seconds after power-up, the display of the audiometer will show the main screen.

POWER-DOWN

Press the switch on the rear panel to safely power down the device.

CONNECTION TO PC

Bell and Harp audiometers can be interfaced with a computer with Maestro software, by way of a USB connection. The connection is plug-and-play, with no special drivers required for installation purposes: a few seconds after plugging in, the operating system will recognize the devices and install the drivers automatically.



Use the supplied cable (standard USB A/B cable) to connect the Bell/Harp audiometer to one of the USB ports of the computer

Refer to Maestro user manual for more details about the software.

CHAPTER 3:

Controls

FUNCTION BUTTONS

There are four buttons associated with configurable soft keys, whose functions are indicated at the bottom of the display window, immediately above the buttons. Moreover, there are six dedicated function buttons:

EN

Control	Operation
BACK 	Go back to the previous window
NEW PATIENT 	Clear all examinations conducted in the current session
SAVE EXAM 	Save the current test to the patient memory of the instrument
ERASE DATA 	Delete data pertinent to the current graph of the examination
TO PC 	Send the current examination to a computer, on which Maestro software must be installed
HELP 	Provide general information on the functions of the current window

CONTROL OF CHANNELS

Control	Operation
RIGHT LEFT  	Select stimulation on either side

	Select the output type
	Select the input signal
	Switch on the channel
	Enable the “Normally ON” option (the output will be permanently active, unless the channel is switched off by touching the interrupter)
	Attenuate the output (a knob for each channel)

COMMON CONTROLS

Control	Operation
	Select the pulsed mode for presentation of the stimulus signal
	Select the pulsed mode for presentation of the stimulus signal
	Enable tracking (keep the same difference in dB between stimulus and masking)
	Enable lock (the masking tone will be switched on / off together with the stimulus tone)
	Change to the previous/next frequency. In speech audiometry, count the words recognized and not recognized by the patient
	Store the hearing level

GAIN CONTROL AND PLAYBACK OF WORD LISTS (HARP MODEL ONLY)

Control	Operation
	Show the volume control window for communications between patient and operator
	Show the gain control window for the speech material
	Show the volume control window for monitor signals used by the operator
	Harp Plus: Start playing the current list, or pause the list if already playing. The Led remains permanently alight during Play, and blinks as long as Pause is selected
	Harp Plus: Terminates playback of the current list
	Harp Plus: - Bring up the list preceding the current list, if no list is playing - Jump back either to the previous word (if the list is indexed), or by 5 seconds, if a list is playing
	Harp Plus: - Bring up the list that follows the current list, if no list is playing - Jump forward either to the next word (if the list is indexed), or by 5 seconds, if a list is playing

EN

PATIENT-OPERATOR COMMUNICATION

Control	Operation
	Enable the operator to talk to the patient (by way of the transducer currently selected). Communication is enabled by pressing and holding the button disabled on release

	Enable the patient to communicate with the operator. The voice of the patient can be heard: 1) through the speaker incorporated into the chassis; 2) through headphones or external speakers connected to the “Monitor” socket on the rear panel
	Light up whenever the patient presses the response button

CHAPTER 4:

Maintenance

Bell and Harp audiometers do not require any special periodic maintenance other than calibration, checks and normal cleaning, all of which are described in this chapter.

The performance and safety of the instrument will be maintained if the recommendations for care and maintenance given in this chapter are observed.

The instrument must be switched off and disconnected from the power supply before commencing any kind of cleaning operation.

EN



The inspection and servicing of internal components must be left entirely to technicians approved by INVENTIS S.r.l., included the internal coin cell replacement.



Transducers are manufactured utilizing ultra-fragile diaphragms that could be damaged in the event of impact. Handle with care during maintenance operations.



Do not perform any service or maintenance operation when the device is used on a patient.

PERIODIC CHECKS



The procedure described under this heading must be carried out when the instrument is used for the first time each day.



The tests must be done with the audiometer in its installation position.

- Before switching on the instrument, check that no sign of damage is visible in any part of the device, including detachable parts and the external power supply; double check visual integrity of insulation of the mains cable and the connectors, and verify that they are not exposed to any kind of mechanical load that could involve damage; verify that all the parts and cables are properly connected.
- Check subjectively that the air conduction and bone conduction output is equal on both channels and all frequencies, in order to do

this 10 or 15 dB, just enough to hear is applied. The person who carries out this check should have good hearing

- Check at a level of 60dB in AC and 40dB in BC that there is no distortion, noise or parasitic signals in any of the frequencies
- Check that the interrupter key(s), the patient response switch(es) and the keyboard indicators function correctly
- Check that the attenuator knobs function correctly without noises or interference between channels
- Check the speech audiometry inputs by doing a speech test with every speech input
- Check the headband strain of headset and of bone vibrator
- Check the communication with the patient



If any part or transducer has any malfunction, consult the “Troubleshooting” Chapter.

Always check that the calibration interval has not elapsed: the expiry of the interval is indicated at the bottom of the main presentation screen.



Calibration must be entrusted to technicians approved by INVENTIS S.r.l.. The operation should be performed at least once every 12 months, and whenever a transducer is replaced.

MAINTENANCE OF TRANSDUCERS



Do not use liquids or sprays to clean the audiometer.

Do not allow dust to collect on the transducers. In addition:

- The headphone cushions are made of biocompatible material but are not sterile: to prevent the spread of infection and guarantee the biocompatibility of the material, whenever the headphones are to be worn by a new patient, the DD45/TDH-39 cushions must be wiped with denatured alcohol wipe or denatured alcohol with a microfiber cloth
- The ear tips of insert earphones and the masking insert earphones (IME-100) are intended to be inserted in the patient’s ear canal. They are made of biocompatible material and disposable: use once only and dispose of in accordance with current health and safety regulations

- The bone vibrator comes into contact with the patient's uninjured skin. It is made of biocompatible material, but it is not sterile: whenever this transducer has to be worn by a new patient, it must be wiped with denatured alcohol wipe or denatured alcohol with a microfiber cloth.



The eartips of insert earphones are not sterile. The use of unsterilized earpieces can cause ear infections.



The bone vibrator and the headphone cushions can be repeatedly cleaned as described in the "Maintenance of Transducers" paragraph. In the event of any malfunctioning after any cleaning operation, contact an Inventis service technician.



Though the bone vibrator and headphone cushions can be repeatedly cleaned, always check that their characteristics and integrity are maintained. To do so, it is sufficient to perform the tests described in the "Periodic checks" paragraph. As soon as any failure is encountered, contact an Inventis service technician to verify whether your transducer needs to be replaced.



To avoid damaging the DD45/TDH39 headphones, do not push it against a flat straight surface as this can create vacuum and cause a damage to the transducer (suction cup effect).

EN

CLEANING THE INSTRUMENT

To prevent the accumulation of dust on the audiometer, always cover the instrument with the protective cloth when not in use. Dust the audiometer regularly to ensure it is kept clean.

All parts not mentioned specifically in the previous section can be cleaned using a lint-free soft cloth moistened with a solution of water and mild detergent; in case of sanitization, moisten the cloth with hydrogen peroxide at a 3% concentration. The device allows multiple cleanings without degradation of basic safety or performances; always check that the device characteristics and integrity are maintained. To do so, it is sufficient to perform the tests described in the "Periodic checks" paragraph. As soon as any failure is encountered, contact an Inventis service technician to verify whether any parts need to be replaced.

REPLACEABLE PARTS

The transducers and detachable parts can be disconnected from the appliance. Should a fault develop in any one of these devices, the audiometer must be

switched off and isolated from the power supply, and the defective item then disconnected from the appliance.



All detachable parts of the audiometer are designed specifically for use with the appliance. Only parts supplied by Inventis should be connected to the audiometer.

LOADING THE PRINT PAPER

To load a new roll of paper in the printer, the rear cover must first be opened and the empty spool removed.



The heat-sensitive side of the paper is located externally of the winding mechanism: the paper must be positioned so that the heat-sensitive face does not come into contact with the rubber pinch roller.

Raise the green lever and offer the paper to the bottom part of the roller. Feed the paper through until it emerges from the top part at the required height. Lower the green lever.



Make certain that the paper is correctly aligned. If this is not the case, follow the manual loading instructions to correct the alignment.

Slip the paper through the slot in the cover and close the cover.

REPAIRS AND TECHNICAL ASSISTANCE

Before contacting the service department, make certain that all the possible solutions in the “Troubleshooting” Chapter have been tried.

All the parts being returned to the manufacturer for repair and service shall be cleaned and sanitized. Transducers should be sealed in a transparent bag.

Important: should the instrument need to be sent to the Inventis service department or returned to the dealer, make certain that the original packing is used, and that all detachable parts and transducers are enclosed.

CHAPTER 5:

Troubleshooting

Problem	Possible cause	Solution
No signal from a transducer	Transducer not connected to the correct output	Connect the transducer to the correct output
	Transducer damaged	Contact Inventis service department or dealer
No signal from patient response button when pressed	Wrong connection	Connect the patient response button to the correct socket
	Patient response button damaged	Contact Inventis service department or dealer
No signal from monitor headphones	Wrong connection	Connect the monitor headphones to the correct socket
	Headphone volume too low	Press the MONITOR button to increase the volume
Patient's voice cannot be heard	Problems with TALKBACK input connection	Check the connection to the TALKBACK input
	TALKBACK volume too low	Adjust the TALKBACK volume control
Connection between PC and audiometer	Problems with USB connection	Check the USB connection between instrument and computer

EN

cannot be established	USB cable damaged	Change the USB cable (standard USB A/B cable)
INT1 or INT2 input cannot be selected in speech audiometry mode	Internal memory not enabled	Verify that the audiometer model has an internal memory
	No speech material stored in the internal memory	Use <i>ATIT</i> software to check that the internal memory contains speech material
Date and time prompt appears when instrument is powered up	Internal battery failure	Contact Inventis service department or dealer to have the battery replaced
Display remains blank	Instrument not powered up correctly	Check the connection to the power supply and make certain the switch is in position “1”
	Adapter damaged	Contact Inventis service department or dealer
You cannot access to a test	Optional test not enabled	Contact your reference technical service to obtain the licence, communicating the device serial number



Where the audiometer is used in conjunction with a soundproof booth, check that the connections both inside the booth and between the booth and the instrument are correct and secure.

AUDIOMETERS

BELL & HARP

MULTILANGUAGE USER

MANUAL

Document title: AU1D-Bell Harp User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: AU1-MA003_A
Revision: Rev. 01
Date: 2022.11.24



FR

BELL & HARP

AUDIOMETRES

MANUEL UTILISATEUR



Veuillez lire très attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Veuillez porter une attention particulière au chapitre 1 (« Sécurité : avertissements et informations ») et au chapitre 2 (« Installation et mise sous tension et mise hors tension »).



Les inspections et réparations internes ne doivent être effectuées que par du personnel autorisé.

Droits d'auteur : INVENTIS S.r.l. possède les droits d'auteur sur ce manuel. Il ne peut être copié, reproduit ou modifié, en totalité ou en partie, sans l'autorisation écrite spécifique d'INVENTIS S.r.l..

Inventis ® est une marque commerciale appartenant à INVENTIS S.r.l..

QuickSIN™ est protégé par des droits d'auteur par Etymotic Research Inc. et sous licence à INVENTIS S.r.l., 2013.



Sommaire

<i>Avant-propos</i>	v
CHAPITRE 1 : Sécurité : avertissements et informations	1
Manuel de l'opérateur	1
Responsabilités de l'opérateur	1
Utilisation prévue	2
Indication d'utilisation et utilisateurs finaux de l'appareil	2
Conditions médicales	2
Précautions à prendre.....	2
Mise au rebut.....	5
Conformité.....	6
Symboles sur les étiquettes	6
CHAPITRE 2 : Installation, mise sous tension et mise hors tension	9
Précautions à prendre.....	9
Connexions	9
Mise en marche et écran principal	11
Mise hors tension.....	11
Connexion à un ordinateur personnel.....	11
CHAPITRE 3 : Contrôles	13
Boutons de fonction.....	13
Contrôle des canaux.....	14
Contrôles courants	14
Contrôle du gain et lecture des listes de mots (modèle Harp uniquement).....	15
Communication patient-opérateur	16
CHAPITRE 4 : Maintenance	17
Contrôles périodiques	17
Entretien des transducteurs	18
Nettoyage de l'instrument	19
Pièces remplaçables.....	20

Chargement du papier d'impression	20
Réparations et assistance technique	20
<i>CHAPITRE 5 : Résolutions des problèmes</i>	<i>23</i>

Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir acheté un audiomètre Inventis.

Les audiomètres Bell et Harp offrent une combinaison de caractéristiques innovantes qui les placent au sommet de leur catégorie : en effet, ils possèdent un écran graphique couleur aux proportions généreuses, une mémoire flash interne, un design élégant et sont dotés d'une remarquable facilité d'utilisation.

La société Inventis a toujours considéré que l'utilisation de ses appareils, conjointement à des ordinateurs, était un facteur d'importance capitale. Le logiciel Maestro, disponible *avec ou sans base de données propriétaire* ou comme *module Noah*, permet de connecter tout appareil d'audiologie d'Inventis à un ordinateur, afin d'archiver les examens dans une base de données et d'afficher sur l'écran de l'ordinateur l'examen en cours. Nous vous rappelons également qu'Inventis a développé une gamme complète d'appareils d'audiologie : en plus de ces impédancemètres, la gamme de produits de la société comprend une gamme d'audiomètres et un vidéo-otoscope sans fil.

FR

Pour de plus amples informations, et pour signaler tout problème, quel qu'il soit, que vous pourriez rencontrer, contactez la société à :



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

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

www.inventis.it

info@inventis.it

CHAPITRE 1 :

Sécurité : avertissements et informations

MANUEL DE L'OPERATEUR

Nous vous recommandons de lire attentivement ce manuel afin d'obtenir une efficacité et une sécurité maximales de votre audiomètre. Il est particulièrement important que vous lisiez ce chapitre dans son intégralité. Il contient des avertissements essentiels et des informations importantes sur l'utilisation sûre et correcte de l'instrument.

Dans ce manuel, le symbole de sécurité ci-dessous attire votre attention sur des informations particulièrement importantes pour une utilisation sûre et correcte.



FR

RESPONSABILITES DE L'OPERATEUR

Les audiomètres Bell et Harp garantissent des performances constantes et fiables uniquement lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions et aux procédures décrites dans ce manuel.

Si l'appareil doit subir des travaux de réparation ou d'entretien, il doit être débranché de l'alimentation électrique et n'être réutilisé qu'une fois ces travaux terminés. Lorsque des pièces défectueuses ou défaillantes doivent être remplacées, n'acceptez que des pièces de rechange originales fournies par INVENTIS S.r.l.. Toute réparation doit être confiée exclusivement à Inventis ou à des techniciens d'entretien agréés par Inventis.

Aucune pièce de l'appareil ne doit être modifiée ou remplacée sans l'autorisation d'Inventis.

L'utilisateur de l'appareil assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation ou d'un fonctionnement inapproprié, ainsi que d'opérations d'entretien ou de réparation effectuées par des tiers autres qu'INVENTIS S.r.l. ou des Centres d'assistance agréés par

Inventis, INVENTIS S.r.l. et les Centres d'assistance agréés ne répondront des performances et de la fiabilité de l'équipement que si :

1. les réglages, modifications ou réparations ont été confiés à des personnes autorisées par Inventis ;
2. l'alimentation électrique et les connexions à la terre du système sont conformes aux normes applicables aux appareils électromédicaux.

UTILISATION PREVUE

Les dispositifs médicaux Bell et Harp sont des audiomètres. Un audiomètre est un appareil qui aide l'opérateur à définir la sensibilité auditive du patient en générant et en délivrant au patient des stimuli sonores de différents types et de différentes intensités à des fins de diagnostic.

INDICATION D'UTILISATION ET UTILISATEURS FINAUX DE L'APPAREIL

Bell et Harp sont destinés à être utilisés par les professionnels de santé O.R.L. dans les hôpitaux, les cliniques O.R.L. et les cabinets d'audiologie pour effectuer des évaluations auditives et aider au diagnostic d'éventuels troubles otologiques. L'utilisation de l'appareil n'est pas limitée à une population de patients ; veuillez toujours à effectuer une otoscopie avant d'utiliser l'appareil.

Ces tests doivent être effectués dans un environnement calme pour éviter les artéfacts.

CONDITIONS MEDICALES

Conditions d'altération de la sensibilité du système auditif ou toute condition dans laquelle on pense que le système auditif joue un rôle dans le diagnostic.

PRECAUTIONS A PRENDRE



Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour garantir une utilisation correcte et sûre de l'audiomètre, les précautions suivantes doivent être observées.

Installation et précautions générales

Assurez-vous que les conditions ambiantes requises sont remplies (pendant le transport, le stockage, et le fonctionnement) :

	Opération	Température : entre 15 et 35°C Humidité relative : entre 30 et 90 % (sans condensation) Pression : entre 700 et 1060 hPa
	Transport et stockage	Température : entre -10 et 50°C Humidité relative : max. 90 % sans condensation Pression : entre 500 et 1060 hPa
	Temps de mise en route	1 minute

 Les audiomètres Bell et Harp ne seront pas protégés s'ils sont exposés, pendant leur utilisation, à des gaz anesthésiques inflammables ou à des produits similaires. Risque d'explosion.

 Évitez d'installer et d'utiliser les audiomètres Bell et Harp à proximité de toute source de champs électromagnétiques puissants : ceux-ci pourraient interférer avec le fonctionnement de l'appareil.

 Utiliser uniquement des pièces détachables originales fournies par INVENTIS S.r.l., sauf indication contraire.

 N'utilisez que des adaptateurs de courant destinés aux équipements médicaux fournis avec l'appareil, certifiés selon la norme IEC 60601-1, avec les spécifications décrites ci-dessous :

- modèle sans imprimante :

Unité principale : 6 V, 1,67 A c.c.

Adaptateur externe : SL POWER

MENB1010A0603F02

100-240 Vca 50/60 Hz 0,3-0,1 A (inclus) répondant à la norme IEC 60601-1

- modèle avec imprimante :

Unité principale : 6 V, 3,2 A c.c.

Adaptateur externe : SINPRO MPU31-103

100-240 Vca 50/60 Hz 0,9-0,34 A (inclus) répondant à la norme IEC 60601-1

 Les audiomètres Bell et Harp sont des dispositifs médicaux : s'ils sont connectés à un ordinateur (ou tout autre dispositif externe tel qu'un lecteur CD) situé dans la « zone du patient » (telle que définie dans la norme IEC 60601-1), ils doivent également être

des dispositifs médicaux, ou protégés par un transformateur d'isolement, afin de garantir que la combinaison ordinateur (dispositif externe) + combinaison audiomètre est conforme à la Normes EN 60601-1.



Les audiomètres Bell et Harp peuvent être utilisés avec une cabine insonorisée pour effectuer des tests dans des conditions acoustiques optimales. Avant de connecter l'audiomètre à une cabine insonorisée, vérifiez que les prises sont compatibles avec les spécifications prescrites pour chaque connecteur.



Bell & Harp nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies à la fin de ce manuel.



L'utilisation d'équipements de communication RF portables et mobiles peut affecter le bon fonctionnement des appareils Bell & Harp. Reportez-vous aux informations sur la CEM à la fin de ce manuel.



Le câble de l'adaptateur d'alimentation est considéré comme le moyen de débrancher l'appareil du réseau électrique.



Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile de le débrancher du secteur.

Étalonnage



L'étalonnage doit être effectué au moins une fois tous les 12 mois, et à chaque remplacement d'un transducteur.



L'étalonnage de l'audiomètre n'est valable que pour les transducteurs fournis avec l'appareil. En cas de remplacement d'un transducteur, l'audiomètre doit être à nouveau étalonné.



L'étalonnage de l'audiomètre n'est valable pour les transducteurs fournis avec l'audiomètre, s'ils sont connectés directement à l'instrument, sans interposition de rallonges et sans passage des connecteurs au panneau (comme cela se produit habituellement dans les installations de cabines insonorisées). Si les transducteurs ne sont pas connectés directement à l'audiomètre, une nouvelle procédure d'étalonnage sera nécessaire avant d'utiliser l'instrument.



Dans chaque fenêtre de test, lorsque vous sélectionnez un transducteur non calibré, l'arrière-plan de la zone de sortie (output) s'affiche en rouge. De plus, vous ne pourrez pas envoyer de stimulus à travers les transducteurs non calibrés.



Prenez note de l'intervalle d'étalonnage indiqué pour l'audiomètre. L'utilisation de l'instrument au-delà de la date d'expiration de l'intervalle d'étalonnage peut conduire à des diagnostics peu fiables.

Hygiène



Les embouts des écouteurs intra-auriculaires sont jetables, tout comme celui de l'écouteur de masquage ; ne pas utiliser le même embout pour différents patients. Jetez les embouts après usage.



Désinfectez les coussinets des coupelles audio entre un patient et le suivant, en suivant la procédure décrite au CHAPITRE 4 : Maintenance.

Utilisation



L'audiomètre peut générer des sons d'une intensité potentiellement dangereuse pour le patient. Prenez soin de régler correctement l'intensité du son avant de le présenter.



Lorsque vous effectuez une audiométrie à l'aide d'écouteurs intra-auriculaires, n'insérez pas ou n'essayez pas d'effectuer des mesures sans que l'embout en mousse approprié soit en place



Le microphone de bureau doit être placé à une distance maximale de 15 cm de la bouche afin de réduire le bruit de fond.



Le maintien de l'intensité précédente du stimulus lors du changement de fréquence, de transducteur ou de côté de stimulation peut entraîner la présentation de signaux potentiellement dangereux au patient.



Pour présenter un signal de stimulus plus fort que 100 dB HL, l'opérateur doit d'abord appuyer sur le bouton de fonction F1 (dB PLUS ÉLEVÉ), qui n'est actif que lorsque l'intensité du stimulus atteint 100 dB HL.

FR

MISE AU REBUT

Comme tous les appareils électroniques, votre audiomètre contient de très faibles quantités de certaines substances dangereuses telles que le cadmium ou le mercure. Si ces substances peuvent entrer dans le cycle normal d'élimination des déchets sans traitement préalable approprié, elles peuvent causer des dommages à l'environnement et à la santé. Toutes les pièces de l'audiomètre doivent donc être éliminées séparément.

À la fin de sa vie, amenez (ou faire amener) l'instrument désaffecté à une installation publique de mise au rebut et de recyclage des déchets, ou renvoyez-le au revendeur contre l'achat d'un nouvel instrument équivalent. La collecte sélective des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de recyclage et d'élimination facilitent la fabrication de nouveaux appareils à partir de matériaux recyclés, limitant ainsi tout impact négatif sur l'environnement et la santé publique qui pourrait autrement découler d'une élimination inappropriée.

CONFORMITE

Les audiomètres Bell et Harp sont des dispositifs médicaux de classe IIa, conformément à l'annexe VIII du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU.

Le système de management de la qualité d'Inventis a été certifié par le principal organisme d'évaluation TÜV comme étant conforme à la norme ISO 13485.

SYMBOLES SUR LES ETIQUETTES



Nom et adresse du fabricant



Ce symbole signifie que, pour une sécurité d'utilisation sûre du dispositif, il est important que l'utilisateur se réfère aux avertissements contenus dans ce manuel.



Se référer au manuel d'instructions pour l'utilisation



Ce symbole signifie que ces produits sont couverts par la directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Il est demandé de ne pas jeter ce produit comme un déchet municipal non trié, mais de le collecter séparément.



Dispositif avec des pièces appliquées de type BF (IEC 60601-1).



Alimentation en courant continu



Le produit est conforme au règlement de la Communauté européenne sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU.

*Dispositif de classe IIa ; numéro de l'organisme notifié : 0123
(TÜV SÜD Product Service GmbH).*

Rx Only

Avertissement : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien de santé agréé ou sur son ordre

MD

Dispositif médical

IP20

Code IP (Indice de Protection) : ce dispositif est protégé contre la pénétration d'objets de taille > 12,5 mm, mais pas contre les liquides.

REF

Numéro de catalogue

Numéro de série du dispositif. Le numéro est composé de 13 caractères alphanumériques indiquant le modèle, la série, l'année de fabrication et le numéro de série. En particulier, le numéro comprend les segments suivants :

SN

- les 5 premiers caractères : Code produit Inventis
- Caractères 6 et 7 : année de fabrication (« 10 » indique 2010)
- caractères 8... 13 : numéro d'incrémentation



Code UDI

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

FR

CHAPITRE 2 :

Installation, mise sous tension et mise hors tension

Bien que l'installation d'un audiomètre Bell ou Harp soit une procédure relativement simple, elle doit être confiée à une personne ayant les compétences requises. Si l'installation n'est pas effectuée correctement, le système pourrait présenter des problèmes de sécurité lors de son utilisation. Ce chapitre décrit la procédure d'installation du système.



Conservez les matériaux d'emballage, au cas où l'audiomètre devrait être envoyé au revendeur ou à Inventis pour une raison quelconque.

PRECAUTIONS A PRENDRE

FR

Comme tout autre appareil électrique ou électronique, les audiomètres Bell et Harp émettent des ondes électromagnétiques. Et même si ses émissions sont dans les limites des normes, d'autres appareils électroniques proches de l'audiomètre peuvent être affectés, s'ils sont particulièrement sensibles aux interférences électromagnétiques.

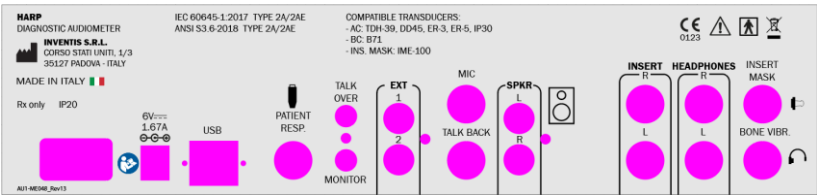
Si cela se produit, vérifiez simplement en éteignant et en rallumant (OFF et ON) l'audiomètre et essayez d'éliminer l'interférence en utilisant une ou plusieurs des solutions suivantes :

- modifier l'orientation et/ou la position de l'appareil affecté par l'interférence ;
- éloigner l'appareil affecté de l'audiomètre ;
- brancher l'appareil concerné dans une prise de courant sur un circuit autre que celui auquel l'audiomètre est branché ;
- consultez le fabricant ou le centre d'assistance pour obtenir de l'assistance désirée.

CONNEXIONS

Tous les points de connexion des pièces détachées sont situés sur le panneau arrière, de même que l'interrupteur d'alimentation. Cette section fait référence

au modèle Harp. Certains connecteurs HF ne sont pas inclus avec l'audiomètre Bell.



Branchez toutes les pièces détachables dans les prises respectives comme indiqué dans le tableau suivant :

Connecteur	Pièce détachable
 INSERT MASK	Écouteurs intra-auriculaires pour le masquage
 BONE VIBR.	Vibrateur à conduction osseuse
HEADPHONES	Casque CA : Droite R et Gauche L
INSERT	Écouteurs intra-auriculaires CA . Droite R et Gauche L
 SPKR	Haut-parleur en champ libre : Droite R et Gauche L
MIC	Microphone de l'opérateur pour tests vocaux en direct
TALK BACK	Microphone du patient
TALK OVER	Microphone pour les communications entre l'opérateur et le patient ou pour les tests vocaux en direct
MONITOR	Casque de contrôle
EXT	Entrées externes 1 et 2 pour l'audiométrie vocale avec source audio externe
 PATIENT RESP.	Bouton de réponse du patient
USB	Câble USB pour la connexion au PC

Brancher l'adaptateur d'alimentation à  l'entrée et au câble d'alimentation correspondant, qui doit être branché à une prise de courant alternatif fournissant la tension indiquée sur l'étiquette de l'adaptateur.



Tous les branchements doivent être effectués avec l'appareil éteint, c'est-à-dire avec l'interrupteur d'alimentation en position 0.



Utilisez uniquement les adaptateurs électriques fournis avec l'emballage, certifiés conforme à la norme IEC 60601-1.



Assurez-vous que l'alimentation électrique et les branchements à la terre sont conformes aux normes applicables aux appareils électromédicaux. Risque de choc électrique

Le panneau arrière liste également les transducteurs disponibles (*COMPATIBLE TRANSDUCERS*), en fonction du modèle de l'appareil.

MISE EN MARCHÉ ET ECRAN PRINCIPAL

Une fois que tous les câbles et fils sont branchés, l'instrument peut être mis sous tension par le panneau arrière.

Quelques secondes après la mise sous tension, l'écran de l'audiomètre affiche l'écran principal.

MISE HORS TENSION

Appuyez sur l'interrupteur situé à l'arrière du panneau pour mettre l'appareil hors tension en toute sécurité.

CONNEXION A UN ORDINATEUR PERSONNEL

Les audiomètres Bell et Harp peuvent être interfacés avec un ordinateur équipé du logiciel Maestro, par le biais d'une connexion USB. La connexion est de type « prête à l'emploi », aucun pilote spécial n'est nécessaire pour l'installation : quelques secondes après le branchement, le système d'exploitation reconnaît les appareils et installe automatiquement les pilotes.



Utilisez le câble fourni (câble USB A/B standard) pour connecter l'audiomètre Bell ou Harp à l'un des ports USB de l'ordinateur.

Consultez le manuel d'utilisation de Maestro pour plus de détails sur le logiciel.

CHAPITRE 3 :

Contrôles

BOUTONS DE FONCTION

Il existe quatre boutons associés à des touches de fonction configurables, dont les fonctions sont indiquées en bas de la fenêtre d'affichage, juste au-dessus des boutons. En outre, il existe six boutons de fonction dédiés :

Contrôle	Opération
BACK 	Retourne à la fenêtre précédente
NEW PATIENT 	Efface tous les examens effectués dans la session actuelle
SAVE EXAM 	Sauvegarde le test en cours dans la mémoire patient de l'instrument.
ERASE DATA 	Supprime les données relatives au graphique actuel de l'examen
TO PC 	Envoie l'examen actuel à un ordinateur, sur lequel le logiciel Maestro doit être installé
HELP 	Fournit des informations générales sur les fonctions de la fenêtre actuelle

FR

CONTROLE DES CANAUX

Contrôle	Opération
RIGHT LEFT 	Sélectionnez la stimulation de chaque côté
OUTPUT 	Sélectionne le type de sortie
INPUT 	Sélectionne le signal d'entrée
INTERRUPTER 	Allume le canal
NORM. ON 	Active l'option « Normalement sur ON » (la sortie sera active en permanence, sauf si le canal est désactivé en touchant l'interrupteur)
	Atténue la sortie (un bouton pour chaque canal)

CONTROLES COURANTS

Contrôle	Opération
1 dB 5 	Sélectionne le mode pulsé pour la présentation du signal de stimulus
PULSED 	Sélectionne le mode pulsé pour la présentation du signal de stimulus
TRACKING 	Active le suivi (conserve la même différence en dB entre le stimulus et le masquage)
LOCK 	Active le verrouillage (la tonalité de masquage sera activée/désactivée en même temps que la tonalité du stimulus)
FREQUENCY 	Passe à la fréquence précédente/suivante. En audiométrie vocale, compte les mots reconnus et non reconnus par le patient

STORE 	Sauvegarde le niveau d'audition
--	---------------------------------

CONTROLE DU GAIN ET LECTURE DES LISTES DE MOTS (MODELE HARP UNIQUEMENT)

Contrôle	Opération
TALK 	Affiche la fenêtre de contrôle du volume pour les communications entre le patient et l'opérateur
GAIN 	Affiche la fenêtre de contrôle du gain pour le matériel vocal
MONITOR 	Affiche la fenêtre de contrôle du volume pour les signaux du moniteur utilisés par l'opérateur
	Harp Plus : Lance la lecture de la liste en cours, ou la met en pause si elle est déjà en cours de lecture. Le voyant reste allumé en permanence pendant la lecture et clignote tant que la fonction Pause est sélectionnée
	Harp Plus : Termine le préenregistrement de la liste actuelle
	Harp Plus : - Affiche la liste qui précède la liste actuelle, si aucune liste n'est en cours de lecture - Revient soit au mot précédent (si la liste est indexée), soit de 5 secondes, si une liste est en cours de lecture
	Harp Plus : - Affiche la liste qui suit la liste actuelle, si aucune liste n'est en cours de lecture - Revient soit au mot suivant (si la liste est indexée), soit de 5 secondes, si une liste est en cours de lecture

FR

COMMUNICATION PATIENT-OPERATEUR

Contrôle	Opération
	Permet à l'opérateur de parler au patient (par le biais du transducteur actuellement sélectionné). La communication est activée en appuyant sur le bouton et en le maintenant enfoncé désactivée en le relâchant
	Permet au patient de communiquer avec l'opérateur. La voix du patient peut être entendue : 1) par le haut-parleur intégré au châssis ; 2) au moyen d'un casque ou de haut-parleurs externes branché à la prise « Monitor » située sur le panneau arrière
	S'allume lorsque le patient appuie sur le bouton de réponse

CHAPITRE 4 :

Maintenance

Les audiomètres Bell et Harp ne nécessitent pas d'entretien périodique particulier autre que l'étalonnage, les vérifications et le nettoyage normal, qui sont tous décrits dans ce chapitre.

Les performances et la sécurité de l'instrument seront maintenues si les recommandations d'entretien et de maintenance données dans ce chapitre sont respectées.

L'instrument doit être éteint et débranché de l'alimentation électrique avant de commencer toute opération de nettoyage.



L'inspection et l'entretien des composants internes doivent être confiés exclusivement à des techniciens agréés par INVENTIS S.r.l., y compris le remplacement de la pile bouton interne.



Les transducteurs sont fabriqués en utilisant des membranes ultra-fragiles qui pourraient être endommagées en cas de choc. Manipuler avec précaution lors des opérations d'entretien.



N'effectuez aucune opération de service ou d'entretien lorsque l'appareil est utilisé sur un patient.

FR

CONTROLES PERIODIQUES



La procédure décrite dans cette rubrique doit être effectuée chaque jour lors de la première utilisation de l'instrument.



Les tests doivent être effectués avec l'audiomètre dans sa position d'installation.

- Avant d'allumer l'instrument, vérifiez qu'aucun signe de dommage n'est visible sur aucune partie du dispositif, y compris les pièces détachables et l'alimentation externe ; vérifiez visuellement l'intégrité de l'isolation du câble d'alimentation et des connecteurs, et vérifiez qu'ils ne sont exposés à aucun type de charge mécanique qui pourrait entraîner des dommages ; vérifiez que toutes les parties et les câbles sont correctement branchés.
- Vérifier subjectivement que le rendement de la conduction aérienne et de la conduction osseuse est égal sur les deux canaux et sur toutes

les fréquences, pour ce faire on applique 10 ou 15 dB, juste assez pour entendre. La personne qui effectue ce contrôle doit avoir une bonne audition

- Vérifiez à un niveau de 60 dB en AC et 40 dB en BC qu'il n'y a pas de distorsion, de bruit ou de signaux parasites dans aucune des fréquences
- Vérifiez que la/les touche(s) d'interruption, le/les commutateur(s) de réponse du patient et les indicateurs du clavier fonctionnent correctement
- Vérifiez que les boutons d'atténuation fonctionnent correctement, sans bruit ni interférence entre les canaux
- Vérifiez les entrées d'audiométrie vocale en effectuant un test vocal avec chaque entrée vocale
- Vérifiez la tension du serre-tête du casque et du vibreur à conduction osseuse.
- Vérifiez la communication avec le patient



En cas de dysfonctionnement d'une pièce ou d'un transducteur, consultez le Chapitre « Résolution des problèmes ».

Vérifiez toujours que l'intervalle d'étalonnage n'a pas expiré : l'expiration de l'intervalle est indiquée en bas de l'écran de présentation principal.



L'étalonnage doit être confié à des techniciens agréés par INVENTIS S.r.l.. L'opération doit être effectuée au moins une fois tous les 12 mois, et à chaque remplacement d'un transducteur.

ENTRETIEN DES TRANSDUCTEURS



N'utilisez pas de liquides ou de vaporisateurs pour nettoyer l'audiomètre.

Ne laissez pas la poussière s'accumuler sur les transducteurs. De plus :

- Les coussinets du casque sont fabriqués dans un matériau biocompatible, mais ne sont pas stériles : pour éviter la propagation d'infections et garantir la biocompatibilité du matériau, chaque fois que le casque doit être porté par un nouveau patient, les coussinets DD45/TDH-39 doivent être essuyés avec une lingette d'alcool dénaturé ou de l'alcool dénaturé avec un chiffon microfibre

- Les embouts des écouteurs intra-auriculaires et les écouteurs intra-auriculaires pour le masquage (IME-100) sont destinés à être insérés dans le conduit auditif du patient. Ils sont fabriqués dans un matériau biocompatible et sont jetables : à n'utiliser qu'une seule fois et à éliminer conformément aux réglementations en vigueur en matière de santé et de sécurité.
- Le vibreur à conduction osseuse entre en contact avec la peau saine du patient. Il est fabriqué en matériau biocompatible, mais il n'est pas stérile : chaque fois que ce transducteur doit être porté par un nouveau patient, il doit être essuyé avec une lingette d'alcool dénaturé ou d'alcool dénaturé avec un chiffon microfibre.



Les embouts des écouteurs intra-auriculaires ne sont pas stériles. L'utilisation d'écouteurs non stérilisés peut provoquer des infections de l'oreille.



Le vibreur à conduction osseuse et les coussinets du casque peuvent être nettoyés à plusieurs reprises comme décrit dans le paragraphe « Entretien des transducteurs ». En cas de dysfonctionnement après une opération de nettoyage, contactez un technicien d'entretien d'Inventis.



Bien que le vibreur à conduction osseuse et les coussinets du casque puissent être nettoyés à plusieurs reprises, vérifiez toujours que leurs caractéristiques et leur intégrité sont maintenues. Pour ce faire, il suffit d'effectuer les tests décrits dans le paragraphe « Contrôles périodiques ». Dès qu'une défaillance est constatée, contactez un technicien d'entretien d'Inventis pour vérifier si votre transducteur doit être remplacé.



Pour éviter d'endommager le casque DD45/TDH39, ne le poussez pas contre une surface plane et rectiligne car cela peut créer une dépression et endommager le transducteur (effet ventouse).

FR

NETTOYAGE DE L'INSTRUMENT

Pour éviter l'accumulation de poussière sur l'audiomètre, toujours couvrir l'instrument avec le tissu de protection lorsqu'il n'est pas utilisé. Dépoussiérez régulièrement l'audiomètre pour qu'il reste propre.

Toutes les parties non mentionnées spécifiquement dans la section précédente peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux, qui ne peluche pas, humidifié avec une solution d'eau et de détergent doux ; en cas de désinfection, humidifiez le chiffon avec du peroxyde d'hydrogène à une concentration de 3 %. Le dispositif permet des nettoyages multiples sans

dégradation de la sécurité de base ou des performances ; Toujours vérifier que les caractéristiques et l'intégrité du dispositif sont maintenues. Pour ce faire, il suffit d'effectuer les tests décrits dans le paragraphe « Contrôles périodiques ». Dès qu'une défaillance est constatée, contactez un technicien d'entretien d'Inventis pour vérifier si des pièces doivent être remplacées.

PIECES REMPLAÇABLES

Les transducteurs et les parties détachables peuvent être débranchés de l'appareil. En cas de défaillance de l'un de ces dispositifs, l'audiomètre doit être mis hors tension et isolé de l'alimentation électrique, puis l'élément défectueux doit être débranché de l'appareil.



Tous les parties détachables de l'audiomètre sont conçues spécifiquement pour être utilisées avec cet appareil. Seules les pièces fournies par Inventis doivent être branchées à l'audiomètre.

CHARGEMENT DU PAPIER D'IMPRESSION

Pour charger un nouveau rouleau de papier dans l'imprimante, il faut d'abord ouvrir le couvercle arrière et retirer la bobine vide.



La face thermosensible du papier est située à l'extérieur du mécanisme d'enroulement : le papier doit être positionné de manière à ce que la face thermosensible n'entre pas en contact avec le rouleau pinceur en caoutchouc.

Relevez le levier vert et proposez le papier à la partie inférieure du rouleau. Faites passer le papier jusqu'à ce qu'il sorte de la partie supérieure à la hauteur voulue. Abaissez le levier vert.



Assurez-vous que le papier est correctement aligné. Si ce n'est pas le cas, suivez les instructions de chargement manuel pour corriger l'alignement.

Faites glisser le papier dans la fente du couvercle et fermez ce dernier.

REPARATIONS ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Avant de contacter le département d'assistance, assurez-vous que toutes les solutions possibles figurant dans le Chapitre « Résolution des problèmes » ont été essayées.

Toutes les pièces renvoyées au fabricant pour réparation et entretien doivent être nettoyées et désinfectées. Les transducteurs doivent être scellés dans un sac transparent.

Important : si l'instrument doit être envoyé au département d'assistance d'Inventis ou retourné au revendeur, assurez-vous que l'emballage d'origine est utilisé et que toutes les pièces détachables et les transducteurs sont inclus.

Résolutions des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Aucun signal provenant d'un transducteur	Le transducteur n'est pas branché à la bonne sortie	Brancher le transducteur à la bonne sortie
	Transducteur endommagé	Contactez le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
Aucun signal du bouton de réponse du patient lorsqu'il est pressé	Branchement défectueux	Brancher le bouton de réponse du patient à la bonne prise
	Bouton de réponse du patient endommagé	Contactez le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
Pas de signal provenant du casque de contrôle	Branchement défectueux	Brancher le casque de contrôle à la bonne prise
	Volume du casque trop faible	Appuyez sur le bouton MONITOR pour augmenter le volume
Impossible d'entendre la voix du patient	Problèmes de branchement de l'entrée TALKBACK	Vérifiez le branchement de l'entrée TALKBACK
	Le volume TALKBACK est trop faible	Réglez le contrôle du volume du TALKBACK

La connexion entre le PC et l'audiomètre ne peut pas être établie	Problèmes de connexion USB	Vérifiez la connexion USB entre l'instrument et l'ordinateur
	Câble USB endommagé	Remplacez le câble USB (câble Standard USB A/B)
Les entrées INT1 ou INT2 ne peuvent pas être sélectionnées en mode audiométrie vocale.	La mémoire interne n'est pas activée	Vérifiez que le modèle d'audiomètre dispose d'une mémoire interne
	Aucun matériel vocal n'est stocké dans la mémoire interne	Utilisez le logiciel <i>ATIT</i> pour vérifier que la mémoire interne contient du matériel vocal.
Une invite de date et d'heure s'affiche lorsque l'instrument est mis sous tension	Défaillance de la batterie interne	Contactez le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur pour faire remplacer la batterie
L'écran reste vierge	L'instrument n'est pas correctement mis sous tension	Vérifiez le branchement à l'alimentation électrique et assurez-vous que l'interrupteur est en position « 1 »
	Adaptateur endommagé	Contactez le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
Vous ne pouvez pas accéder à un test	Le test optionnel n'est pas activé	Contactez votre service technique de référence pour obtenir la licence, en communiquant le numéro de série de l'appareil



Lorsque l'audiomètre est utilisé avec une cabine insonorisée, vérifiez que les connexions à l'intérieur de la cabine et entre la cabine et l'instrument sont correctes et sûres.

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 garatálnak egyenletes és megbízható teljesítményt, ha az ebben a kézikönyvben leírt utasításoknak és eljárásoknak megfelelően használják őket.

Ha a készüléken javítási vagy karbantartási munkálatokat 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 bízta;
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 érzékenységeinek 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, ha csak 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

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.

HIGÉNY



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 fertőtlenítse 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.



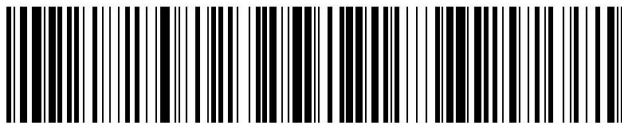
Katalógus szám



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

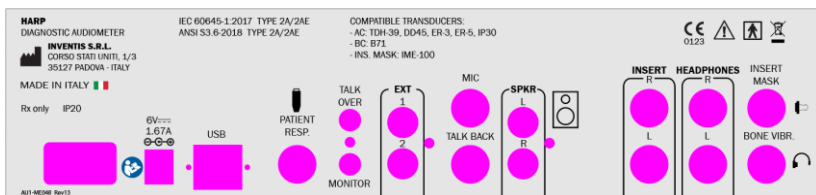
Mint minden más elektromos vagy elektronikus eszköz, a Bell és Harp audiométerek is elektromágneses hullámokat bocsát ki. Annak ellenére, hogy a kibocsátásai a szabványok határain belül van, az audiométerhez közeli egyéb elektronikus eszközök is érintettek lehetnek, ha különösen érzékenyek az elektromágneses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

5. FEJEZET

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

HU

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

AUDIOMETERS

BELL & HARP

MULTILANGUAGE USER

MANUAL

Document title: AU1D-Bell Harp User Manual LV
Code: AU1-MA003_D
Revision: Rev. 01
Date: 2022.11.24



BELL & HARP

AUDIOMETRI

LIETOTĀJA

ROKASGRĀMATA



Pirms ierīces izmantošanas uzmanīgi izlasiet šo rokasgrāmatu. Pievērsiet īpašu uzmanību 1. nodaļai (“Drošība: brīdinājumi un informācija”) un 2. nodaļai (“Uztādīšana, ieslēgšana un izslēgšana”).



Iekšējās pārbaudes un remontdarbus drīkst veikt tikai pilnvarots personāls.

Autortiesības: Autortiesības uz šo rokasgrāmatu pieder INVENTIS S.r.l.. Bez INVENTIS S.r.l. rakstiskas atļaujas to nedrīkst kopēt, reproducēt vai mainīt ne pilnībā, ne daļēji.

Inventis ® ir INVENTIS S.r.l. preču zīme.

QuickSIN™ autortiesības pieder Etymotic Research Inc. un tas ir licencēts INVENTIS S.r.l., 2013.



Saturs

<i>Priekšvārds</i>	v
1. NODAĻA: Drošība: brīdinājumi un informācija	1
Operatora rokasgrāmata.....	1
Operatora pienākumi	1
Paredzētais lietojums	2
Lietošanas norādījumi un galalietotāji.....	2
Medicīniskās indikācijas.....	2
Piesardzības pasākumi	2
Utilizācija	5
Atbilstība.....	6
Simboli uz etiķetēm.....	6
2. NODAĻA: Uztādīšana, ieslēgšana un izslēgšana	9
Piesardzības pasākumi	9
Savienojumi	9
Ieslēgšana un galvenais ekrāns	11
Izslēgšana	11
Savienojums ar datoru.....	11
3. NODAĻA: Vadības ierīces	13
Funkciju pogas	13
Kanālu kontrole	13
Kopējās vadīklas	14
Pastiprinājuma regulēšana un vārdu sarakstu atskaņošana (tikai Harp modelim)	15
Pacienta un operatora saziņa	15
4. NODAĻA: Tehniskā apkope	17
Periodiskās pārbaudes	17
Devēju tehniskā apkope.....	18
Mērierīces tīrīšana	19
Maināmās daļas.....	19

Drukāšanas papīra ievietošana	20
Remonts un tehniskā palīdzība	20
5. NODAĻA: Traucējummeklēšana	21

Priekšvārds

Paldies, ka iegādājāties Inventis audiometru.

Bell un Harp audiometri nodrošina novatorisku funkciju kombināciju, kas tos padara par līderiem savā klasē: ietilpīgs krāsu grafiskais displejs, iekšējā zibatmiņa, elegants dizains un ievērojama lietošanas vienkāršība.

Uzņēmums Inventis par ļoti svarīgu faktoru vienmēr ir uzskatījis savu ierīču lietošanu kopā ar datoriem. Maestro programmatūru, kas ir pieejama *ar firmas datu bāzi vai bez tās* vai kā *Noah modulis*, var izmantot jebkādas Inventis audioloģiskās iekārtas pieslēgšanai datoram, lai izmeklējumus varētu arhivēt datu bāzē, bet pašreiz veicamos izmeklējumus varētu rādīt datora ekrānā. Vēlamies arī atgādināt, ka Inventis ir izstrādājis pilnu audioloģisko iekārtu līniju: papildus šiem vidusauss analizatoriem uzņēmuma produktu klāstā ietilpst arī audiometri un bezvadu video otoskops.

Lai saņemtu plašāku informāciju un ziņotu par jebkādām problēmām, ar kurām saskaraties, sazinieties ar uzņēmumu:



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

Tālr.: +39 049 8962844 – Fakss: +39.049.8966343

www.inventis.it

info@inventis.it

Drošība: brīdinājumi un informācija

OPERATORA ROKASGRĀMATA

Mēs iesakām rūpīgi izlasīt šo rokasgrāmatu, lai nodrošinātu maksimālu audiometra efektivitāti un drošību. Īpaši svarīgi ir pilnībā izlasīt šo nodaļu. Tajā ir ietverti svarīgi brīdinājumi un informācija par ierīces drošu un pareizu lietošanu.

Turpmāk redzamais drošības simbols šajā rokasgrāmatā pievērš jūsu uzmanību informācijai, kas ir īpaši svarīga drošai un pareizai lietošanai.



OPERATORA PIENĀKUMI

Bell un Harp audiometri garantē konsekventu un uzticamu darbību tikai tad, ja tie tiek izmantoti saskaņā ar šajā rokasgrāmatā izklāstītajiem norādījumiem un procedūrām.

Ja ierīce ir jāremontē var jāveic tās apkope, tā ir jāatvieno no elektrības padeves un to nedrīkst atkārtoti izmantot, kamēr visi darbi nav pabeigti. Ja bojātas vai saplīsušas detaļas ir jānomaina, ļaujiet izmantot tikai oriģinālās rezerves daļas, kuras piegādāja INVENTIS S.r.l.. Visi remontdarbi ir jāuztic Inventis vai Inventis apstiprinātiem apkopes speciālistiem.

Nekādas ierīces daļas nedrīkst modificēt vai nomainīt bez Inventis atļaujas. Ierīces lietotājs uzņemas pilnu atbildību par jebkādiem darbības traucējumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai ekspluatācijas rezultātā, kā arī apkopes vai remonta darbu dēļ, ko veica trešās puses, izņemot INVENTIS S.r.l. vai Inventis apstiprinātos servisa centrus. INVENTIS S.r.l. un apstiprinātie servisa centri uzņemas atbildību par iekārtas veiktspēju un drošumu tikai tad, ja:

1. regulēšana, modifikācijas vai remonts tiek uzticēts Inventis pilnvarotajām personām;

2. sistēmas elektroenerģijas padeves un zemējuma savienojumi atbilst piemērojamajiem standartiem, kas attiecas uz elektromedicīniskajām ierīcēm.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Bell/Harp medicīniskā ierīce ir audiometrs. Audiometrs ir ierīce, kas palīdz operatoram noteikt pacienta dzirdes jutību, ģenerējot un padodot pacientam dažāda veida un intensitātes skaņas stimulus diagnostikas nolūkos.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI UN GALALĪETOTĀJI

Bell/Harp ierīce ir paredzēta LOR speciālistiem izmantošanai slimnīcās, LOR klīnikās un audioloģijas kabinetos, lai veiktu dzirdes novērtējumus un palīdzētu diagnosticēt iespējamus otoloģiskos traucējumus. Ierīces lietošana nav ierobežota nekādām pacientu grupām; pirms ierīces lietošanas vienmēr veiciet otoskopiju.

Šie testi jāveic klusā vidē, lai izvairītos no artefaktiem.

MEDICĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

Dzirdes sistēmas jutīguma traucējumi vai jebkādas situācijas, kad ir aizdomas, ka dzirdes sistēmai ir nozīme diagnostikā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Lai nodrošinātu pareizu un drošu audiometra lietošanu, jāievēro šādi piesardzības pasākumi.

Uzstādīšana un vispārīgi piesardzības pasākumi



Pārliecinieties, vai tiek ievēroti nepieciešamie apkārtējās vides apstākļi (transportēšanas, uzglabāšanas un darbības laikā):

Darbība

Temperatūra: no 15°C (59°F) līdz 35°C (95°F)

	Relatīvais mitrums: no 30% līdz 90% (bez kondensācijas)
	Spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa
Transportēšana un uzglabāšana	Temperatūra: no -10°C (14°F) līdz 50°C (122°F)
	Relatīvais mitrums: maks. 90% bez kondensācijas
	Spiediens: no 500 hPa līdz 1060 hPa
Iesildīšanas laiks	1 minūte



Bell un Harp audiometri netiks aizsargāti, ja lietošanas laikā tie tiks pakļauti uzliesmojošu anestēzijas gāzu vai līdzīgu produktu iedarbībai. Sprādziena risks.



Izvairieties no Bell un Harp audiometru uztādīšanas un lietošanas spēcīgu elektromagnētisko lauku avotu tuvumā: tie var radīt traucējumus aparāta darbībā.



Izmantojiet tikai oriģinālās noņemamas daļas, kurus piegādājis INVENTIS S.r.l., ja vien nav norādīts citādi.



Izmantojiet tikai medicīniskajām iekārtām paredzētos strāvas adapterus, kas iekļauti ierīces komplektācijā un kas sertificēti saskaņā ar standartu IEC 60601-1 un ar šādiem raksturlielumiem:

- modelis bez printera:

Galvenais bloks: 6V, 1,67A līdzstr.

Ārējais adapteris: SL POWER MENB1010A0603F02

100-240Vac 50/60 Hz 0,3-0,1A (iekļauts) atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām

- modelis ar printeri:

Galvenais bloks: 6V, 3,2A līdzstr.

Ārējais adapteris: SINPRO MPU31-103

100-240Vac 50/60 Hz 0,9-0,34A (iekļauts) atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām



Bell un Harp audiometri ir medicīniskās ierīces: ja tie ir pieslēgti datoram (vai jebkurai ārējai ierīcei, piemēram, CD atskaņotājam), kas atrodas “pacienta zonā” (kā definēts standartā IEC 60601-1), tam arī jābūt medicīniskai ierīcei vai jābūt aizsargātai ar izolējošo transformatoru, lai nodrošinātu datora (ārējās ierīces) + audiometra kombinācijas atbilstību EN standartam 60601-1.



Bell un Harp audiometrus var izmantot skaņas necaurļaidīgā kabīnē, lai veiktu izmeklējumus optimālos akustiskos apstākļos.

Pirms audiometra pievienošanas skaņu necaurlaidīgai kabīnei pārbaudiet, vai ligzdas ir saderīgas ar attiecīga savienotāja specifikācijām.



Bell & Harp ierīces prasa īpašu piesardzības pasākumu ievērošanu attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMS), un tās ir jāuzstāda un jāievada ekspluatācijā saskaņā ar EMS informāciju, kas sniegta šīs rokasgrāmatas beigās.



Pārnēsājamu un mobilo RF sakaru iekārtu izmantošana var ietekmēt Bell & Harp ierīču pareizu darbību. Skatiet EMS informāciju šīs rokasgrāmatas beigās.



Strāvas adaptera kabeli izmanto ierīces atvienošanai no elektrotīkla.



Nenovietojiet ierīci tā, lai to būtu grūti atvienot no elektrotīkla.

Kalibrēšana



Kalibrēšana jāveic vismaz reizi 12 mēnešos un ikreiz pēc devēja nomaiņas.



Audiometra kalibrēšana ir derīga tikai ar iekārtu piegādātajiem devējiem. Devēja nomaiņas gadījumā audiometrs ir jākalibrē atkārtoti.



Audiometra kalibrēšana ir derīga devējiem, kas piegādāti kopā ar audiometru, ja tie ir savienoti tieši ar mērierīci, bez pagarinājuma vadu izmantošanas un bez pārejām no savienotājiem uz paneli (kā tas parasti notiek sistēmās ar skaņu necaurlaidīgu kabīni). Ja devēji nav savienoti tieši ar audiometru, pirms mērierīces izmantošanas ir jāveic jauna kalibrēšanas procedūra.



Katrā izmeklējuma logā, atlasot nekalibrētu devēju, “izvades” zonas fons tiks attēlots sarkanā krāsā. Turklāt jūs nevarēsiet sūtīt nekādus stimulus, izmantojot nekalibrētus devējus.



Ievērojiet norādīto audiometra kalibrēšanas intervālu. Ja mērierīce tiek izmantota pēc kalibrēšanas intervāla derīguma beigām, var diagnozes var būt neuzticamas.

Higiēna

LV



Ievietojamo austiņu, tāpat kā maskējošo austiņu, ausu uzgaļi ir paredzēti vienreizējai lietošanai; neizmantojiet tos pašus ausu uzgaļus dažādiem pacientiem. Pēc lietošanas likvidējiet ausu uzgaļus.



Dezinficējiet audio kausu spilvenus starp pacientiem, veicot 4. NODAĻĀ aprakstīto procedūru: Tehniskā apkope

Lietošana



Audiometrs spēj ģenerēt signālus ar tādu intensitāti, kas potenciāli var nodarīt kaitējumu pacientam. Īpašu uzmanību pievēršiet tam, lai pareizi iestatītu skaņas signāla intensitāti, pirms tas tiek padots pacientam.



Veicot audiometriskos izmeklējumus, izmantojot ievietojamās austiņas, neievietojiet un nekādā veidā nemēģiniet veikt mērījumus, ja nav ievietots piemērots putu uzgalis



Lai samazinātu fona troksni, galda mikrofons novieto ne vairāk kā 15 cm attālumā no mutes



Uzturot iepriekšējo stimula intensitāti, mainot frekvenci, devēja vai stimulācijas pusē var rasties pacientam potenciāli kaitīgi signāli.



Lai padotu stimulēšanas signālu, kas ir spēcīgāks par 100 dB HL, operatoram vispirms ir jānospiež F1 funkcijas poga (AUGSTĀKS dB), kas kļūst aktīvs tikai tad, kad stimula intensitāte sasniedz 100 dB HL.

UTILIZĀCIJA

Tāpat kā visas elektroniskās ierīces, jūsu audiometrs satur ļoti nelielu noteiktu bīstamu vielu daudzumu, piemēram, kadmiju vai dzīvsudrabu. Ja šādas vielas nonāk parastajā sadzīves atkritumu apglabāšanas ciklā bez piemērotas pirmapstrādes, tās var radīt kaitējumu gan videi, gan cilvēku veselībai. Tāpēc visas audiometra daļas ir jāutilizē atsevišķi.

Dzīves cikla beigās, nogādājiet (vai sarunājiet transportēšanu) no ekspluatācijas izņemto mērierīci sadzīves atkritumu savākšanas un pārstrādes uzņēmumam vai atdodiet to pārdevējam, iegādājoties jaunu līdzvērtīgu mērierīci.

Atkritumu dalīta savākšana un to turpmāka apstrāde, pārstrāde un likvidēšana veicina jaunu iekārtu ražošanu no otrreizējām izejvielām, ierobežojot jebkādu

negatīvu ietekmi uz vidi un cilvēku veselību, ko citādi varētu radīt nepareiza likvidēšana.

ATBILSTĪBA

Bell un Harp audiometri ir IIa klases medicīniskās ierīces saskaņā ar Medicīnisko ierīču Regulas (MDR) 2017/745/ES VIII pielikumu.

Vadošā vērtēšanas institūcija TÜV ir sertificējusi Inventis kvalitātes vadības sistēmu kā atbilstošu ISO 13485 standartam.

SIMBOLI UZ ETIKETĒM



Ražotāja nosaukums un adrese



Šis simbols nozīmē, ka ierīces drošai izmantošanai ir svarīgi, lai lietotājs ievērotu šajā rokasgrāmatā ietvertos brīdinājumus.



Skatiet ekspluatācijas rokasgrāmatu



Šis simbols nozīmē, ka uz šo izstrādājumu attiecas Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA). Šo izstrādājumu nedrīkst izmest kā nešķirotus sadzīves atkritumus, bet tas ir jānodod atsevišķi.



Ierīce ar BF saskares daļu (IEC 60601-1).



Līdzstrāvas barošanas avots



Izstrādājums atbilst Eiropas Kopienas medicīnisko ierīču Regulai (MDR) 2017/745/ES. IIa klases ierīce; paziņotās institūcijas numurs: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Uzmanību: Federālais likums ļauj pārdot šo ierīci tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem un pēc viņu izsniegtas receptes



Medicīniskā ierīce

IP20 *IP (aizsardzības pret iekļūšanu) kods: šī ierīce ir aizsargāta pret priekšmetu iekļūšanu, kuru izmērs ir > 12,5 mm, bet nav aizsargāta pret šķidrumu iekļūšanu.*

REF *Kataloga numurs*

Ierīces sērijas numurs. Numurs sastāv no 13 burtciparu rakstzīmēm, kas apzīmē modeli, sēriju, ražošanas gadu un sērijas numuru. Jo īpaši šis skaitlis ietver šādas daļas:

SN

- *pirmās 5 rakstzīmes: Inventis izstrādājuma kods*
- *6. un 7. rakstzīme: ražošanas gads (“10” apzīmē 2010. gadu)*
- *rakstzīmes 8...13: secīgs numurs*



UDI kods

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

Uzstādīšana, ieslēgšana un izslēgšana

Lai gan Bell vai Harp audiometra uzstādīšana ir salīdzinoši vienkārša, tā jāuztiek personai ar nepieciešamajām iemaņām. Ja uzstādīšana nav veikta pareizi, sistēmas izmantošanas laikā var rasties drošības problēmas. Šajā nodaļā ir aprakstīta sistēmas uzstādīšanas procedūra.



Saglabājiēt iepakojuma materiālus gadījumam, ja audiometrs kādu iemeslu dēļ būtu jānosūta izplatītājam vai Inventis.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

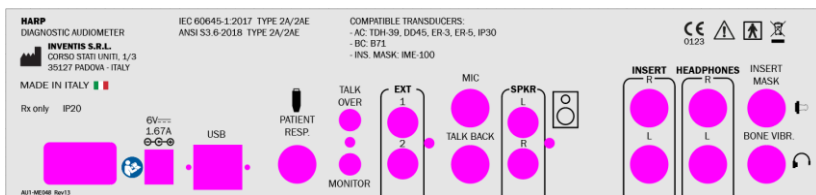
Tāpat kā jebkura cita elektriskā vai elektroniskā ierīce, Bell un Harp audiometri izstaro elektromagnētiskos viļņus. Kaut arī emisiju līmenis ir standartos noteiktajās robežās, var tikt ietekmētas citas elektroniskās ierīces, kas atrodas audiometra tuvumā, ja tās ir īpaši jutīgas pret elektromagnētiskajiem traucējumiem.

Šajā gadījumā veiciet pārbaudi, vienkārši izslēdzot un ieslēdzot audiometru, un mēģiniet novērst traucējumus, izmantojot vienu vai vairākus no šādiem risinājumiem:

- izmainīt traucējumiem pakļautās ierīces virzienu un/vai atrašanās vietu;
- nolieciet traucējumiem pakļauto ierīci drošā attālumā no audiometra;
- pievienojiet traucējumiem pakļauto ierīci elektrotīkla kontaktrozetē, kas atšķiras no ķēdes, kurai pievienots audiometrs;
- sazinieties ar ražotāju vai servisa centru, lai saņemtu palīdzību.

SAVIENOJUMI

Visi noņemamo daļu savienojuma ligzdas, kā arī strāvas slēdzis atrodas uz aizmugurējā paneļa. Šī sadaļa attiecas uz Harp modeli. Bell audiometra gadījumā daži savienotāji nav iekļauti.



Pievienojiet visas noņemamas daļas attiecīgajās ligzdās, kā norādīts šajā tabulā:

Savienotājs	Noņemama daļa
 INSERT MASK	Ievietojiet maskēšanas austiņas
 BONE VIBR.	Kaulu vibrators
HEADPHONES	AC austiņas Labā R un kreisā L
INSERT	AC ievietojamās austiņa Labā R un kreisā L
 SPKR	Brīvs āra skaļrunis: Labā R un kreisā L
MIC	Operatora mikrofons tiešraides runas pārbaudei
TALK BACK	Pacienta mikrofons
TALK OVER	Mikrofons operatora saziņai ar pacientu vai tiešraides runas pārbaudei
MONITOR	Monitora austiņas
EXT	1. un 2. ārējā ieeja runas audiometrijai ar ārējo audio avotu
 PATIENT RESP.	Pacienta atbildes slēdzis
USB	USB kabelis savienošanai ar datoru

Pievienojiet strāvas adapteri ieejai  un attiecīgajam strāvas vadam, kas jāpievieno maiņstrāvas tīkla kontaktligzdai, kas nodrošina spriegumu, kas norādīts uz adaptera etiķetes.



Pieslēdzot visus savienojumus, iekārtai jābūt izslēgtai, proti, barošanas slēdzim ir jābūt pozīcijā 0.



Izmantojiet tikai komplektācijā iekļautos strāvas adapterus, kas sertificēti saskaņā ar IEC 60601-1.



Pārliecinieties, vai strāvas padeves un zemējuma savienojumi atbilst piemērojamajiem elektromedicīnisko ierīču standartiem. Elektrotraumas risks

Aizmugurējā panelī ir norādīti arī pieejamie devēji (*SADERĪGI DEVĒJI*), atbilstoši ierīces modelim.

IESLĒGŠANA UN GALVENAIS EKRĀNS

Pēc visu kabeļu un vadu pieslēgšanas, mērierīci var ieslēgt, izmantojot slēdzi uz aizmugurējā paneļa.

Dažas sekundes pēc ieslēgšanas audiometra mērierīces displejā parādīsies galvenais ekrāns.

IZSLĒGŠANA

Nospiediet slēdzi uz aizmugurējā paneļa, lai droši izslēgtu ierīci.

SAVIENOJUMS AR DATORU

Bell un Harp audiometrus var savienot ar datoru ar Maestro programmatūru, izmantojot USB savienojumu. Savienojums ir “plug-and-play” tipa, tāpēc nav jāinstalē īpaši draiveri: dažas sekundes pēc pievienošanas operētājsistēma atpazīs ierīces un automātiski instalēs draiverus.



Izmantojiet komplektācijā iekļauto kabeļi (standarta USB A/B kabeļi), lai savienotu Bell/Harp audiometru ar vienu no datora USB portiem.

Plašāku informāciju par programmatūru skatiet Maestro lietotāja rokasgrāmatā.

Vadības ierīces

FUNKCIJU POGAS

Ir četras pogas, kas saistītas ar konfigurējamiem ekrāntaustiņiem, kuru funkcijas ir norādītas ekrāna apakšdaļā, tieši virs pogām. Turklāt ir sešas īpašas funkciju pogas:

Vadītāja	Darbība
BACK 	Atgriezties iepriekšējā logā
NEW PATIENT 	Notīrīt visus izmeklējumus, kas veikti pašreizējā sesijā
SAVE EXAM 	Saglabāt pašreizējo testu mērierīces pacienta atmiņā
ERASE DATA 	Dzēst datus, kas attiecas uz pašreizējo izmeklējuma grafiku
TO PC 	Nosūtīt pašreizējo izmeklējumu uz datoru, kurā jābūt uzinstalētai Maestro programmatūrai
HELP 	Sniedziet vispārēju informāciju par pašreizējā loga funkcijām

KANĀLU KONTROLE

Vadītāja	Darbība
RIGHT LEFT  	Izvēlieties stimulāciju abās pusēs

	Izvēlēties izejas tipu
	Izvēlēties ieejas signālu
	Kanāla ieslēgšana
	Iespējot opciju “Parasti ieslēgts” (izeja būs pastāvīgi aktīva, ja vien kanāls netiks izslēgts, pieskaroties pogai)
	Vājināt izeju (poga katram kanālam)

KOPĒJĀS VADĪKLAS

Vadīkla	Darbība
	Izvēlēties stimulēšanas signāla impulsu padeves režīmu
	Izvēlēties stimulēšanas signāla impulsu padeves režīmu
	Iespējot izsekošanu (uzturēt vienādu dB starpību starp stimulu un maskēšanu)
	Iespējot bloķēšanu (maskēšanas skaņas signāls tiks ieslēgts/izslēgts kopā ar stimulēšanas signālu)
	Pāriet uz iepriekšējo/nākamo frekvenci. Runas audiometrijā saskaitīt vārdus, kurus pacients atpazīna un neatpazīna
	Saglabāt dzirdes līmeni

PASTIPRINĀJUMA REGULĒŠANA UN VĀRDU SARAKSTU ATSKAŅOŠANA (TIKAI HARP MODELIM)

LV

Vadītāja	Darbība
	Rādīt skaļuma regulēšanas logu saziņai starp pacientu un operatoru
	Rādīt runas materiāla pastiprinājuma kontroles logu
	Rādīt skaļuma regulēšanas logu operatora izmantotajiem monitora signāliem
	Harp Plus: Sākt atskaņot pašreizējo sarakstu vai pauzēt sarakstu, ja tas jau tiek atskaņots. Atskaņošanas laikā gaismas diode deg nepārtraukti un mirgo, kamēr ir ieslēgta pauze
	Harp Plus: Pārtraukt pašreizējā saraksta atskaņošanu
	Harp Plus: - Ja netiek atskaņots neviens saraksts, atver sarakstu, kas ir pirms pašreizējā saraksta - Pāriet atpakaļ uz iepriekšējo vārdu (ja saraksts ir indeksēts) vai par 5 sekundēm, ja tiek atskaņots saraksts
	Harp Plus: - Ja netiek atskaņots neviens saraksts, atver sarakstu, kas seko pašreizējam sarakstam - Pāriet uz priekšu uz nākamo vārdu (ja saraksts ir indeksēts) vai par 5 sekundēm, ja tiek atskaņots saraksts

PACIENTA UN OPERATORA SAZIŅA

Vadītāja	Darbība
	Iespējot operatora saziņu ar pacientu (izmantojot pašlaik atlasīto devēju). Saziņa tiek iespējota, nospiežot un turot pogu, pēc tās atlaišanas saziņa tiek deaktivizēta

TALK BACK 	Ļaut pacientam sazināties ar operatoru. Var dzirdēt pacienta balsi: 1) caur skaļruni, kas iebūvēts šasijā; 2) izmantojot austiņas vai ārējos skaļruņus, kas pievienoti ligzdai “Monitors” aizmugurējā panelī.
RESPONSE 	Iedegas ikreis, kad pacients nospiež atbildes pogu

4. NODAĻA:

Tehniskā apkope

Bell un Harp audiometriem nav nepieciešama īpaša periodiska apkope, izņemot kalibrēšanu, pārbaudes un parastu tīrīšanu — visas šīs operācijas ir aprakstītas šajā nodaļā.

Lai saglabātu mērierīces sniegumu un drošību, ir jāievēro šajā nodaļā sniegtie kopšanas un tehniskās apkopes ieteikumi.

Pirms jebkādu tīrīšanas operāciju veikšanas mērierīce ir jāizslēdz un jāatvieno no strāvas avota.



Iekšējo sastāvdaļu pārbaude un apkope pilnībā jāuztic INVENTIS S.r.l. apstiprinātiem speciālistiem, ieskaitot iekšējās pogveida baterijas nomaiņu.



Devēji ir ražoti, izmantojot ļoti trauslas diafragmas, kuras trieciena gadījumā var tikt bojātas. Veicot tehnisko apkopi, rīkojieties ar tiem uzmanīgi.



Neveiciet nekādas kopšanas vai apkopes darbības, kamēr ierīci lieto pacientam.

PERIODISKĀS PĀRBAUDES



Šajā sadaļā aprakstītā procedūra jāveic katru dienu, kad mērierīci lieto pirmo reizi.



Pārbaudes jāveic, audiometram atrodoties uzstādīšanas pozīcijā.

- Pirms mērierīces ieslēgšanas pārbaudiet, vai nevienā ierīces daļā, ieskaitot noņemamas daļas un ārējo barošanas bloku, nav redzamu bojājumu pazīmju; vēlreiz vizuāli pārbaudiet strāvas kabeļa un savienotāju izolācijas integritāti un pārbaudiet, vai tie nav pakļauti nekāda veida mehāniskai slodzei, kas var radīt bojājumus; pārbaudiet, vai visas daļas un kabeļi ir pareizi pievienoti.
- Veiciet pārbaudi, lai subjektīvi pārliecinātos, vai gaisa un kaulu vadītspējas izeja ir vienāda abos kanālos un visās frekvencēs, ar šo nolūku izmantojiet 10 vai 15 dB, tikai tik daudz, lai sasniegtu

dzirdamības sliekšni. Personai, kas veic šo pārbaudi, jābūt labai dzirdei

- Pārbaudiet 60 dB līmenī AC režīmā un 40 dB līmenī BC režīmā, vai nevienā no frekvencēm nav kropļojumu, trokšņu vai parazitisko signālu.
- Pārbaudiet, vai pārtraucēja taustiņš(-i), pacienta reakcijas slēdzis(-i) un tastatūras indikatori darbojas pareizi
- Pārbaudiet, vai vājinātāja pogas darbojas pareizi, neradot trokšņus vai traucējumus starp kanāliem
- Pārbaudiet runas audiometrijas ieejas, veicot runas pārbaudi ar katru runas ieeju
- Pārbaudiet austiņu un kaulu vibratora galvas stīpas spriegumu
- Pārbaudiet saziņu ar pacientu



Ja kādai daļai vai devējam ir jebkādi darbības traucējumi, skatiet nodaļu "Traucējummeklēšana".

Vienmēr pārbaudiet, vai kalibrēšanas intervāls nav pagājis: intervāla beigu termiņš ir norādīts galvenā prezentācijas ekrāna apakšā.



Kalibrēšana jāuztic INVENTIS .S.R.L. apstiprinātiem speciālistiem. Šī darbība jāveic vismaz reizi 12 mēnešos un ikreiz pēc devēja nomaiņas.

DEVĒJU TEHNISKĀ APKOPE



Audiometra tīrīšanai neizmantojiet šķidrumus vai aerosolus.

Neļaujiet putekļiem uzkrāties uz devējiem. Jāievēro arī šie punkti:

- Austiņu spilventiņi ir izgatavoti no bioloģiski saderīga materiāla, taču nav sterili: lai novērstu infekcijas izplatīšanos un garantētu materiāla bioloģisko saderību, ikreiz, kad austiņas ir jādod jaunam pacientam, DD45/TDH-39 spilventiņi ir jānoslauka ar denaturēta spirta salveti vai mikrošķiedras lupatiņu ar denaturētu spirtu.
- Ievietojamo austiņu ausu uzgali un maskējošās ievietojamās austiņas (IME-100) ir paredzēti ievietošanai pacienta auss kanālā. Tie ir izgatavoti no bioloģiski saderīga materiāla un ir vienreizlietojami: izmantojiet tikai vienu reizi un likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem veselības un drošības noteikumiem

- Kaulu vibratoram jābūt saskarē ar pacienta neievainoto ādu. Tas ir izgatavots no bioloģiski saderīga materiāla, taču tas nav sterils: ikreiz, kad šis devējs ir jāiedod jaunam pacientam, tas ir jānoslauka ar denaturēta spirta salveti vai mikrošķiedras lupatiņu ar denaturētu spirtu.



Ievietojamo austiņu ausu uzgaļi nav sterili. Nesterilizētu ausu uzgaļu izmantošana var izraisīt ausu infekcijas.



Kaulu vibratoru un austiņu spilvenus var atkārtoti tīrīt, kā aprakstīts sadaļā “Devēju tehniskā apkope”. Ja pēc tīrīšanas rodas jebkādi darbības traucējumi, sazinieties ar Inventis servisa speciālistu.



Lai gan kaulu vibratoru un austiņu spilventiņus var tīrīt atkārtoti, vienmēr pārbaudiet, vai to raksturlielumi un integritāte ir nemainīgi. Lai to izdarītu, pietiek veikt pārbaudes, kas aprakstītas sadaļā “Periodiskās pārbaudes”. Tiklīdz ir konstatēta jebkāda kļūme, sazinieties ar Inventis servisa speciālistu, lai pārbaudītu, vai jūsu devējs ir jānomaina.



Lai nesabojātu DD45/TDH39 austiņas, nespiediet tās pret līdzenu taisnu virsmu, jo tas var radīt vakuumu un sabojāt devēju (piesūcekņa efekts).

MĒRIERĪCES TĪRĪŠANA

Lai novērstu putekļu uzkrāšanos uz audiometra, vienmēr pārklājiet mērierīci ar aizsargpārsegu, kamēr tas netiek izmantots. Regulāri notīriet putekļus no audiometra, lai tas būtu tīrs.

Visas daļas, kas nav minētas iepriekšējā sadaļā, var tīrīt, izmantojot mīkstu bezplūksnu drānu, kas samitrināta ūdens un maiga tīrīšanas līdzekļa šķīdumā; veicot sanitāro apstrādi, samitriniet drānu ar 3% ūdeņraža peroksīdu. Ierīci var vairākas reizes tīrīt, nepasliktinot drošības pamatlīmeni vai veiktspēju; vienmēr pārbaudiet, vai ierīces raksturlielumi un integritāte ir palikuši nemainīgi. Lai to izdarītu, pietiek veikt pārbaudes, kas aprakstītas sadaļā “Periodiskās pārbaudes”. Tiklīdz ir konstatēta jebkāda kļūme, sazinieties ar Inventis servisa speciālistu, lai pārbaudītu, vai ir jānomaina kādas daļas.

MAINĀMĀS DAĻAS

Devējus un noņemamas daļas var atvienot no iekārtas. Ja kādā no šīm ierīcēm rodas kļūme, audiometrs ir jāizslēdz un jāatvieno no strāvas avota, bet bojātais elements pēc tam jāatvieno no iekārtas.



Visas audiometra noņemamas daļas ir īpaši izstrādātas lietošanai kopā ar šo iekārtu. Audiometram drīkst pievienot tikai Inventis piegādātās detaļas.

DRUKĀŠANAS PAPĪRA IEVIETOŠANA

Lai printerī ievietotu jaunu papīra rulli, vispirms ir jāatver aizmugurējais vāks un jāizņem tukšā spole.



Papīra siltumjutīgā puse atrodas ārpus uztīšanas mehānisma: papīrs jānovieto tā, lai siltumjutīgā virsma nesaskartos ar gumijas piespiešanas rullīti.

Paceliet zaļo sviru un pārvietojiet papīru zem rullīša. Padodiet papīru, līdz tas iziet augšpusē vajadzīgajā augstumā. Nolaidiet zaļo sviru.



Pārļiecinieties, ka papīrs ir pareizi izlīdzināts. Ja tas tā nav, veiciet manuālās ielādēšanas norādījumus, lai pareizi izlīdzinātu papīru.

Izvelciet papīru caur vāka atveri un aizveriet vāku.

REMONTS UN TEHNISKĀ PALĪDZĪBA

Pirms sazināties ar servisa nodaļu, pārļiecinieties, vai ir izmēģināti visi iespējamie risinājumi, kas aprakstīti nodaļā “Traucējummeklēšana”.

Visām detaļām, kas tiek atgrieztas ražotājam remontam un apkopei, ir jābūt iztīrītām un dezinficētām. Devēji jāievieto hermētiskā caurspīdīgā maisiņā.

Svarīgi: ja mērierīce ir jānosūta uz Inventis servisa nodaļu vai jānodod atpakaļ izplatītājam, pārļiecinieties, vai tiek izmantots oriģinālais iepakojums un vai ir pievienotas visas noņemamās daļas un devēji.

Traucējummeklēšana

Problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Nav signāla no devēja	Devējs nav pievienots pareizajai izejai	Pievienojiet devēju pareizajai izejai
	Devējs ir bojāts	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
Nospiežot pacienta atbildes pogu, nav signāla	Nepareizs savienojums	Pievienojiet pacienta atbildes pogu pareizajai ligzdai
	Pacienta atbildes poga ir bojāta	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
Nav signāla no monitora austiņām	Nepareizs savienojums	Pievienojiet monitora austiņas pareizajai ligzdai
	Pārāk zems austiņu skaļums	Nospiediet pogu MONITOR, lai palielinātu skaļumu
Pacienta balsi nevar dzirdēt	Problēmas ar TALKBACK ieejas savienojumu	Pārbaudiet savienojumu ar TALKBACK ieeju
	TALKBACK skaļums ir pārāk zems	Noregulējiet TALKBACK skaļumu
Nevar izveidot savienojumu	Problēmas ar USB savienojumu	Pārbaudiet USB savienojumu starp mērierīci un datoru

starp datoru un audiometru	USB kabelis ir bojāts	Nomainiet USB kabeli (standarta USB A/B kabelis)
INT1 vai INT2 ieeju nevar atlasīt runas audiometrijas režīmā	Iekšējā atmiņa nav iespējota	Pārbaudiet, vai audiometra modelim ir iekšējā atmiņa
	Iekšējā atmiņā nav saglabāts runas materiāls	Izmantojiet <i>ATIT</i> programmatūru, lai pārbaudītu, vai iekšējā atmiņā ir runas materiāls
Ieslēdzot mērierīci, parādās datuma un laika uzvedne	Iekšējās baterijas kļūme	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju, lai nomainītu bateriju
Displejs paliek tukšs	Mērierīce nav pareizi pieslēgta strāvai	Pārbaudiet savienojumu ar barošanas avotu un pārliedzinieties, vai slēdzis ir pozīcijā “1”
	Adapteris ir bojāts	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
Jūs nevarat piekļūt testam	Opcionālais tests nav iespējots	Sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu licenci, paziņojot ierīces sērijas numuru



Ja audiometru lieto kopā ar skaņu necaur laidīgu kabīni, pārbaudiet, vai savienojumi gan kabīnes iekšpusē, gan starp kabīni un mērierīci ir pareizi un droši.

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	<i>Bell Basic</i>	<i>Bell Plus</i>	<i>Harp Basic</i>	<i>Harp Plus</i>
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

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

AUDIÓMETROS

MANUAL DO UTILIZADOR



Leia este manual cuidadosamente antes da utilização do dispositivo. Preste atenção especial ao Capítulo 1 (“Segurança: avisos e informações”) e ao Capítulo 2 (“Instalação, energização e desligamento”).



As inspeções e reparações internas devem ser realizadas apenas por pessoal autorizado.

Copyright: A INVENTIS S.r.l tem os direitos de autor deste manual. Não pode ser copiado, reproduzido ou alterado, no todo ou em qualquer parte, sem a autorização específica por escrito da INVENTIS S.r.l..

Inventis ® é uma marca comercial da INVENTIS S.r.l..

QuickSIN™ é protegido por direitos de autor pela Etymotic Research Inc. e licenciado para a INVENTIS S.r.l., 2013.



Índice

<i>Preâmbulo</i>	v
<i>CAPÍTULO 1: Segurança: avisos e informações</i>	1
Manual do Operador	1
Responsabilidades do operador	1
Fins previstos	2
Indicação de utilização e utilizadores finais do dispositivo	2
Condições médicas	2
Precauções	2
Eliminação	5
Conformidade.....	6
Símbolos nas etiquetas	6
<i>CAPÍTULO 2: Instalação, energização e desligamento</i>	9
Precauções	9
Conexões	9
Inicialização e ecrã principal.....	11
Desligamento	11
Conexão ao PC	11
<i>CAPÍTULO 3: Controlos</i>	13
Botões de funções	13
Controlo dos canais.....	13
Controlos comuns.....	14
Controlo de ganho e reprodução de listas de palavras (Apenas no modelo Harp).....	15
Comunicação paciente-operador	15
<i>CAPÍTULO 4: Manutenção</i>	17
Verificações periódicas	17
Manutenção de Transdutores	18
Limpeza do instrumento.....	19
Peças sobresselentes	20

Colocação do papel de impressão	20
Reparações e assistência técnica	20
<i>CAPÍTULO 5: Resolução de problemas</i>	<i>21</i>

Preâmbulo

Obrigado por ter adquirido um audiômetro Inventis.

Os audiômetros Bell e Harp oferecem uma combinação de recursos inovadores que os colocam no topo da sua classe: uma exibição gráfica colorida generosamente proporcional, memória flash interna, design elegante e notável facilidade de uso.

A empresa Inventis considerou sempre a utilização dos seus dispositivos em conjunto com os computadores um fator de importância fundamental. O software Maestro, disponível *com ou sem base de dados proprietário* ou como módulo Noah, pode ser utilizado para conectar qualquer dispositivo de audiologia Inventis a um computador, para que os exames possam ser arquivados num banco de dados e o exame atualmente em curso possa ser exibido no ecrã do computador. Recordamos também que a Inventis desenvolveu uma linha completa de dispositivos de audiologia: além destes analisadores de ouvido médio, a linha de produtos da empresa inclui uma gama de audiômetros e um otoscópio vídeo sem fios.

Para mais informações e relatar quaisquer problemas de qualquer descrição que possa ser encontrada, poderá contactar a empresa em:



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

Segurança: avisos e informações

MANUAL DO OPERADOR

Recomendamos que leia este manual cuidadosamente para obter a máxima eficiência e segurança do seu audiômetro. É particularmente importante que leia este capítulo na íntegra. Contém avisos essenciais e informações importantes sobre o uso seguro e correto do instrumento.

Neste manual, o símbolo de segurança mostrado abaixo chama a sua atenção para as informações particularmente importantes para uma utilização segura e correta.



RESPONSABILIDADES DO OPERADOR

Os audiômetros Bell e Harp garantem um desempenho consistente e confiável apenas quando usados de acordo com as instruções e procedimentos descritos neste manual.

Se o dispositivo precisar de trabalhos de reparação ou manutenção, deve ser desconectado da fonte de alimentação elétrica e não deve ser usado novamente até que estes trabalhos sejam terminados. Quando as peças defeituosas ou com falha precisarem de ser renovadas, aceite apenas peças de reposição originais fornecidas pela INVENTIS S.r.l. Quaisquer reparos devem ser confiados exclusivamente à Inventis ou a técnicos de serviço aprovados pela Inventis.

Nenhuma parte do dispositivo deve ser modificada ou substituída sem a autorização da Inventis.

O utilizador do dispositivo assume total responsabilidade por qualquer mau funcionamento resultante de utilização ou operação imprópria, assim como de trabalhos de manutenção ou reparações realizadas por terceiros que não a INVENTIS S.r.l ou Centros de Serviço aprovados pela Inventis. A INVENTIS S.r.l e os Centros de Serviço aprovados responderão pelo desempenho e confiabilidade do equipamento apenas se:

1. tiverem sido confiados ajustamentos, modificações ou reparações a pessoas autorizadas pela Inventis;
2. a fonte de alimentação elétrica e as ligações à terra do sistema cumprem as normas aplicáveis aos dispositivos electromédicos.

FINS PREVISTOS

O dispositivo médico Bell/Harp é um audiómetro. Um audiómetro é um dispositivo de auxílio ao operador para a definição da sensibilidade auditiva do paciente, que gera e fornece ao paciente estímulos sonoros de diferentes tipos e intensidades para propósitos de diagnóstico.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES FINAIS DO DISPOSITIVO

Bell/Harp destina-se à utilização por parte de profissionais otorrinolaringológicos em hospitais, clínicas otorrinolaringológicas e consultórios de audiologia na avaliação auditiva e no diagnóstico de possíveis distúrbios otológicos. Não há restrição de população de pacientes na utilização do dispositivo; certifique-se sempre de realizar uma otoscopia antes de utilizar o dispositivo.

Estes testes devem ser realizados num ambiente silencioso para evitar artefactos.

CONDIÇÕES MÉDICAS

Condições de sensibilidade prejudicada do sistema auditivo ou quaisquer condições em que o sistema auditivo é pensado para desempenhar um papel no diagnóstico.

PRECAUÇÕES



Qualquer acidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente estão estabelecidos.

Para garantir a utilização correta e segura do audiómetro, devem ser observadas as seguintes precauções.

Instalação e precauções gerais

PT

Certifique-se de que as condições ambientais exigidas sejam atendidas (durante o transporte, armazenamento e funcionamento):

	Operação	Temperatura: entre 15°C (59°F) e 35°C (95°F) Humidade relativa: entre 30% e 90% (sem condensação) Pressão: entre 700 hPa e 1060 hPa
	Transporte e armazenamento	Temperatura: entre -10°C (14°F) e 50°C (122°F) Humidade relativa: máx. 90% sem condensação Pressão: entre 500 hPa e 1060 hPa
	Tempo de pré-aquecimento	1 minuto

 Os audiômetros Bell e Harp não estarão protegidos se expostos durante a utilização de gases anestésicos inflamáveis ou produtos similares. Risco de explosão.

 Evite instalar e usar audiômetros Bell e Harp perto de qualquer fonte de forte campo eletromagnético: tal pode interferir no funcionamento do aparelho.

 Utilize apenas peças originais destacáveis fornecidas pela INVENTIS S.r.l., a menos que seja indicado de outra forma.

 Use apenas adaptadores de energia destinados a equipamentos médicos fornecidos com o dispositivo, certificados de acordo com a IEC 60601-1, com as seguintes especificações:

- modelo sem impressora:

Unidade principal: 6V, 1.67A cc

Adaptador externo: SL POWER MENB1010A0603F02
100-240Vac 50/60 Hz 0,3-0,1A (incluído) respondendo à norma IEC 60601-1

- modelo com impressora:

Unidade principal: 6V, 3.2A cc

Adaptador externo: SINPRO MPU31-103
100-240Vac 50/60 Hz 0,9-0,34A (incluído) respondendo à norma IEC 60601-1

 Os audiômetros Bell e Harp são dispositivos médicos: se conectados a um computador (ou qualquer dispositivo externo, como um leitor de CD) localizado dentro da "área do paciente"

(conforme definido na IEC 60601-1), também deve ser um dispositivo médico ou protegido por um transformador isolador de forma a garantir que a combinação do computador (dispositivo externo) + audiômetro esteja em conformidade com a norma EN 60601-1.



Os audiômetros Bell e Harp podem ser usados em conjunto com uma cabina à prova de som para realizar testes em condições acústicas ideais. Antes de conectar o audiômetro a uma cabina à prova de som, controle se as tomadas são compatíveis com as especificações prescritas para cada conector.



Bell & Harp necessitam de precauções especiais quanto à CEM e necessitam de ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações CEM fornecidas no final deste manual.



O uso de equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis pode afetar o funcionamento correto dos dispositivos Bell e Harp. Consulte as informações de CEM no final deste manual.



O cabo do adaptador de energia é considerado o meio para desconectar o dispositivo da fonte de alimentação.



Não posicione o dispositivo de modo que seja difícil desconectar-lo da fonte de alimentação.

Calibração



A calibração deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses e sempre que um transdutor seja substituído.



A calibração do audiômetro é válida somente para os transdutores fornecidos com o aparelho. Se um transdutor for substituído, o audiômetro deve ser recalibrado.



A calibração do audiômetro é válida para os transdutores fornecidos com o audiômetro, se conectados diretamente ao instrumento, sem interposição de extensões e sem a passagem dos conectores para o painel (como habitualmente ocorre em instalações de cabinas à prova de som). Se os transdutores não estiverem conectados diretamente ao audiômetro, será necessário um novo procedimento de calibração antes que o instrumento seja utilizado.



Em cada janela de teste, quando selecionar um transdutor não calibrado, o plano de fundo da área de 'saída' será exibido na cor vermelha. Além disso, não poderá enviar nenhum estímulo por meio de transdutores não calibrados.



Anote o intervalo de calibração indicado para o audiômetro. A utilização do instrumento além da data de expiração do intervalo de calibração pode levar a diagnósticos não confiáveis.

Higiene



As pontas dos auriculares de inserção são descartáveis, assim como os auriculares de mascaramento; não use a mesma ponta para pacientes diferentes. Elimine as pontas dos ouvidos após o uso.



Desinfete as almofadas dos copos de áudio entre um paciente e o seguinte, da forma descrita no CAPÍTULO 4: Manutenção.

Utilização



O audiômetro pode gerar tons com uma intensidade potencialmente prejudicial para o paciente. Ter cuidado especial para configurar a intensidade do tom corretamente antes de ser apresentado.



Ao realizar audiometria utilizando auriculares de inserção, não insira ou de qualquer forma tente realizar medições sem a ponta de espuma adequada no lugar



O microfone de mesa deve ser colocado a uma distância não superior a 15 cm da boca para reduzir o ruído de fundo



Manter a intensidade prévia do estímulo ao alterar a frequência, o transdutor ou o lado da estimulação pode resultar na apresentação de sinais potencialmente prejudiciais ao paciente.



Para apresentar um sinal de estímulo maior que 100 dB HL, o operador deve primeiro pressionar o botão de função F1 (dB ELEVADOS), que está ativo somente quando a intensidade do estímulo atingir 100 dB HL.

ELIMINAÇÃO

Como todos os dispositivos eletrônicos, o seu audiômetro contém quantidades extremamente pequenas de certas substâncias perigosas, como cádmio ou mercúrio. Se estas substâncias forem permitidas entrarem no ciclo normal de eliminação dos resíduos sem um tratamento preliminar adequado, poderão causar danos ao meio ambiente e à saúde. Por conseguinte, todas as partes do audiômetro devem ser eliminadas separadamente.

No final da sua vida útil, leve o instrumento não utilizado para uma instalação de eliminação e reciclagem de resíduos cívicos, ou devolvê-lo ao revendedor contra a compra de um novo instrumento equivalente.

A recolha separada de resíduos e as operações subsequentes de tratamento, reciclagem e eliminação facilitam a fabricação de novos aparelhos a partir de materiais reciclados, limitando qualquer impacto negativo no ambiente e na saúde pública que, de outra forma, possa derivar de uma eliminação inadequada.

CONFORMIDADE

Os audiómetros Bell e Harp são dispositivos médicos de classe IIa, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745/UE.

O Sistema de Gestão da Qualidade da Inventis foi certificado pelo principal organismo de avaliação TÜV como estando em conformidade com a norma ISO 13485.

SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS



Nome e endereço do fabricante



Este símbolo significa que, para uma utilização segura do dispositivo, é importante que o utilizador consulte os avisos contidos neste manual.



Consulte o manual de instruções de utilização



Este símbolo significa que este produto está abrangido pela Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). É necessário não descartar este produto como resíduos municipais não separados, mas coletá-lo separadamente.



Dispositivo com peças aplicadas de tipo BF (IEC 60601-1).



Fonte de alimentação CC

CE
0123

O produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos da Comunidade Europeia (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo de Classe IIa; número do organismo notificado: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Cuidado: A Lei Federal restringe a venda, distribuição, e uso deste dispositivo apenas por e sob a ordem de um médico ou outro profissional de saúde.

MD

Dispositivo médico

IP20

Código IP (Proteção de entrada): este dispositivo é protegido contra o acesso de objetos de tamanho > 12,5 mm, não protegidos contra líquidos.

REF

Número de catálogo

SN

Número de série do dispositivo. O número é composto por 13 caracteres alfanuméricos que indicam o modelo, a série, o ano de fabrico e o número de série. Em particular, o número é composto por estes segmentos:

- primeiros 5 caracteres: Código do produto Inventis
- caracteres 6 e 7: ano de fabricação ("10" significa 2010)
- caracteres 8... 13: número incremental



Código
UDI

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

Instalação, energização e desligamento

Embora a instalação de um audiômetro Bell ou Harp seja um procedimento relativamente simples, este deve ser confiado a uma pessoa com as habilidades necessárias. Se a instalação não for executada corretamente, o sistema pode ser afetado por problemas de segurança durante a utilização. Este capítulo descreve o procedimento de instalação do sistema.



Guarde os materiais da embalagem, caso o audiômetro precise ser enviado ao revendedor ou à Inventis por qualquer motivo.

PRECAUÇÕES

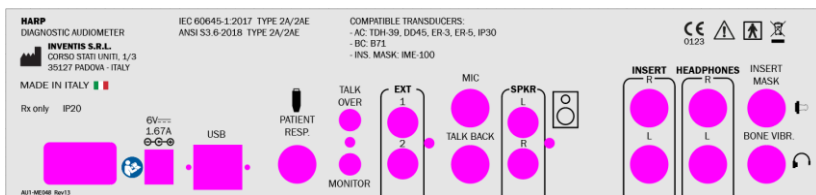
Como qualquer outro dispositivo elétrico ou eletrônico, os audiômetros Bell e Harp emitirão ondas eletromagnéticas. Embora as suas emissões estejam dentro dos limites das normas, os outros dispositivos eletrônicos próximos do audiômetro podem ser afetados se forem particularmente sensíveis às interferências eletromagnéticas.

Caso tal ocorra, verifique apenas desligando e ligando o audiômetro e tente eliminar a interferência usando uma ou mais das seguintes soluções:

- alterar a orientação e/ou posição do dispositivo afetado pela interferência.
- distância entre o dispositivo afetado e o audiômetro;
- conecte o dispositivo afetado a uma tomada elétrica num circuito diferente daquele ao qual o audiômetro está ligado;
- consulte o fabricante ou o centro de serviço para assistência.

CONEXÕES

Todos os pontos de conexão para peças destacáveis estão localizados no painel traseiro, assim como o interruptor de energia. Esta secção refere-se ao modelo Harp. No caso do audiômetro Bell, alguns conectores não estão incluídos.



Conecte todas as peças destacáveis nas respectivas tomadas, conforme indicado na seguinte tabela:

Conector	Peça destacável
 INSERT MASK	Inserir auscultador para mascaramento
 BONE VIBR.	Vibrador ósseo
HEADPHONES	Fones AC: Direita R e esquerda L
INSERT	Auscultadores de introdução CA: Direita R e esquerda L
 SPKR	Altifalante de campo livre: Direita R e esquerda L
MIC	Microfone do operador para testes de fala ao vivo
TALK BACK	Microfone do paciente
TALK OVER	Microfone para comunicações do operador com o paciente ou teste de fala ao vivo
MONITOR	Auscultadores do monitor
EXT	Entradas externas 1 e 2 para audiometria de fala com fonte de áudio externa
 PATIENT RESP.	Interruptor de resposta do paciente
USB	Cabo USB para a conexão ao PC

Ligue o adaptador de alimentação à  entrada e ao cabo de alimentação relativo, que deve ser ligado a uma tomada de corrente alternada que forneça a tensão indicada na etiqueta do adaptador.



Todas as conexões devem ser realizadas com o aparelho desligado, ou seja, com o interruptor de potência ajustado para a posição 0.



Use apenas os adaptadores de energia incluídos no pacote, certificados de acordo com a IEC 60601-1.



Certifique-se de que a fonte de alimentação elétrica e as conexões de aterramento estejam em conformidade com as normas aplicáveis para dispositivos eletromédicos. Risco de choque elétrico

O painel traseiro também lista os transdutores disponíveis (*TRANSDUTORES COMPATÍVEIS*), dependendo do modelo do dispositivo.

INICIALIZAÇÃO E ECRÃ PRINCIPAL

Uma vez que todos os cabos e condutores estejam conectados, o instrumento pode ser ligado no painel traseiro.

Alguns segundos após a inicialização, o visor do audiômetro exibirá o ecrã principal.

DESLIGAMENTO

Prima o interruptor no painel traseiro para desligar o dispositivo com segurança.

CONEXÃO AO PC

Os audiômetros Bell e Harp podem ser conectados a um computador com o software Maestro, por meio de uma conexão USB. A conexão é plug-and-play, sem drivers especiais necessários para fins de instalação: alguns segundos após a conexão, o sistema operacional reconhecerá os dispositivos e instalará os drivers automaticamente.



Use o cabo fornecido (cabo USB A/B padrão) para conectar o audiômetro Bell/Harp a uma das portas USB do computador

Para mais detalhes sobre o software, consulte o manual do utilizador do Maestro.

Controles

BOTÕES DE FUNÇÕES

Existem quatro botões associados a teclas de função configuráveis, cujas funções são indicadas na parte inferior da janela de exibição, imediatamente acima dos botões. Além disso, existem seis botões de função dedicados:

Controlo	Operação
BACK 	Voltar à janela anterior
NEW PATIENT 	Limpe todos os exames realizados na sessão atual
SAVE EXAM 	Guarde o teste atual na memória do paciente do instrumento
ERASE DATA 	Exclua dados pertinentes ao gráfico atual do exame
TO PC 	Envie o exame atual para um computador, no qual o software Maestro deve ser instalado
HELP 	Forneça informações gerais sobre as funções da janela atual

CONTROLO DOS CANAIS

Controlo	Operação
RIGHT  LEFT 	Selecione a estimulação em qualquer um dos lados

	Selecione o tipo de saída
	Selecione o sinal de entrada
	Ligue o canal
	Ative a opção "Normalmente ligado" (a saída estará permanentemente ativa, a menos que o canal seja desligado tocando no interruptor)
	Atenue a saída (um botão para cada canal)

CONTROLOS COMUNS

Controlo	Operação
	Selecione o modo pulsado para apresentação do sinal de estímulo
	Selecione o modo pulsado para apresentação do sinal de estímulo
	Ative o rastreamento (manter a mesma diferença em dB entre o estímulo e o mascaramento)
	Ative bloqueio (o tom de mascaramento será ligado / desligado juntamente com o tom de estímulo)
	Altere para a frequência anterior/seguinte. Na audiometria de fala, contar as palavras reconhecidas e não reconhecidas pelo paciente
	Armazene o nível de audição

CONTROLO DE GANHO E REPRODUÇÃO DE LISTAS DE PALAVRAS (APENAS NO MODELO HARP)

Controlo	Operação
TALK 	Mostre a janela de controlo de volume para comunicações entre paciente e operador
GAIN 	Mostre a janela de controlo de ganho para o material de fala
MONITOR 	Mostre a janela de controlo de volume para sinais de monitor utilizados pelo operador
	Harp Plus: Comece a reproduzir a lista atual ou interrompa a lista se já estiver a ser reproduzida. O LED permanece permanentemente aceso durante o funcionamento e pisca enquanto a Pausa estiver selecionada
	Harp Plus: Termine a reprodução da lista atual
	Harp Plus: - Traga a lista anterior à lista atual, se nenhuma lista estiver a ser reproduzida - Volte para a palavra anterior (se a lista estiver indexada) ou por 5 segundos, se uma lista estiver a ser reproduzida
	Harp Plus: - Traga a lista que segue a lista atual, se nenhuma lista estiver a ser reproduzida - Avance para a palavra seguinte (se a lista estiver indexada) ou por 5 segundos, se uma lista estiver a ser reproduzida

COMUNICAÇÃO PACIENTE-OPERADOR

Controlo	Operação
TALK OVER 	Permita que o operador fale com o paciente (por meio do transdutor atualmente selecionado). A comunicação é ativada ao pressionar e manter o botão desativar na emissão

	Permita que o paciente comunique com o operador. A voz do paciente pode ser ouvida: 1) através do altifalante incorporado à estrutura; 2) através de auscultadores ou altifalantes externos ligados à tomada “Monitor” no painel traseiro
	Acende sempre que o paciente pressiona o botão de resposta

CAPÍTULO 4:

Manutenção

Os audiômetros Bell e Harp não requerem nenhuma manutenção periódica especial além da calibração, verificações e limpeza normal, todas as quais descritas neste capítulo.

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as recomendações de cuidados e manutenção fornecidas neste capítulo forem realizadas.

O instrumento deve ser desligado e desconectado da fonte de alimentação antes de iniciar qualquer tipo de operação de limpeza.



A inspeção e a manutenção dos componentes internos devem ser deixadas inteiramente a técnicos aprovados pela INVENTIS S.r.l., incluindo a substituição da célula interna da moeda.



Os transdutores são fabricados utilizando diafragmas ultra-frágeis que podem ser danificados em caso de impacto. Manuseie com cuidado durante as operações de manutenção.



Não execute nenhum serviço ou operação de manutenção quando o dispositivo for utilizado num paciente.

VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS



O procedimento descrito sob este cabeçalho deve ser executado quando o instrumento for utilizado pela primeira vez todos os dias.



Os testes devem ser feitos com o audiômetro na sua posição de instalação.

- Antes de ligar o instrumento, verifique se nenhum sinal de dano está visível em qualquer parte do dispositivo, incluindo as peças destacáveis e a fonte de alimentação externa; verifique a integridade visual do isolamento do cabo de alimentação e dos conectores e verifique se não estão expostos a qualquer tipo de carga mecânica que possa envolver danos; verifique se todas as peças e cabos estão conectados corretamente.

- Controle subjetivamente se a saída de condução aérea e óssea é igual nos canais e em todas as frequências, para fazer isso são aplicados 10 ou 15 dB, apenas o suficiente para ser ouvido. A pessoa que realiza esta verificação deve ter boa audição.
- Controle a um nível de 60 dB em AC e 40 dB em BC se não há distorção, ruído ou sinais parasitas em nenhuma das frequências.
- Controle se a tecla do interruptor, o interruptor de resposta do paciente e os indicadores do teclado estão a funcionar corretamente.
- Controle se os botões do atenuador funcionam corretamente sem ruído ou interferência entre os canais
- Controle as entradas da audiometria de fala fazendo um teste de fala com cada entrada de fala
- Controle a tensão da banda da cabeça dos fones de ouvido e do vibrador ósseo
- Controle a comunicação com o paciente



Se qualquer peça ou transdutor apresentar qualquer avaria, consulte o Capítulo “Resolução de problema”.

Controle sempre se o intervalo de calibração não expirou: a expiração do intervalo é indicada na parte inferior da tela de apresentação principal.



A calibração deve ser confiada a técnicos aprovados pela INVENTIS S.r.l. A operação deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses e sempre que um transdutor seja substituído.

MANUTENÇÃO DE TRANSDUTORES



Não utilizar líquidos ou sprays para limpar o audiômetro.

Não permitir acumulações de pó nos transdutores. Além disso:

- As almofadas dos auscultadores são realizadas em material biocompatível, mas não são estéreis: para evitar a propagação da infeções e garantir a biocompatibilidade do material, sempre que os auscultadores forem usados por um novo paciente, as almofadas DD45/TDH-39 devem ser limpas com pano desnaturado com álcool ou álcool desnaturado com um pano de microfibra
- As pontas dos auriculares de inserção e os auscultadores de inserção de máscara (IME-100) devem ser inseridos no canal auditivo do paciente.

São compostos por material biocompatível e descartáveis: utilizar apenas uma vez e descartar de acordo com os regulamentos atuais de saúde e segurança

- O vibrador ósseo entra em contacto com a pele não lesionada do paciente. É composto por material biocompatível, mas não é estéril: sempre que este transdutor for utilizado por um novo paciente, deve ser limpo com álcool desnaturado ou álcool desnaturado com um pano de microfibra.



As pontas dos fones intraauriculares não são estéreis. A utilização de fones não esterilizados pode causar infeções no ouvido.



O vibrador ósseo e as almofadas dos auscultadores podem ser limpos repetidamente conforme descrito no parágrafo “Manutenção dos transdutores”. Em caso de mau funcionamento após qualquer operação de limpeza, contactar um técnico de manutenção da Inventis.



Embora o vibrador ósseo e as almofadas dos auscultadores possam ser limpos repetidamente, verifique sempre se as suas características e integridade são mantidas. Para isso, basta realizar os testes descritos no parágrafo “Verificações periódicas”. Assim que qualquer falha for encontrada, entre em contacto com um técnico de serviço da Inventis para verificar se o seu transdutor precisa ser substituído.



Para evitar danificar os auscultadores DD45/TDH39, não o empurre contra uma superfície plana e reta, pois isso pode criar vácuo e causar danos ao transdutor (efeito ventosa).

LIMPEZA DO INSTRUMENTO

Para evitar a acumulação de poeira no audiómetro, cubra sempre o instrumento com o pano de proteção quando não estiver em uso. Limpe o audiómetro regularmente para garantir que é mantido limpo.

Todas as peças não mencionadas especificamente na secção anterior podem ser limpas com um pano macio sem fiapos humedecido com uma solução de água e detergente neutro; em caso de higienização, humedeca o pano com água oxigenada a uma concentração de 3%. O dispositivo permite várias limpezas sem degradação da segurança básica ou dos desempenhos; verifique sempre se as características e a integridade do dispositivo são mantidas. Para isso, basta realizar os testes descritos no parágrafo “Verificações periódicas”. Assim que qualquer falha for encontrada, entrar em contacto com um técnico de serviço da Inventis para verificar se alguma peça precisa ser substituída.

PEÇAS SOBRESSELENTES

Os transdutores e as peças destacáveis podem ser desconectados do equipamento. Se ocorrer uma falha em qualquer um desses dispositivos, o audiômetro deve ser desligado e isolado da fonte de alimentação, e o item defeituoso deve ser desconectado do aparelho.



Todas as partes destacáveis do audiômetro foram concebidas especificamente para utilização com o aparelho. Apenas as peças fornecidas pela Inventis devem ser conectados ao audiômetro.

COLOCAÇÃO DO PAPEL DE IMPRESSÃO

Para carregar um novo rolo de papel na impressora, a tampa traseira deve primeiro ser aberta e o carretel vazio removido.



O lado sensível ao calor do papel está localizado externamente ao mecanismo de enrolamento: o papel deve ser posicionado de modo que a face sensível ao calor não entre em contacto com o rolo de aperto de borracha.

Levante a alavanca verde e coloque o papel na a parte inferior do rolo. Alimente o papel até que saia da parte superior na altura necessária. Abaixar a alavanca verde.



Verifique se o papel está alinhado corretamente. Se não for o caso, seguir as instruções de carregamento manual para corrigir o alinhamento.

Deslizar o papel através da ranhura na tampa e feche a tampa.

REPARAÇÕES E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Antes de entrar em contacto com o departamento de serviço, certifique-se que todas as soluções possíveis no Capítulo "Resolução de problemas" foram tentadas.

Todas as peças que estão vão ser devolvidas ao fabricante para reparo e serviço devem ser limpas e higienizadas. Os transdutores devem ser selados numa bolsa transparente.

Importante: caso o instrumento deva ser enviado para o departamento de serviço da Inventis ou devolvido ao revendedor, certifique-se que a embalagem original seja utilizada e que todas as peças destacáveis e transdutores estejam incluídos.

Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução
Nenhum sinal de um transdutor	Transdutor não conectado à saída correta	Ligue o transdutor à saída correta
	Transdutor danificado	Contacte o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
Nenhum sinal do botão de resposta do paciente quando pressionado	Ligação errada	Conecte o botão de resposta do paciente à tomada correta
	Botão de resposta do paciente danificado	Contacte o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
Nenhum sinal dos auscultadores de ouvido do monitor	Ligação errada	Conecte os auscultadores de ouvido do monitor à tomada correta
	Volume dos auscultadores demasiado baixo	Pressione o botão do MONITOR para aumentar o volume
A voz do paciente não pode ser ouvida	Problemas com a conexão de entrada TALKBACK	Verifique a conexão com a entrada TALKBACK
	Volume TALKBACK demasiado baixo	Ajuste o controlo de volume do TALKBACK

A conexão entre o PC e o audiômetro não pode ser estabelecida	Problemas com a conexão USB	Controle a conexão USB entre o instrumento e o computador
	Cabo USB danificado	Troque o cabo USB (cabo USB A/B padrão)
As entradas INT1 ou INT2 não podem ser selecionadas no modo de audiometria de fala	Memória interna não ativada	Verifique se o modelo do audiômetro possui memória interna
	Nenhum material de fala armazenado na memória interna	Utilizar o software <i>ATIT</i> para verificar se a memória interna contém material de fala
O prompt de data e hora aparecem quando o instrumento é ligado	Falha da bateria interna	Contacte o departamento de serviço ou revendedor da Inventis para que a bateria seja substituída
O visor permanece em branco	Instrumento não ligado corretamente	Verifique a conexão à fonte de alimentação e certifique-se de que o interruptor esteja na posição “1”
	Adaptador danificado	Contacte o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
Não é possível aceder a um teste	Teste opcional não habilitado	Contacte o seu serviço técnico de referência para obter a licença, comunicando o número de série do dispositivo



Quando o audiômetro for utilizado em conjunto com uma cabina à prova de som, verifique se as ligações tanto dentro da cabina como entre a cabina e o instrumento estão corretas e seguras.

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



RO



BELL & HARP

AUDIOMETRE

MANUAL DE UTILIZARE



Citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza dispozitivul. Acordați o atenție deosebită Capitolului 1 („Siguranța: avertismente și informații”) și Capitolului 2 („Instalare, pornire și oprire”).



Inspecțiile în interior și reparațiile trebuie efectuate numai de personal autorizat.

Drepturi de autor: INVENTIS S.r.l. deține drepturile de autor asupra acestui manual. Acesta nu poate fi copiat, reprodus sau modificat, total sau parțial, fără o autorizație specifică în scris din partea INVENTIS S.r.l..

Inventis ® este o marcă comercială a INVENTIS S.r.l.

QuickSIN™ este protejat prin drepturi de autor de către Etymotic Research Inc., iar INVENTIS S.r.l. deține licența din 2013.



Cuprins

<i>Introducere.....</i>	<i>v</i>
<i>CAPITOLUL 1: Siguranța: avertismente și informații</i>	<i>1</i>
Manual de utilizare	1
Responsabilitățile operatorului.....	1
Destinația de utilizare	2
Indicații de utilizare și utilizatori finali ai dispozitivului.....	2
Condiții medicale	2
Precauții.....	2
Eliminare	5
Conformitate	6
Simboluri pe etichete	6
<i>CAPITOLUL 2: Instalare, pornire și oprire</i>	<i>9</i>
Precauții.....	9
Conexiuni.....	9
Pornire și ecran principal.....	11
Oprire.....	11
Conectarea la PC.....	11
<i>CAPITOLUL 3: Comenzi</i>	<i>13</i>
Butoanele funcții	13
Comandarea canalelor.....	13
Comenzile obișnuite	14
Controlul câștigului și redarea listelor de cuvinte (numai modelul Harp).....	15
Comunicarea pacient - operator	16
<i>CAPITOLUL 4: Întreținere</i>	<i>17</i>
Verificări periodice	17
Întreținerea traductoarelor	18
Curățarea instrumentului	19
Componente ce pot fi înlocuite.....	20

RO

Încărcarea hârtiei de imprimantă	20
Reparații și asistență tehnică	20
<i>CAPITOLUL 5: Rezolvarea problemelor.....</i>	<i>21</i>

Introducere

Vă mulțumim că ați cumpărat un audiometru Inventis.

Audiometrele Bell și Harp oferă o combinație de caracteristici inovatoare, ce le plasează în vârful clasei lor: un afișaj grafic în culori și cu dimensiuni generoase, memorie flash internă, design elegant și o ușurință semnificativă de utilizare.

RO

Compania Inventis a considerat întotdeauna că utilizarea dispozitivelor sale împreună cu computerele reprezintă un factor extrem de important. Software-ul Maestro, disponibil *cu sau fără baza de date proprietară* sau ca *modul Noah*, poate fi folosit pentru a conecta orice echipament audiologic Inventis cu un computer, astfel încât rezultatele investigațiilor să poată fi arhivate într-o bază de date, iar testul în curs să fie afișat pe ecranul computerului. Vă reamintim că Inventis a dezvoltat o linie completă de echipamente audilogice: pe lângă aceste timpanometre, linia de produse a companiei include o gamă de audiometre și un video otoscop wireless.

Pentru mai multe informații și pentru a comunica orice probleme întâlnite contactați compania la:



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

CAPITOLUL 1:

Siguranța: avertismente și informații

MANUAL DE UTILIZARE

RO

Vă recomandăm să citiți cu atenție acest manual pentru a garanta funcționarea eficientă și în siguranță maximă a audiometrului dvs. Este deosebit de important să citiți acest capitol în întregime. Conține avertismente esențiale și informații importante privind utilizarea în siguranță și corectă a instrumentului.

În acest manual, simbolul de siguranță prezentat mai jos vă atrage atenția asupra informațiilor care sunt deosebit de importante pentru utilizarea în siguranță și corectă a dispozitivului.



RESPONSABILITĂȚILE OPERATORULUI

Audiometrele Bell și Harp asigură performanțe consistente și fiabile numai dacă sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile și procedurile descrise în acest manual.

În cazul în care dispozitivul trebuie supus unor reparații sau lucrări de întreținere, acesta trebuie deconectat de la sursa de energie electrică și nu trebuie refolosit decât după finalizarea respectivelor intervenții. Când piesele defecte sau care funcționează necorespunzător trebuie înlocuite, acceptați numai piese de schimb originale furnizate de INVENTIS S.r.l. Toate reparațiile trebuie să fie efectuate numai de Inventis sau de către tehnicieni de întreținere aprobați de Inventis.

Nicio componentă a dispozitivului nu trebuie modificată sau înlocuită fără autorizația companiei Inventis.

Utilizatorul dispozitivului își asumă întreaga răspundere pentru orice defecțiuni rezultate în urma utilizării sau exploatării necorespunzătoare, precum și datorită lucrărilor de întreținere sau reparațiilor efectuate de terțe părți, altele decât INVENTIS S.r.l. sau Centrele de service aprobate de

Inventis. INVENTIS S.r.l. și Centrele de service aprobate vor răspunde pentru performanțele și fiabilitatea echipamentului numai dacă:

1. reglajele, modificările sau reparațiile au fost încredințate unor persoane autorizate de Inventis;
2. sursa de alimentare electrică și împământarea sistemului respectă standardele aplicabile pentru echipamentele electromedicale.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul medical Bell/Harp este un audiometru. Un audiometru este un dispozitiv care ajută operatorul să definească sensibilitatea auditivă a pacientului prin generarea și transmiterea către pacient a unor stimuli sonori de diferite tipuri și intensități în scopuri de diagnostic.

INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI UTILIZATORI FINALI AI DISPOZITIVULUI

Bell/Harp este destinat utilizării de către profesioniștii în domeniul ORL care lucrează în spitale, clinici ORL și cabinete de audiologie pentru efectuarea evaluărilor auditive și a permite diagnosticarea posibilelor afecțiuni auriculare. Nu există restricții privind pacienții care pot folosi acest dispozitiv; asigurați-vă întotdeauna că efectuați o otoscopie înainte de a utiliza dispozitivul.

Aceste teste trebuie efectuate într-un mediu liniștit pentru a evita artefactele.

CONDIȚII MEDICALE

Reducerea sensibilității sistemului auditiv sau orice condiții în care se consideră că sistemul auditiv joacă un rol în diagnostic.

PRECAUȚII



Orice incident grav în legătură cu dispozitivul trebuie comunicat producătorului și autorității competente din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru a asigura utilizarea corectă și sigură a audiometrului trebuie respectate următoarele măsuri de precauție.

Instalare și măsuri generale de precauție

Asigurați-vă că sunt îndeplinite condițiile de mediu necesare (în timpul transportului, depozitării și funcționării):

Temperatură: între 15°C (59°F) și 35°C (95°F)

Funcționare Umiditate relativă: între 30% și 90% (fără condens)

Presiune: între 700 hPa și 1060 hPa

Transport și depozitare Temperatură: între -10°C (14°F) și 50°C (122°F)

Umiditate relativă: max. 90% fără condens

Presiune: între 500 hPa și 1060 hPa

Timp de încălzire 1 minut



Audiometrele Bell și Harp nu vor fi protejate dacă în timpul utilizării sunt expuse gazelor anestezice inflamabile sau altor produse similare. Pericol de explozie.



Evitați instalarea și utilizarea audiometrelor Bell și Harp în apropierea oricărei surse de câmpuri electromagnetice puternice: acestea ar putea interfera cu funcționarea echipamentului.



Utilizați numai componente detașabile originale furnizate de INVENTIS S.r.l., dacă nu este specificat altfel.



Folosiți numai adaptoarele de alimentare destinate echipamentelor medicale care au fost furnizate împreună cu dispozitivul, certificate conform IEC 60601-1, cu următoarele specificații:

- model fără imprimantă:

Unitatea principală: 6V, 1.67A c.c.

Adaptor extern: SL POWER MENB1010A0603F02

100-240Vac 50/60 Hz 0.3-0.1A (inclus) conform cu standardul IEC 60601-1

- model cu imprimantă:

Unitatea principală: 6V, 3.2A c.c.

Adaptor extern: SINPRO MPU31-103

100-240Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A (inclus) conform cu standardul IEC 60601-1



Audiometrele Bell și Harp sunt dispozitive medicale: dacă sunt conectate la un computer (sau la orice dispozitiv extern, cum ar fi un dispozitiv de redare a CD-urilor) situat în „zona

pacientului” (conform definiției din IEC 60601-1), și acesta trebuie să fie un dispozitiv medical sau trebuie să fie protejat printr-un transformator de izolare, pentru a asigura conformitatea combinației computer (dispozitiv extern) + audiometru cu standardul EN IEC 60601-1.

Audiometrele Bell și Harp pot fi utilizate împreună cu o cabină izolată fonic pentru efectuarea testelor în condiții acustice optime. Înainte de a conecta audiometrul la o cabină izolată fonic, asigurați-vă că porturile sunt compatibile cu specificațiile fiecărui conector.



Bell & Harp necesită precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile privind EMC furnizate la sfârșitul acestui manual.



Utilizarea echipamentelor de comunicații RF portabile și mobile pot afecta funcționarea corectă a dispozitivelor Bell & Harp. Consultați informațiile referitoare la EMC de la sfârșitul acestui manual.



Cablul adaptorului de alimentare este considerat mijlocul de deconectare a dispozitivului de la sursa de alimentare.



Nu poziționați dispozitivul astfel încât deconectarea acestuia de la sursa de alimentare să fie dificilă.



Reglare

Reglarea trebuie efectuată cel puțin o dată la 12 luni și ori de câte ori este înlocuit un traductor.



Reglarea audiometrului este valabilă numai pentru traductoarele furnizate cu aparatul. Dacă este înlocuit un traductor, audiometrul trebuie reglat din nou.



Reglarea audiometrului este valabilă pentru traductoarele furnizate împreună cu acesta, dacă sunt conectate direct la instrument, fără prelungitoare și fără interpuneri între conectori și panou (cum se întâmplă de obicei în cazul cabinelor izolate fonic). Dacă traductoarele nu sunt conectate direct la audiometru va fi necesară o nouă procedură de reglare înainte ca instrumentul să poată fi utilizat.



Atunci când selectați un traductor nereglat, în fiecare fereastră de testare fundalul zonei de „ieșire” va fi afișat în culoarea roșie. În plus, nu veți putea trimite niciun stimul prin traductoarele care nu sunt reglate.





Acordați atenție intervalului de reglare indicat pentru audiometru. Utilizarea instrumentului după expirarea intervalului de reglare poate determina obținerea unor diagnostice nesigure.

Igienă



Pernuțele căștilor intra-aurale sunt de unică folosință, ca și cele ale căștilor de mascare; nu utilizați aceleași pernuțe pentru diferiți pacienți. Aruncați pernuțele după utilizare.



Dezinfectați cupele căștii între un pacient și altul, urmând procedura descrisă în CAPITOLUL 4: Întreținere.

RO

Utilizare



Audiometrul poate genera tonuri la o intensitate potențial dăunătoare pentru pacient. Este foarte important să setați corect intensitatea tonului înainte de a-l transmite.



Când efectuați teste audiometrice folosind căști intra-aurale nu introduceți și nu încercați în niciun fel să efectuați măsurători fără o pernuță adecvată



Microfonul de birou va fi amplasat la o distanță de cel mult 15 cm de gură pentru a reduce zgomotul de fundal



Menținerea intensității anterioare a stimulului atunci când se schimbă frecvența, traductorul sau partea stimulată poate cauza semnale potențial dăunătoare pentru pacient.



Pentru a emite un semnal de stimulare mai puternic de 100 dB HL operatorul trebuie mai întâi să apese butonul F1 (dB MAI MARE), care este activ doar atunci când intensitatea stimulului atinge 100 dB HL.

ELIMINARE

Ca toate dispozitivele electronice, audiometrul dvs. conține cantități extrem de mici de anumite substanțe periculoase, cum ar fi cadmiul sau mercurul. Dacă astfel de substanțe sunt lăsate să intre în ciclul normal de eliminare a deșeurilor fără un tratament prealabil adecvat, ele pot cauza daune mediului și sănătății. Prin urmare, toate componentele audiometrului trebuie eliminate separat.

La sfârșitul duratei sale de viață, predați sau trimiteți instrumentul dezafectat unui centru de colectare și reciclare a deșeurilor sau returnați-l vânzătorului la achiziționarea unui instrument nou echivalent.

Colectarea separată a deșeurilor și operațiunile ulterioare de tratare, reciclare și eliminare facilitează fabricarea unor noi aparate din materiale reciclate, limitând orice impact negativ asupra mediului și sănătății publice care ar putea rezulta altfel din eliminarea necorespunzătoare.

CONFORMITATE

Audiometrele Bell și Harp sunt dispozitive medicale de clasă IIa, conform Anexei VIII la Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745/EU.

Sistemul de management al calității al Inventis a fost certificat de organismul de evaluare TÜV ca fiind conform cu standardul ISO 13485.

SIMBOLURI PE ETICHETE



Numele și adresa producătorului



Acest simbol indică faptul că pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului este important ca utilizatorul să țină cont de avertismentele conținute în acest manual.



Consultați manualul de instrucțiuni pentru utilizare



Acest simbol indică faptul că aceste produse sunt reglementate de Directiva 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE). Acest produs nu trebuie eliminat ca deșeu urban nesortat, ci trebuie colectat separat.



Dispozitiv cu componente aplicate de tip BF (IEC 60601-1).



Sursa de curent continuu



Produs conform cu Regulamentul Comunității Europene privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745/EU. Dispozitiv clasa IIa; numărul organismului notificat: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui profesionist autorizat din domeniul sănătății

MD

Dispozitiv medical

IP20

Cod IP (protecție la intrare): acest dispozitiv este protejat împotriva pătrunderii obiectelor cu dimensiuni > 12,5 mm, nu este protejat împotriva lichidelor.

REF

Număr de catalog

Numărul de serie al dispozitivului. Numărul este alcătuit din 13 caractere alfanumerice indicând modelul, seria, anul de fabricație și numărul de serie. Mai precis, numărul cuprinde următoarele segmente:

SN

- primele 5 caractere: codul produsului Inventis
- caracterele 6 și 7: anul de fabricație („10” înseamnă 2010)
- caracterele 8... 13: număr incremental

RO



Cod UDI

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

CAPITOLUL 2:

Instalare, pornire și oprire

Deși instalarea unui audiometru Bell sau Harp este o procedură relativ simplă, trebuie oricum să fie încredințată unei persoane care deține competențele necesare. Dacă instalarea nu este efectuată corect, sistemul ar putea fi afectat de probleme de siguranță în timpul utilizării.

Acest capitol descrie procedura de instalare a sistemului.

RO



Păstrați ambalajele în cazul în care audiometrul trebuie trimis distribuitorului sau companiei Inventis din orice motiv.

PRECAUȚII

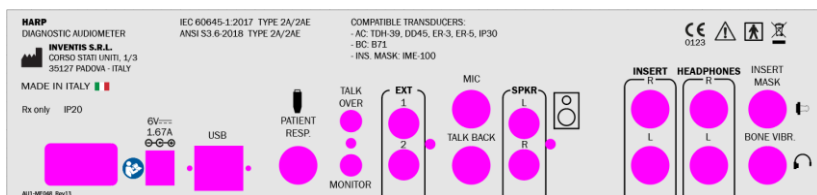
Ca orice alt dispozitiv electric sau electronic, audiometrele Bell și Harp vor emite unde electromagnetice. Chiar dacă nivelul emisiilor se încadrează în limitele legale, alte dispozitive electronice care funcționează în imediata apropiere ar putea fi afectate dacă sunt deosebit de sensibile la interferențele electromagnetice.

În acest caz efectuați o probă prin oprirea și pornirea audiometrului și încercați să eliminați interferența folosind una sau mai multe dintre următoarele soluții:

- schimbați orientarea și/sau poziția dispozitivului afectat de interferență;
- îndepărtați dispozitivul afectat de audiometru;
- conectați dispozitivul afectat la o priză de alimentare pe un alt circuit decât cel la care este conectat audiometrul;
- consultați producătorul sau un centru de service pentru asistență.

CONEXIUNI

Toate punctele de conectare a componentelor detașabile sunt situate pe panoul din spate, unde se află și întrerupătorul de alimentare. Această secțiune se referă la modelul Harp. În cazul audiometrului Bell, anumiți conectori nu sunt incluși.



Introduceți toate componentele detașabile în porturile respective, așa cum este indicat în tabelul următor:

Conector	Componentă detașabilă
 INSERT MASK	Căști intra-aurale pentru mascare
 BONE VIBR.	Vibrator osos
HEADPHONES	Căști AC: Dreapta R și Stânga L
INSERT	Căști intra-aurale AC: Dreapta R și Stânga L
 SPKR	Difuzor câmp liber: Dreapta R și Stânga L
MIC	Microfon folosit de operator pentru testarea în direct a înțelegerii vorbirii
TALK BACK	Microfon pentru pacient
TALK OVER	Microfon folosit de operator pentru comunicarea cu pacientul sau testarea în mod direct a înțelegerii vorbirii
MONITOR	Căști de monitorizare
EXT	Intrări externe 1 și 2 pentru audiometrie vocală cu sursă audio externă
 PATIENT RESP.	Comutator de răspuns pentru pacient
USB	Cablu USB pentru conectarea la PC

6V==
1.67A
⊖⊕⊖

Conectați adaptorul de alimentare la intrarea și la cablul de alimentare aferent, care trebuie să fie conectat la o priză de curent alternativ care furnizează tensiunea indicată pe eticheta adaptorului.



Toate conexiunile trebuie efectuate cu dispozitivul oprit, respectiv cu întrerupătorul de alimentare în poziția 0.



Folosiți numai adaptoarele medicale furnizate în cutie, certificate conform IEC 60601-1.



Asigurați-vă că sursa de alimentare electrică și conexiunile de împământare respectă standardele aplicabile pentru echipamentele electromedicale. Risc de electrocutare

RO

Pe panoul din spate sunt indicate și traductoarele disponibile (*COMPATIBLE TRANSDUCERS*), în funcție de modelul dispozitivului:

PORNIRE ȘI ECRAN PRINCIPAL

După ce toate cablurile sunt conectate, instrumentul poate fi pornit din panoul aflat în spate.

La câteva secunde după pornire, pe afișajul audiometrului va apărea ecranul principal.

OPRIRE

Apăsați comutatorul de pe panoul din spate pentru a opri dispozitivul în siguranță.

CONECTAREA LA PC

Audiometrele Bell și Harp se pot interfața cu un computer pe care rulează software-ul Maestro, printr-o conexiune USB. Conexiunea este plug-and-play, fără a fi necesare drivere speciale pentru instalare: la câteva secunde după conectare, sistemul de operare va recunoaște dispozitivele și va instala automat driverele.



Utilizați cablul furnizat (cablu standard USB A/B) pentru a conecta audiometrul Bell/Harp la unul dintre porturile USB ale computerului

Consultați manualul de utilizare al Maestro pentru mai multe detalii despre software.

CAPITOLUL 3:

Comenzi

BUTOANELE FUNCȚII

Există patru butoane asociate tastelor configurabile, ale căror funcții sunt indicate în partea de jos a ferestrei afișate, deasupra butoanelor. Există și șase butoane funcții dedicate:

RO

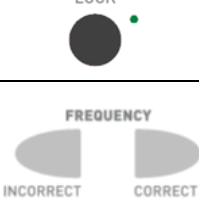
Comandă	Funcționare
BACK 	Revenire la fereastra anterioară
NEW PATIENT 	Ștergerea tuturor testelor efectuate în sesiunea curentă
SAVE EXAM 	Salvarea testului curent în memoria din instrument aferentă pacientului
ERASE DATA 	Ștergerea datelor relevante ale graficului curent al testului
TO PC 	Trimiterea testului curent către un computer, pe care trebuie instalat software-ul Maestro
HELP 	Furnizarea informațiilor generale despre funcțiile ferestrei curente

COMANDAREA CANALELOR

Comandă	Funcționare
RIGHT LEFT  	Selectarea stimulării pe oricare dintre părți

	Selectarea tipului de ieșire
	Selectarea semnalului de intrare
	Activarea canalului
	Activarea opțiunii „Normal PORNIT” (ieșirea va fi activă permanent, cu excepția cazului în care canalul este oprit prin atingerea comutatorului)
	Atenuarea ieșirii (un buton pentru fiecare canal)

COMENZILE OBIȘNUITE

Comandă	Funcționare
	Selectarea modului pulsant pentru transmiterea semnalului stimul
	Selectarea modului pulsant pentru transmiterea semnalului stimul
	Activarea urmăririi (se păstrează aceeași diferență în dB între stimul și mascare)
	Activarea blocării (tonul de mascare va fi activat/dezactivat împreună cu tonul de stimul)
	Trecerea la frecvența anterioară/următoare. În audiometria vocală, permite numărarea cuvintelor care au fost recunoscute și a celor care nu au fost recunoscute de pacient
	Salvarea nivelului auditiv

CONTROLUL CÂȘTIGULUI ȘI REDAREA LISTELOR DE CUVINTE (NUMAI MODELUL HARP)

Comandă	Funcționare
	Afișarea ferestrei de control al volumului pentru comunicarea dintre pacient și operator
	Afișarea ferestrei de control al câștigului pentru materialul folosit în audiometria vocală
	Afișarea ferestrei de control al volumului pentru semnalele de monitorizare utilizate de operator
	Harp Plus: Începerea redării listei curente sau întreruperea listei care este în curs de redare. Ledul rămâne permanent aprins în timpul Redării și clipește când este selectată Pauza
	Harp Plus: Oprirea redării listei curente
	Harp Plus: - Afișarea listei anterioare listei curente, dacă nu este în curs de redare nicio listă - Trecerea fie la cuvântul anterior (dacă lista este indexată), fie înapoi cu 5 secunde, dacă este în curs de redare o listă
	Harp Plus: - Afișarea listei care urmează după lista curentă, dacă nu este în curs de redare nicio listă - Trecerea fie la cuvântul următor (dacă lista este indexată), fie înainte cu 5 secunde, dacă este în curs de redare o listă

RO

COMUNICAREA PACIENT - OPERATOR

Comandă	Funcționare
	Permite operatorului să comunice cu pacientul (prin traductorul selectat în prezent). Comunicarea este activată prin apăsarea și menținerea butonului și este dezactivată la eliberare
	Permite comunicarea pacientului cu operatorul. Vocea pacientului poate fi auzită: 1) prin difuzorul încorporat în bază; 2) prin căștile sau difuzoarele externe conectate la portul „Monitor” de pe panoul din spate
	Se aprinde ori de câte ori pacientul apasă butonul de răspuns

CAPITOLUL 4:

Întreținere

Audiometrele Bell și Harp nu necesită nicio întreținere periodică specială în afară de reglare, verificări și curățarea normală, toate acestea fiind descrise în acest capitol.

Pentru a menține performanțele și siguranța instrumentului trebuie respectate recomandările de îngrijire și întreținere din acest capitol.

Instrumentul trebuie oprit și deconectat de la sursa de alimentare înainte de a începe orice operațiune de curățare.

RO



Inspecția și întreținerea componentelor interne trebuie efectuate numai de tehnicienii aprobați de INVENTIS S.r.l., inclusiv schimbarea bateriei interne de tip buton.



Traductoarele sunt fabricate folosind diafragme ultra-fragile care s-ar putea deteriora la impact. Manevrați-le cu grijă în timpul lucrărilor de întreținere.



Nu efectuați nicio operațiune de service sau întreținere atunci când dispozitivul este în curs de utilizare de către un pacient.

VERIFICĂRI PERIODICE



Procedura descrisă în acest paragraf trebuie efectuată în fiecare zi, înaintea primei utilizări a instrumentului.



Testele trebuie efectuate cu audiometrul în poziția de instalare.

- Înainte de a porni instrumentul asigurați-vă că nu se vede niciun semn de deteriorare pe nicio parte a dispozitivului, inclusiv componentele detașabile și sursa de alimentare externă; verificați bine integritatea izolației cablului de alimentare și a conectorilor și asigurați-vă că acestea nu sunt expuse niciunui fel de sarcini mecanice care le-ar putea deteriora; verificați conectarea corectă a tuturor pieselor și cablurilor.
- Verificați în mod subiectiv dacă ieșirea aferentă conducției aeriene și celei osoase este egală pe ambele canale și pe toate frecvențele, pentru aceasta aplicați 10 sau 15 dB, cât este suficient pentru a auzi.

Persoana care efectuează această verificare trebuie să aibă un auz bun

- Asigurați-vă că la nivelul de 60 dB în AC și 40 dB în BC nu există distorsiuni, zgomote sau paraziți pe niciuna dintre frecvențe
- Verificați dacă tasta(tastele) de întrerupere, comutatorul(comutatoarele) de răspuns ale pacientului și indicatorii de pe tastatură funcționează corect
- Verificați dacă butoanele de atenuare funcționează corect, fără zgomote sau interferențe între canale
- Verificați intrările audiometriei vocale făcând un test de vorbire pentru fiecare intrare vocală
- Verificați apăsarea benzii căștilor și a vibratorului osos
- Verificați comunicarea cu pacientul



În cazul defectării unei piese sau a unui traductor consultați Capitolul „Rezolvarea problemelor”.

Verificați întotdeauna dacă intervalul de reglare nu a expirat: expirarea intervalului este indicată în partea de jos a ecranului principal de prezentare.



Reglarea trebuie efectuată de tehnicieni aprobați de INVENTIS S.r.l.. Operațiunea trebuie efectuată cel puțin o dată la 12 luni și ori de câte ori se înlocuiește un traductor.

ÎNTREȚINEREA TRADUCTOARELOR



Nu folosiți lichide sau spray-uri pentru a curăța audiometrul.

Nu lăsați praful să se depună pe traductoare. În plus:

- Cupele căștilor sunt realizate din material biocompatibil, dar nu sunt sterile: pentru a preveni răspândirea infecției și a garanta biocompatibilitatea materialului, ori de câte ori căștile urmează să fie purtate de un pacient nou cupele DD45/TDH-39 trebuie șterse cu un șervețel cu alcool denaturat sau cu alcool denaturat folosind o lavetă din microfibră.
- Pernuțele căștilor intra-aurale și căștile intra-aurale de mascare (IME-100) sunt destinate introducerii în canalul urechii pacientului. Acestea sunt realizate din material biocompatibil și de unică folosință: trebuie

folosite o singură dată și apoi eliminate în conformitate cu reglementările de sănătate și siguranță în vigoare

- Vibratorul osos trebuie să intre în contact cu pielea neafectată a pacientului. Acesta este realizat din material biocompatibil, dar nu este steril: ori de câte ori acest traductor trebuie purtat de un pacient nou, trebuie șters cu un șervețel cu alcool denaturat sau cu alcool denaturat folosind o lavetă din microfibră.



Pernuțele căștilor intra-aurale nu sunt sterile. Utilizarea pernuțelor nesterilizate poate provoca infecții ale urechii.



Vibratorul osos și cupele căștilor pot fi curățate în mod repetat, conform descrierii din paragraful „Întreținerea traductoarelor”. În cazul apariției defecțiunilor după orice operațiune de curățare contactați un tehnician de întreținere Inventis.



Deși vibratorul osos și cupele căștilor pot fi curățate în mod repetat, verificați întotdeauna menținerea caracteristicilor și a integrității acestora. Pentru aceasta este suficient să efectuați testele descrise în paragraful „Verificări periodice”. Ori de câte ori apare o defecțiune contactați un tehnician de întreținere Inventis care va verifica dacă traductorul dvs. trebuie înlocuit.



Pentru a evita deteriorarea căștilor DD45/TDH39 nu le apăsați pe o suprafață dreaptă plană, deoarece acest lucru poate crea vid și poate cauza deteriorarea traductorului (efect de ventuză).

RO

CURĂȚAREA INSTRUMENTULUI

Pentru a preveni acumularea de praf pe audiometru, acoperiți întotdeauna instrumentul cu o cârpă de protecție atunci când nu este folosit. Curățați audiometrul în mod regulat pentru a vă asigura că este permanent curat.

Toate componentele care nu sunt menționate în mod specific în secțiunea anterioară pot fi curățate folosind o cârpă moale umezită cu o soluție de apă și detergent slab; pentru igienizare umeziți cârpa cu peroxid de hidrogen cu concentrație de 3%. Dispozitivul permite curățări multiple fără ca siguranța de bază sau performanțele să fie afectate; verificați întotdeauna menținerea caracteristicilor și a integrității sale. Pentru aceasta este suficient să efectuați testele descrise în paragraful „Verificări periodice”. Ori de câte ori apare o defecțiune contactați un tehnician de întreținere Inventis care va verifica dacă există componente ce trebuie înlocuite.

COMPONENTE CE POT FI ÎNLOCUITE

Traductoarele și componentele detașabile pot fi deconectate de la aparat. În cazul în care apare o defecțiune la oricare dintre aceste dispozitive, audiometrul trebuie oprit și sursa de alimentare scoasă, iar elementul defect trebuie deconectat de la aparat.



Toate componentele detașabile ale audiometrului sunt proiectate special pentru a fi utilizate cu aparatul. Doar piesele furnizate de Inventis trebuie conectate la audiometru.

ÎNCĂRCAREA HÂRTIEI DE IMPRIMANTĂ

Pentru a încărca o nouă rolă de hârtie în imprimantă trebuie să deschideți mai întâi capacul din spate și să scoateți bobina goală.



Partea sensibilă la căldură a hârtiei este situată în exteriorul mecanismului de înfășurare: hârtia trebuie poziționată astfel încât partea sensibilă la căldură să nu intre în contact cu rola de prindere din cauciuc.

Ridicați pârghia verde și plasați hârtia în partea inferioară a rolei. Desfășurați hârtia până când iese pe partea superioară, la înălțimea necesară. Coborâți pârghia verde.



Asigurați-vă că hârtia este aliniată corect. În caz contrar, urmați instrucțiunile de încărcare manuală pentru a corecta alinierea.

Treceți hârtia prin fanta din capac și închideți capacul.

REPARAȚII ȘI ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Înainte de a contacta departamentul de service, asigurați-vă că au fost încercate toate soluțiile posibile din Capitolul „Rezolvarea problemelor”.

Toate piesele care sunt returnate producătorului pentru reparații și întreținere trebuie curățate și igienizate. Traductoarele trebuie sigilate într-o pungă transparentă.

Important: în cazul în care instrumentul trebuie trimis departamentului de service al Inventis sau returnat distribuitorului, asigurați-vă că este utilizat ambalajul original și că toate componentele detașabile și traductoarele sunt incluse.

Rezolvarea problemelor

Problema	Cauza posibilă	Soluția
Niciun semnal de la un traductor	Traductorul nu este conectat la ieșirea corectă	Conectați traductorul la ieșirea corectă
	Traductorul este deteriorat	Contactați departamentul de service al Inventis sau distribuitorul
Niciun semnal de la butonul de răspuns al pacientului când este apăsat	Conexiune greșită	Conectați butonul de răspuns al pacientului la portul corect
	Butonul de răspuns al pacientului este deteriorat	Contactați departamentul de service al Inventis sau distribuitorul
Niciun semnal de la căștile de monitorizare	Conexiune greșită	Conectați căștile de monitorizare la portul corect
	Volumul căștilor este prea scăzut	Apăsați butonul MONITOR pentru a crește volumul
Vocea pacientului nu poate fi auzită	Probleme ale conexiunii cu intrarea TALKBACK	Verificați conexiunea cu intrarea TALKBACK
	Volumul TALKBACK este prea scăzut	Reglați volumul TALKBACK
Conexiunea dintre PC și	Probleme cu conexiunea USB	Verificați conexiunea USB dintre instrument și computer

audiometru nu poate fi stabilită	Cablul USB este deteriorat	Schimbați cablul USB (cablu standard USB A/B)
Intrările INT1 sau INT2 nu pot fi selectate în modul audiometrie vocală	Memoria internă nu este activată	Verificați dacă modelul audiometrului are o memorie internă
	Niciun material destinat audiometriei vocale nu este stocat în memoria internă	Folosiți software-ul <i>ATIT</i> pentru a verifica dacă memoria internă conține materiale destinate audiometriei vocale
Când instrumentul este pornit se afișează data și ora	Defecțiune baterie internă	Contactați departamentul de service al Inventis sau distribuitorul pentru înlocuirea bateriei
Afișajul rămâne gol	Instrumentul nu este alimentat corect	Verificați conexiunea la sursa de alimentare și asigurați-vă că întrerupătorul este în poziția „I”
	Adaptorul este deteriorat	Contactați departamentul de service al Inventis sau distribuitorul
Nu puteți accesa un test	Testul opțional nu este activat	Contactați serviciul tehnic de referință pentru a obține licența, comunicând numărul de serie al dispozitivului



În cazul în care audiometrul este utilizat împreună cu o cabină izolată fonic, verificați realizarea corectă și în siguranță a conexiunilor atât în interiorul cabinei, cât și între cabină și instrument.

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 otojik 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 uyarı 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

BÖLÜM 2:

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.

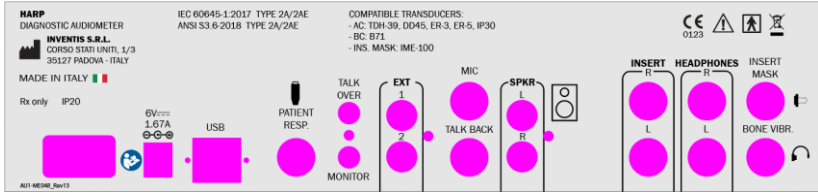
Bu durumda, sadece odyometreyi KAPALI ve AÇIK konuma getirerek kontrol edin ve aşağıdaki çözümlerden birini veya birkaçını kullanarak paraziti ortadan kaldırmaya çalışın:

- 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.

TR



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 kablusunun 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	<i>Bell Basic</i>	<i>Bell Plus</i>	<i>Harp Basic</i>	<i>Harp Plus</i>
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