



PICCOLO

AUDIOMETRO PORTATILE

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 (“L’installazione”).



L’ispezione interna dello strumento è riservata al solo personale autorizzato.

Copyright: Inventis srl è proprietaria del copyright di questo manuale. Non è consentito copiare, riprodurre o modificare in parte o completamente il manuale senza specifica autorizzazione scritta di Inventis srl.

Inventis ® è un marchio registrato di proprietà di Inventis srl.



Inventis srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova
Tel.: 049.8962844
Fax: 049.8966343
www.inventis.it
info@inventis.it

Titolo del documento:

AU1P-User Manual It

Revisione:

11

Data:

2018.10.31

Sommario

<i>CAPITOLO 1 Sicurezza: avvertenze e informazioni</i>	1
Manuale Utente	1
Responsabilità dell'operatore	1
Destinazione d'uso	2
Precauzioni	2
Smaltimento	4
Conformità	5
Tabella dei simboli sulle etichette	5
<i>CAPITOLO 2 L'installazione</i>	7
Caratteristiche principali dell'audiometro	7
Accessori	7
I collegamenti	8
Collegamento al computer	10
App Maestro	10
<i>CAPITOLO 3 La manutenzione</i>	11
Controlli giornalieri	11
Pulizia	12
Parti sostituibili	12
Riparazione e assistenza tecnica	13
<i>APPENDICE A: Specifiche tecniche</i>	15
<i>APPENDICE B: Risoluzione dei problemi</i>	25
<i>APPENDICE C: Emissioni elettromagnetiche</i>	27

CAPITOLO 1

Sicurezza: avvertenze e informazioni

MANUALE UTENTE

Si consiglia vivamente di leggere per intero questo manuale, allo scopo di utilizzare a pieno tutte le possibilità offerte dall'audiometro. In particolare, si invita a leggere per intero questo capitolo, che contiene importanti informazioni ed avvertenze fondamentali per un utilizzo sicuro e corretto del dispositivo.

All'interno di questo manuale, il simbolo di sicurezza sotto illustrato intende attirare l'attenzione del lettore su informazioni particolarmente importanti ai fini della sicurezza e della correttezza di utilizzo.



RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE

L'audiometro garantisce un funzionamento ottimale e affidabile solo quando utilizzato 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. Le parti difettose o guaste devono essere sostituite soltanto con parti di ricambio originali fornite da Inventis srl. Tutte le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da Inventis o da personale autorizzato 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 operazioni improprie, nonché da interventi di manutenzione o riparazione effettuati da terzi che non siano Inventis srl o Centri di Assistenza autorizzati. Inventis srl e i Centri di Assistenza saranno responsabili per le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura solo se:

1. le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono effettuate esclusivamente da 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

L'audiometro Piccolo è stato progettato per effettuare gli esami audiometrici tonale e vocale su pazienti sui quali si vogliono testare le capacità uditive.

L'audiometria è uno degli esami strumentali diagnostici più importanti eseguiti dagli specialisti ORL e dai medici del lavoro, per effettuare una diagnosi corretta delle patologie acustiche.

L'audiometria è raccomandata principalmente nei seguenti casi:

- patologia infiammatoria acuta e cronica dell'orecchio medio (otite media, acuta o cronica);
- patologia dell'orecchio interno (cellule acustiche e malattia del nervo ottico);
- per una corretta diagnosi di tutte le perdite uditive, anche dopo adozione di una protesi acustica.

L'esame audiometrico deve essere effettuato in un ambiente particolarmente silenzioso, preferibilmente in una cabina silente oppure, qualora questo non sia possibile, facendo indossare al paziente delle cuffie con protezione antirumore, in grado di isolarlo, per quanto possibile, dai rumori circostanti.

Per l'utilizzo dell'audiometro Piccolo è necessario che l'operatore abbia una dettagliata conoscenza delle procedure per l'effettuazione dell'esame audiometrico; l'operatore deve pertanto essere un tecnico audiometrista (oppure un tecnico con adeguate conoscenze audiometriche) oppure medico con competenze specifiche (specialista ORL oppure medico del lavoro).

PRECAUZIONI

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

Installazione e precauzioni generiche



Garantire la conformità alle condizioni ambientali (durante il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento) come specificato nell'APPENDICE A: Specifiche tecniche".



L'audiometro Piccolo non è protetto in caso di uso in presenza di gas anestetici infiammabili o prodotti simili. Pericolo di esplosione.



Evitare l'installazione e l'uso dell'audiometro Piccolo in prossimità di sorgenti di intenso campo elettromagnetico: potrebbero interferire con il funzionamento dell'apparecchio.



Ove non espressamente consentito, utilizzare unicamente accessori originali forniti da Inventis srl.



Utilizzare solamente alimentatori medicali, certificati secondo la normativa EN 60601-1. Per ulteriori informazioni vedere l'"Appendice A – Specifiche tecniche".



L'audiometro Piccolo è un dispositivo medico: quando viene collegato ad un computer (o a qualsiasi dispositivo esterno come un lettore di CD) e questo si trova nell'"area paziente" (come definita nella norma EN 60601-1), anch'esso deve essere medicale, oppure protetto da trasformatore di isolamento, per assicurare che il sistema computer (dispositivo esterno) + audiometro sia conforme alla norma EN 60601-1.



Piccolo deve essere installato e messo in funzione attenendosi alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nell'Appendice C di questo manuale.



La presenza di apparecchi portatili e mobili per comunicazioni a RF può influire sulla funzionalità del dispositivo Piccolo. Fare riferimento alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nell'Appendice C di questo manuale.

Calibrazione



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



La calibrazione dell'audiometro è valida per i trasduttori forniti in dotazione 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.



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



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.

Igiene



Le chioccioline degli auricolari ER-3 ed ER-5 sono monouso; non utilizzare la stessa chiocciola per pazienti diversi. Smaltire le chioccioline dopo l'utilizzo.



Disinfettare i cuscinetti delle cuffie tra un paziente ed il successivo con la procedura specificata nel CAPITOLO 6 "La manutenzione".

Utilizzo



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

SMALTIMENTO

Come in qualsiasi altro dispositivo elettronico, nell'audiometro Piccolo 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 contro 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

L'audiometro Inventis Piccolo, in accordo all'Allegato IX della direttiva dispositivi medici 93/42/CEE come modificata ed integrata dalla direttiva 2007/47/CE, sono dispositivi di classe IIa.

Inventis srl è certificata 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.



Questo simbolo indica che questo prodotto è soggetto alla Direttiva 2012/19/UE 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.



Leggere il manuale per ulteriori informazioni.



Consultare il manuale per informazioni



Dispositivo con parti applicate, di Tipo B (EN60601-1)



Il dispositivo nella versione Aereo emette radiofrequenza



Marchio di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici della Comunità Europea 93/42/CEE (come modificata ed integrata dalla direttiva 2007/47/CE) – Dispositivo di Classe IIa, ente certificatore numero 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx only *Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti impone che la vendita del dispositivo avvenga tramite o su ordine di professionisti sanitari autorizzati.*

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 6ompost:

SN

- *primi 5 caratteri: codice Inventis del prodotto*
- *caratteri 6 e 7: anno di fabbricazione ("12" sta per 2012)*
- *carattere 8: serie del modello*
- *caratteri 9-13: numero di serie progressivo*



Codifica UDI

(01)08054187380372(21)AU1PH16200749

CAPITOLO 2

L'installazione

CARATTERISTICHE PRINCIPALI DELL'AUDIOMETRO

Piccolo è un audiometro portatile, controllabile da computer oppure da iPad. Se collegato al computer, esso può essere controllato tramite Maestro, il software per la gestione della cartella clinica sviluppato da Inventis, che consente anche l'interfacciamento con il database Noah. Se controllato da iPad, è necessario installare la App dedicata, disponibile sull'App Store di Apple.

Piccolo è disponibile in 3 versioni:

- *Basic*, che permette di effettuare l'audiometria tonale in via aerea;
- *Plus*, che permette di effettuare l'audiometria tonale sia in via aerea che in via ossea;
- *Speech*, che consente di eseguire audiometria tonale, vocale e il test Master Hearing Aid.

Ciascuno dei tre modelli è disponibile con l'opzione Aero, che ne consente il controllo tramite iPad attraverso collegamento Bluetooth.

ACCESSORI

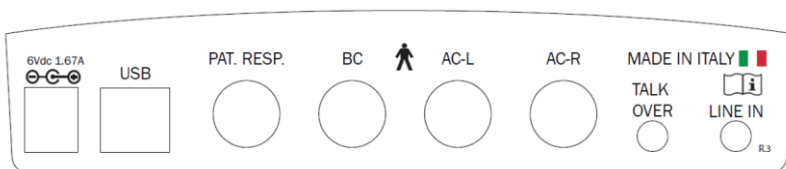
La tabella seguente elenca gli accessori inclusi oppure disponibili su ordinazione negli audiometri Piccolo Basic, Plus e Speech.

Accessorio	Piccolo Basic	Piccolo Plus	Piccolo Speech
Cuffie supra-aurali DD45	●	●	●
Cuffie supra-aurali TDH39	opz.	Opz.	Opz.
Auricolari ad inserzione ER-5	opz.	Opz.	Opz.
Auricolari ad inserzione ER-3	opz.	Opz.	Opz.

Accessorio	Piccolo Basic	Piccolo Plus	Piccolo Speech
Cuffie circum-aurali antirumore Amplivox Audiocups	opz.	Opz.	Opz.
Vibratore osseo B71	-	●	●
Pulsante paziente	●	●	●
Microfono a clip per comunicazione con paziente	●	●	●
Inventis Software Suite	●	●	●
Cavo USB	●	●	●
Alimentatore medicale 6V	●	●	●
Manuale operatore audiometro	●	●	●

I COLLEGAMENTI

Tutti i connettori di collegamento con gli accessori e l'alimentatore sono posti sul pannello posteriore dello strumento. Questo paragrafo fa riferimento al modello Piccolo Speech, nella versione Plus non è presente il connettore LINE IN per la sorgente audio esterna (indicata nel seguito come EXT1, EXT2) e nella versione Basic è assente anche il connettore BC per il vibratore osseo.



Collegare tutti i trasduttori e gli accessori ai rispettivi connettori come indicato nella tabella seguente:

Connettore	Accessorio
	Alimentatore. Quando il Piccolo è collegato al computer tramite USB, non è necessario utilizzare l'alimentatore.
USB	Cavo USB per il collegamento al computer
PAT. RESP.	Pulsante di risposta del paziente
BC	Vibratore osseo
AC-L	Cuffia sinistra
AC-R	Cuffia destra
TALK OVER	Microfono operatore per comunicare con il paziente
LINE IN	Linea esterna per il collegamento della sorgente audio per l'audiometria vocale.



Utilizzare solamente alimentatori medicali, certificati secondo la normativa EN 60601-1. Per ulteriori informazioni vedere l'Appendice A – Specifiche tecniche")



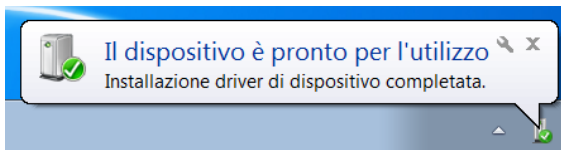
Se Piccolo è alimentato solo tramite il cavo USB, i valori massimi raggiungibili (sia in VA che in VO) sono di 10 dB inferiori rispetto al massimo teorico.

L'accensione del Led verde in corrispondenza del simbolo  indica che l'audiometro è alimentato, tramite connessione alla rete elettrica mediante alimentatore o tramite collegamento USB al computer.

Il Led in corrispondenza del simbolo  indica lo stato della comunicazione dell'audiometro con computer o iPad. Esso è acceso se l'audiometro sta comunicando con il dispositivo di controllo, e può assumere due colori diversi: verde in caso di comunicazione con il computer mediante collegamento USB, blu in caso di collegamento Bluetooth con l'iPad.

COLLEGAMENTO AL COMPUTER

Se controllato da computer, l'audiometro Piccolo va collegato a una porta USB utilizzando il cavo in dotazione (un comune cavo USB di tipo A/👁️). L'audiometro Piccolo non richiede particolari driver per l'installazione: dopo qualche secondo, verrà riconosciuto dal sistema operativo, che ne installerà automaticamente i driver. L'installazione sarà terminata quando comparirà nella parte in basso a destra dello schermo il seguente messaggio:



L'audiometro Piccolo è compatibile con i computer con sistema operativo Microsoft Windows a 32 o 64 bit, a partire da Windows 7.

L'audiometro Piccolo è controllabile tramite computer, utilizzando il software Inventis Maestro in grado di interfacciarsi anche con Noah, oppure tramite iPad. Per maggiori dettagli sull'utilizzo e sulle potenzialità del software Maestro, nonché per i requisiti minimi richiesti per il computer, si rimanda al manuale utente di Maestro.

APP MAESTRO

Il controllo dell'audiometro Piccolo mediante iPad viene effettuato grazie all'applicazione Maestro, presente nell' Apple App Store.

Per installare Maestro, in questo caso, è sufficiente scaricare l'app dall'App Store, seguendo il procedimento standard. Nello specifico: lanciare l'app dell'App Store, effettuare una ricerca, inserendo come parole chiave "Inventis Maestro", e scaricare la App. L'icona *Maestro* comparirà, quindi, nello screen dell'iPad. Per maggiori dettagli sull'utilizzo dell'app si rimanda al manuale utente Maestro – App.

Se si desidera disinstallare l'applicazione è sufficiente premere sull'icona *Maestro*, finché le icone cominceranno ad oscillare, quindi selezionare la X.



ATTENZIONE! La disinstallazione dell'App Maestro comporta la perdita di tutti i dati presenti in archivio.

CAPITOLO 3

La manutenzione



Per qualsiasi operazione di pulizia è necessario preventivamente spegnere lo strumento.



L'ispezione e la manutenzione interna è riservata al solo personale autorizzato da Inventis srl.



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

CONTROLLI GIORNALIERI

Per assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente, si consiglia di effettuare i seguenti controlli rapidi giornalmente, prima di effettuare il primo esame.

- Prima dell'accensione dello strumento, controllare che tutti gli accessori siano perfettamente connessi e che i cavi e/o i connettori, oltre a tutti gli altri elementi non appaiano rotti o danneggiati esternamente.
- 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 AC e a 40 dB in BC non siano presenti distorsioni, rumori o segnali parassiti.
- Controllare che il pulsante di risposta del paziente funzioni correttamente.
- Controllare gli ingressi dell'audiometria vocale (MIC e EXT).
- Controllare la tensione dell'archetto delle cuffie e del vibratore osseo.

- Controllare la comunicazione con il paziente.

Inoltre è fondamentale controllare che l'intervallo di calibrazione non sia trascorso: la data di scadenza della calibrazione è indicata nella parte in alto a sinistra della schermata del software Maestro.



La calibrazione deve essere eseguita da personale autorizzato da Inventis srl al massimo ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.

PULIZIA

Per la pulizia dello strumento, utilizzare un panno inumidito con acqua e detergente delicato.

I cuscinetti delle cuffie e il vibratore osseo sono realizzati in materiale biocompatibile ma non sono sterili. Per evitare la diffusione di infezioni, è necessario disinfettarli, prima dell'utilizzo su un nuovo paziente, utilizzando disinfettanti anallergici commerciali, seguendo le indicazioni riportate dal rispettivo produttore.

Le chioccioline degli auricolari a inserzione e degli auricolari a inserzione per mascheramento sono realizzati in materiale biocompatibile e sono monouso: utilizzarli una sola volta e smaltirli secondo le norme vigenti.



Le chioccioline degli auricolari non sono sterili.

PARTI SOSTITUIBILI

I trasduttori e gli accessori sono scollegabili dall'unità principale. 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.



Tutti gli accessori di questo strumento sono stati progettati appositamente per esso. Collegare all'audiometro solamente accessori forniti dal costruttore.

RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Prima di contattare l'assistenza tecnica, verificare di aver seguito tutte le indicazioni dell'Appendice B "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.

È importante utilizzare l'imballo originale per qualsiasi spedizione dello strumento al servizio d'assistenza o al distributore, ed inviare con lo strumento tutti gli accessori e i trasduttori.

APPENDICE A:

Specifiche tecniche

Classificazione

Piccolo Basic

Audiometro a toni puri di tipo 4 (EN 60645-1 / ANSI S3.6)

Piccolo Plus e Speech

Audiometro a toni puri di tipo 3 (EN 60645-1 / ANSI S3.6)

SEGNALI DISPONIBILI			
<i>Tipo</i>	<i>Basic</i>	<i>Plus</i>	<i>Speech</i>
Tono	●	●	●
Tono warble	●	●	●
2 ingressi esterni per audiometria vocale	-	-	●
Ingresso MIC per audiometria vocale	-	-	●
Rumore a bande strette (NBN)	●	●	●
Rumore bianco (WN)	-	-	●
Speech noise (SN)	-	-	●

CARATTERISTICHE DEI SEGNALI	
Passo attenuatori	1, 3, 5 dB
Modalità di presentazione	Continuo Pulsato, con cadenza 0,5, 1 o 2 Hz
Accuratezza in frequenza	0,1 %
Accuratezza in intensità	±3 dB tra 125 Hz e 4 kHz ±5 dB oltre i 4 kHz
Distorsione armonica totale	VA inferiore al 2,5 % VO inferiore al 5,5 %
Tono warble	Frequenza del segnale di modulazione: 5 Hz Forma d'onda di modulazione: senoide Coefficiente di modulazione: ±12%
NBN	Banda: ½ ottava, ovvero: - frequenza di taglio inferiore $f_l = f / 1.1892$ - frequenza di taglio superiore $f_u = f \cdot 1.1892$ dove per f si intende la frequenza centrale
WN	Frequenza di taglio inferiore: 100 Hz Frequenza di taglio superiore: 24 kHz
SN	Come da specifiche della EN 60645-2 §13
Segnali esterni	EXT1 e EXT2 input: max 3 V _{rms}

USCITE DISPONIBILI			
<i>Uscita</i>	<i>Basic</i>	<i>Plus</i>	<i>Speech</i>
Via aerea (cuffie TDH-39 oppure DD45)	●	●	●
Via aerea (cuffie a inserzione ER-3 o ER-5)	●	●	●
Via ossea (vibratore B-71)	-	●	●

TONI PURI E WARBLE FREQUENZE DISPONIBILI E USCITE MASSIME (*)				
Freq. (Hz)	VA TDH39 DD45 (dB HL)	VA ER-3 (dB HL)	VA ER-5 (dB HL)	VO (dB HL)
125	80	90	90	-
250	100	105	100	45
500	110	110	110	65
750	115	115	120	70
1.000	120	120	120	75
1.500	120	120	120	80
2.000	120	120	115	80
3.000	120	120	115	75
4.000	120	110	110	75
6.000	105	95	100	55
8.000	95	90	90	50

(*) I livelli si riferiscono al caso di strumento alimentato da rete elettrica. Nel caso di alimentazione tramite USB, i limiti superiori si riducono di 10 dB.

AUDIOMETRIA VOCALE USCITE MASSIME (*)			
VA TDH39 DD45 (dB HL)	VA ER-3 (dB HL)	VA ER-5 (dB HL)	VO (dB HL)
100	100	100	55

(*) I livelli si riferiscono al caso di strumento alimentato da rete elettrica. Nel caso di alimentazione tramite USB, i limiti superiori si riducono di 10 dB.

INDICATORE DI LIVELLO DEL SEGNALE ESTERNO (solo su modello Speech)	
Tipo di indicatore	VU-meter
Gamma dinamica	+3..-20dB
Tensione di ingresso a 0 dB indicati	1.5 Vrms
Rapidità di inseguimento volume	In aumento 60 dB/s In diminuzione 60 dB/s

MASCHERAMENTO FREQUENZE DISPONIBILI E USCITE MASSIME (*)			
Freq. (Hz)	VA TDH39 DD45 (dB EM)	VA ER-3 (dB EM)	VA ER-5 (dB EM)
125	60	70	65
250	80	85	85
500	95	95	95
750	100	100	100
1.000	105	105	100
1.500	105	105	100
2.000	105	105	100
3.000	105	105	100
4.000	105	100	100
6.000	100	90	95
8.000	90	80	80
WN	90	80	80
SN	90	80	80

(*) I livelli si riferiscono al caso di strumento alimentato da rete elettrica. Nel caso di alimentazione tramite USB, i limiti superiori si riducono di 10 dB.

SICUREZZA ACUSTICA DELLO STRUMENTO	
Condizione di allerta	Valori di ascolto superiori a 100 dB HL (EN 60645-1, §5.2)
Misure di sicurezza in condizione di allerta	1) È richiesta la pressione del pulsante “dB superiori” per aumentare l’intensità oltre i 100 dB HL 2) avvertimento sulla schermata di esame 3) impossibile attivare la funzione “Norm. ON” del canale

TRASDUTTORI COMPATIBILI			
<i>Tipo</i>	<i>Produttore</i>	<i>Modello</i>	<i>Impedenza</i>
Cuffie supra-aurali	Telephonics Corp.	TDH39	10 ohm (1 kHz)
Cuffie supra-aurali	Radioear Corp.	DD45	10 ohm (1 kHz)
Auricolari ad inserzione	Etymotic Research Inc.	ER-3	10 ohm (1 kHz)
Auricolari ad inserzione	Etymotic Research Inc.	ER-5	10 ohm (1 kHz)

Vibratore osseo	Radioear Corp.	B71	10 ohm (1 kHz)
-----------------	----------------	-----	----------------

COMUNICAZIONE PAZIENTE – OPERATORE			
	<i>Basic</i>	<i>Plus</i>	<i>Speech</i>
Talk-over tramite microfono esterno (opz.).	●	●	●
Pulsante di risposta paziente	●	●	●

TEST DISPONIBILI			
	<i>Basic</i>	<i>Plus</i>	<i>Speech</i>
Audiometria tonale	●	●	●
Autothreshold*	●	●	●
Audiometria vocale	-	-	●
Master Hearing Aid test*	-	-	●

(*) disponibile solo quando controllato tramite PC.

CONTROLLO DELL'AUDIOMETRO		
	<i>Senza opzione AERO</i>	<i>Con opzione AERO</i>
Tramite computer con software Inventis Maestro.	●	●
Tramite iPad con app Piccolo	-	●

COMUNICAZIONE CON L'AUDIOMETRO		
	<i>Controllo da computer</i>	<i>Controllo da iPad</i>
USB 1.1	●	-
Bluetooth 4	-	●

REQUISITI MINIMI DEL DISPOSITIVO DI CONTROLLO	
<i>Computer</i>	
Sistema operativo	Microsoft Windows 7 o sup., 32 o 64 bit
Processore	Intel Core 2 Duo 1.6 GHz o sup.

RAM	1 GB (consigliati 2 GB)
Risoluzione minima	1024 x 768
<i>iPad</i>	
Sistema operativo	Apple iOS 7.1 o sup.
Modello	iPad 3 o successivi

ALIMENTAZIONE	
Consumo	8 Watt
Alimentazione	6V, 1.67A continui, mediante alimentatore esterno da 100-240 Vac 50/60 Hz 0.3 A – 0.1 A (compreso nella confezione), conforme alla normativa EN 60601-1

CALIBRAZIONE	
Durata della calibrazione	12 mesi

CONDIZIONI AMBIENTALI	
Funzionamento	Temperatura: tra +15°C e +35°C Umidità relativa: tra 30% e 90% senza condensazione
Trasporto e immagazzinamento	Temperatura: tra -10°C e 50°C Umidità relativa: max. 90% senza condensazione
Tempo di riscaldamento	1 minuto

MECCANICA	
Dimensioni (LxPxX)	160 x 160 x 35 mm / 6.3 x 6.3 x 1.2 in
Peso del solo strumento	300 g / 10.6 oz

CONNETTORI POSTERIORI		
<i>Descrizione</i>	<i>Tipo</i>	<i>Connettore</i>
Alimentazione	In	DC plug 2.5 mm
Cuffie DX e SX	Out	2 jack audio 1/4" mono
Vibratore osseo (no su modello Basic)	Out	Jack audio 1/4" mono
Pulsante paziente	In	Jack audio 1/4" mono
Microfono esterno talk-over	In	Jack audio 3.5 mm mono
USB	In - Out	USB tipo B

<i>Solo sul modello Speech</i>		
LINE IN	In	Jack audio 3.5 mm stereo

SPECIFICHE DEGLI INPUT	
<i>Input</i>	<i>Proprietà elettrica</i>
Alimentazione	Internal pin +6V, external pin 0V
Pulsante di risposta del pz	Switches 3V to logical input (switch current: 10mA)
LINE IN.	Sensitivity: 3mV at max volume and 0Vu Impedance: 10K Ω Freq. response: 75-12000Hz +/- 3dB
Microfono	Electret or 200 Ω dynamic microphone Impedance: 47K Ω Freq. response: 100-12KHz +/- 3dB Electret Bias: 2.2V trough 2.2K Ω

SPECIFICHE DEGLI OUTPUT		
<i>Output</i>	<i>Vtaggio disponibile</i>	<i>Impedenza nominale</i>
Cuffie Destra e Sinistra	8Vpp	10 Ω
Vibratore osseo	8Vpp	10 Ω

VALORI DI ATTENUAZIONE DEL SUONO PER TRASDUTTORE		
<i>Frequenza [Hz]</i>	<i>TDH 39 / DD45 with MX41\AR or PN 51 cushion [dB]</i>	<i>ER 3 ER 5 [dB]</i>
125	3	33.5
250	5	34.5
500	7	34.5
750	-	-
1000	15	35
1500	-	-
2000	26	33
3000	-	-
4000	32	39.5
6000	-	-
8000	24	43.5

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVELS					
Freq	TDH 39	DD45	ER 3	ER 5	B71*
	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Specifiche del produttore	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
[Hz]	[dB re 20μPa]	[dB re 20μPa]	[dB re 20μPa]	[dB re 20μPa]	[dB re 1μN]
125	45	47.5	26	26	-
250	25.5	27	14	14	67
500	11.5	13	5.5	5.5	58
750	7.5 (8)	6.5	2	2	48.5
1000	7	6	0	0	42.5
1500	6.5	8	2	2	36.5
2000	9	8	3	3	31
3000	10	8	3.5	3.5	30
4000	9.5	9	5.5	5.5	35.5
6000	15.5	20.5	2	2	40
8000	13	12	0	0	40

(*) La calibrazione del vibratore osseo (B71), si riferisce al posizionamento sull'osso mastoideo.

STANDARD APPLICABILI			
	Basic	Plus	Speech
EN 60645-1 / ANSI S3.6	tipo 4	tipo 3	tipo 3
Calibrazione	VA: EN ISO 389-1 (TDH 39), EN ISO 389-2 (ER-3 e ER-5), Specifiche del costruttore (DD45) VQ: EN ISO 389-3		
Sicurezza elettrica	EN 60601-1 Classe I Tipo B		
EMC	EN 60601-1-2, EN 301 489-1 v2.1.1, EN 301 489-17 v3.1.1		
Radio Equipment Directive (RE-D) 2014/53/EU			
Operating Frequency Range (OFR)		2402 - 2480 MHz	
Channels		40	
Channel separation		2 MHz	
Channel bandwidth		1.056 MHz	
Effective isotropic radiated power (e.i.r.p.)		6.66 dBm	
Transmission technique		DSSS	
Modulation		GFSK	
Integral antenna gain		0.5 dBi	

CERTIFICATO CE	
Classificazione 93/42 (DDM)	Classe IIa
Regola di classificazione (Allegato IX della 93/42)	10
Ente certificatore	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 München
Numero ente certificatore	0123

APPENDICE B:

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
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
Impossibile stabilire un collegamento tra PC e audiometro	Porta USB del computer non funzionante	Collegare lo strumento a un'altra porta USB
	Cavo USB danneggiato	Sostituire il cavo USB (cavo USB standard di tipo A/B)
Impossibile stabilire un collegamento tra iPad e audiometro	Serial Number errato	Controllare il Serial Number nel menu impostazioni dell'app Maestro
	Versione iPad non compatibile con l'audiometro	Sostituire l'iPad (deve essere la versione 3 o successiva)

Problema	Possibile causa	Soluzione
	L'audiometro non ha l'opzione Aero	Sostituire l'audiometro
	Modulo Bluetooth dell'audiometro difettoso	Contattare il servizio di assistenza tecnica
Risultati dell'esame inverosimili	Calibrazione scaduta	Effettuare la calibrazione dell'audiometro
	Tipo di trasduttore AC (cuffia o auricolare) selezionato incorretto	Dal software Maestro, modificare la selezione del tipo di trasduttore AC in uso
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



In caso di installazione con cabina audiometrica, occorre verificare sia i collegamenti interni alla cabina, sia i collegamenti fra cabina e audiometro.

APPENDICE C:

Emissioni elettromagnetiche

Lo strumento è stato sottoposto a test ed è risultato rispettare i limiti imposti ai dispositivi elettromedicali dalla normativa IEC 60601-1-2. Questi limiti garantiscono una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Questo strumento genera, utilizza ed irradia energia in radio frequenza e, se non correttamente installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi situati nelle sue vicinanze. Non vi è in ogni caso alcuna garanzia che in situazioni particolari non si verifichino interferenze.



Piccolo non deve essere usato nei pressi di altre apparecchiature o impilato con altre apparecchiature. Se questo non può essere evitato, controllare attentamente il suo funzionamento per verificare che dia prestazioni normali nella configurazione in cui si desidera utilizzarlo.

Se dovesse accadere che questo strumento interferisca con altri dispositivi, il che può essere verificato spegnendo e riaccendendo lo strumento, provare ad eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti soluzioni:

- cambiare l'orientamento e/o la posizione del dispositivo che subisce l'interferenza;
- allontanare tra loro i dispositivi;
- consultare il costruttore o l'assistenza tecnica per ricevere aiuto.

Cavi, trasduttori e accessori

I cavi, i trasduttori e gli accessori con cui Inventis dichiara la conformità alla norma IEC 60601-1-2 sono quelli forniti con il dispositivo, in particolare i seguenti:

- 1) Cavo alimentazione (lunghezza massima: 1.8 m)
- 2) Cuffie supra-aurali TDH39 o DD-45, cavo 2 m, doppio segnale, schermato, (come quello fornito con il dispositivo)
- 3) Vibratore osseo B-71, cavo 2 m, doppio segnale, intrecciato, non schermato, (come quello fornito con il dispositivo)

- 4) Pulsante paziente (prodotto da Inventis), cavo 2 m, schermato
- 5) Auricolari ad inserzione, produttore: Etymotic, modello: ER-3C (come quelli forniti con il dispositivo)
- 6) Cavo USB, schermato, lunghezza massima: 2 m



L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per trasduttori e cavi venduti da Inventis come parti di ricambio per componenti interni, possono comportare un incremento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del dispositivo.

Chiunque connetta ulteriori apparecchiature è responsabile di assicurare la conformità del sistema alla norma IEC 60601-1-2.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Piccolo è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utente di Piccolo deve assicurarsi che venga utilizzato in condizioni ambiente analoghe.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico-linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Piccolo utilizza energia a RF unicamente per le proprie funzioni interne. Di conseguenza, genera emissioni RF minime ed è improbabile che possa interferire con le altre apparecchiature nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Piccolo è idoneo per l'uso in qualunque struttura, anche a domicilio e in ambienti collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio (effetto flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica
Piccolo è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utente di Piccolo deve assicurarsi che venga utilizzato in condizioni ambiente analoghe.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico– linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8 kV air	± 6kV contact ± 8 kV air	Il pavimento deve essere di legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se le pavimentazioni presentano rivestimenti sintetici l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Fasi elettriche rapide transitorie / intense IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo. 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli. 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli. <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s.	< 5% U_T (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo. 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli. 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli. <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s.	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utente di Piccolo richiede il funzionamento ininterrotto dell'unità anche in mancanza di corrente, si raccomanda di collegare Piccolo a un gruppo di continuità o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alle frequenze elettriche devono corrispondere ai livelli caratteristici di sedi tipiche all'interno di ambienti commerciali od ospedalieri standard.
Note: U_T è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			
Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Piccolo è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utente di Piccolo deve assicurarsi che venga utilizzato in condizioni ambiente analoghe.			

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 Mhz 3 V/m Da 80 Mhz a 2,5 Ghz	3 Vrms 3 V/m	Nel caso di eventuali apparecchi portatili e mobili per comunicazioni a RF utilizzati nelle vicinanze di Piccolo, compresi i suoi cavi, mantenere come minimo la distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la Potenza massima nominale in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W) e indicata dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata, espressa in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori fissi a RF, stabilite mediante una perizia elettromagnetica della sede, a) devono essere inferiori al livello di conformità entro ciascun campo di frequenze, b) sono possibili interferenze nelle vicinanze degli apparecchi che recano il simbolo mostrato sotto 
<i>Nota 1:</i> A 80 MHz e a 800 MHz, si applica il campo di frequenze superiore. <i>Nota 2:</i> Queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso da parte di strutture, oggetti e persone. a) Non è possibile prevedere teoricamente con assoluta certezza le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni radio base (cellulari/cordless), telefoni e radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche AM e FM o trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi a RF è necessario considerare una perizia elettromagnetica della sede. Se l'intensità di campo misurata nel punto di utilizzo di Piccolo supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, controllare da vicino il funzionamento di Piccolo, per verificare che dia prestazioni nella norma. Se si			

osservano andamenti anomali potranno essere necessarie misure supplementari, come il ri-orientamento o lo spostamento di Piccolo.

b) Nel campo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi portatili e mobili per comunicazioni RF e il dispositivo

Piccolo è concepito per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze RF irradiate vengono tenute sotto controllo. L'utente di Piccolo può contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi portatili e mobili per le comunicazioni RF (trasmettitori) e il dispositivo Piccolo, secondo quanto raccomandato sotto, in base alla potenza massima in uscita da tali apparecchi per le comunicazioni.

Massima Potenza nominale in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima in uscita non inclusa nell'elenco sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la massima potenza nominale in uscita dal trasmettitore in watt (W) specificata dal fabbricante di quest'ultimo.

Note 1: A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il campo di frequenze superiore.

Note 2: Queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.



Contiene modulo trasmettitore conforme alle normative EN 301 489-1 ed EN 300 328



Il dispositivo nella versione Aereo emette radiofrequenza in banda 2.4 GHz classe 1

Contiene modulo trasmettitore conforme alle normative EN 301 489-1 ed EN 300 328

