

AUDIOMETERS BELL & HARP

MULTILINGUAL 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 audiología Inventis a un ordenador, de manera que los exámenes pueden archivarse 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 audiología: 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):

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

 *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. Térelos 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

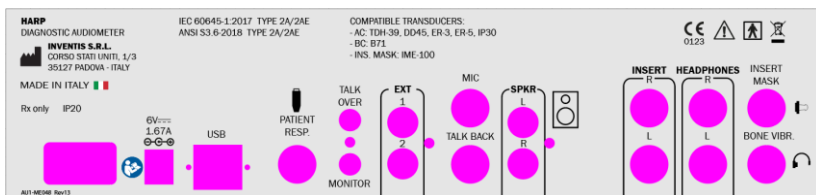
Como cualquier otro dispositivo eléctrico o electrónico, los audiómetros Bell y Harp emitirán ondas electromagnéticas. A pesar de que estas emisiones se sitúan en los límites indicados por las normas, otros aparatos sanitarios situados cerca del audiómetro podrían verse afectados, si son especialmente 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 $6V \text{ --- } 1.67A$ 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:

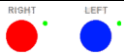





Controles

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
<div>BACK</div> 	Vuelve a la ventana anterior
<div>NEW PATIENT</div> 	Elimina todos los exámenes realizados en la sesión actual
<div>SAVE EXAM</div> 	Guarde la prueba actual en la memoria del paciente del instrumento
<div>ERASE DATA</div> 	Borra los datos pertinentes al gráfico actual del examen
<div>TO PC</div> 	Envía el examen actual al ordenador, en el que debe estar instalado el software Maestro
<div>HELP</div> 	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)

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

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

Control	Funcionamiento
	<p>Muestra la ventana de control de volumen para las comunicaciones entre paciente y operador</p>
	<p>Muestra de nuevo la ventana de control de ganancia para el material vocal</p>
	<p>Muestra la ventana de control de volumen para las señales de alto aislamiento usadas por el operador</p>
	<p>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</p>
	<p>Harp Plus: Finaliza la reproducción de la lista actual</p>
	<p>Harp Plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
	<p>Harp Plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
	<p>Permite que el operador hable con el paciente (con el transductor actualmente seleccionado).</p> <p>Se permite la comunicación apretando y manteniendo apretado el botón, se corta cuando se suelta</p>
	<p>Permite que el paciente se comuniqué con el operador. Puede oírse la voz del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
	<p>Se enciende cuando el paciente pulsa el botón de respuesta</p>

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				
<i>Type</i>	<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			
<i>Output</i>	<i>Bell Basic</i>	<i>Bell Plus</i>	<i>Harp Basic/Plus</i>
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.
<p><i>Note:</i></p> <p>⁽¹⁾ A lock or reboot of the device with no permanent damage is acceptable</p> <p>⁽²⁾ U_T is the a.c. main voltage prior to application of the test level.</p>			

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