

PORTABLE AUDIOMETER

PICCOLO

MULTILANGUAGE USER

MANUAL

Document title: AU1P-Piccolo User Manual PT
Code: AU1-MA303_B
Revision: Rev. 02
Date: 2025.03.07



PICCOLO

AUDIÓMETRO PORTÁTIL

MANUAL DO UTILIZADOR



Leia este manual cuidadosamente antes da utilização do dispositivo. Preste especial atenção ao Capítulo 1 ("Segurança: avisos e informações") e ao Capítulo 2 ("Instalação").



As inspeções e reparações internas devem ser realizadas apenas por pessoal autorizado.

Copyright: A INVENTIS S.r.l tem os direitos de autor deste manual. Não pode ser copiado, reproduzido ou alterado, no todo ou em qualquer parte, sem a autorização específica por escrito da INVENTIS S.r.l..

Inventis ® é uma marca comercial da INVENTIS S.r.l.

QuickSIN™ é protegido por direitos de autor pela Etymotic Research Inc. e licenciado para a INVENTIS S.r.l., 2013.



Índice

<i>Preâmbulo</i>	<i>v</i>
CAPÍTULO 1 Segurança: avisos e informações	1
Manual do operador	1
Responsabilidades do operador	1
Fins previstos	2
Indicação de utilização e utilizadores finais	2
Condições médicas	2
Precauções	2
Eliminação	5
Conformidade	6
Símbolos nas etiquetas	6
CAPÍTULO 2 Instalação	9
Precauções	9
Conexões	9
Conexão ao computador	11
CAPÍTULO 3 Manutenção	13
Verificações periódicas	13
Manutenção dos transdutores	14
Limpeza do instrumento	15
Peças sobresselentes	15
Reparações e assistência técnica	16
CAPÍTULO 4 Resolução de problemas	17

Preâmbulo

Obrigado por ter adquirido um dispositivo de audiologia Inventis.

Vantajosamente portátil e ligeiro, o audiómetro Piccolo é um dispositivo portátil potente e versátil, ideal para profissionais em movimento.

A empresa Inventis considerou sempre a utilização dos seus dispositivos em conjunto com os computadores um fator de importância fundamental. Com a instalação do pacote de software Maestro, disponível com ou sem base de dados proprietário ou como um módulo Noah, qualquer dispositivo de audiologia Inventis pode ser conectado a um computador e todos os exames efetuados serão arquivados na própria base de dados do utilizador.

Recordar-se também que a Inventis desenvolveu uma linha completa de dispositivos de audiologia: além dos audiómetros, a linha de produtos da empresa inclui uma gama de analisadores do ouvido médio, dispositivos de ajuste para correção auditiva REM e HIT, um otoscópio vídeo sem fios e muito mais.

Para mais informações e relatar quaisquer tipos de problemas, contactar a empresa em:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.Inventis.it info@Inventis.it

CAPÍTULO 1

Segurança: avisos e informações

MANUAL DO OPERADOR

Leia este manual completamente, para que todos os recursos oferecidos pelo instrumento possam ser utilizados em todo o seu potencial. Em particular, certifique-se de ler este capítulo na íntegra, pois contém informações e avisos de importância fundamental para garantir a utilização segura e correta do dispositivo.

O símbolo de aviso de segurança ilustrado infra é utilizado neste manual para chamar a atenção do leitor para informações de particular importância em questões de segurança e para se proteger contra a sua utilização incorreta.



RESPONSABILIDADES DO OPERADOR

O audiómetro Piccolo garante um funcionamento eficiente e confiável apenas se utilizado de acordo com as instruções e procedimentos fornecidos neste manual.

Se o instrumento apresentar alguma anomalia ou necessita de reparação, desligue-o da alimentação e não o utilize novamente até que a reparação e a manutenção necessárias tenham sido concluídas. As peças defeituosas e com mau funcionamento devem ser substituídas apenas por peças originais fornecidas pela INVENTIS S.r.l.. Todas as reparações devem ser realizadas exclusivamente pela Inventis ou por pessoal autorizado pela Inventis.

Nenhuma parte do dispositivo pode ser modificada ou substituída sem a autorização prévia por escrito da Inventis.

Os utilizadores são inteiramente responsáveis por quaisquer maus funcionamentos causados por uma utilização inadequada ou por operações de manutenção ou reparação realizadas por qualquer parte que não seja a INVENTIS S.r.l. ou um Centro de Serviço autorizado. A INVENTIS S.r.l. e os seus Centros de Serviço aceitam a responsabilidade pelo desempenho e confiabilidade do instrumento apenas se:

1. todas as conexões, ajustes, alterações e reparações são realizados exclusivamente por pessoal autorizado pela Inventis;

2. a fonte de alimentação elétrica e as ligações à terra do sistema cumprem as normas aplicáveis aos dispositivos electromédicos.

FINS PREVISTOS

O dispositivo médico Piccolo é um audiómetro. Um audiómetro é um dispositivo de auxílio ao operador para a definição da sensibilidade auditiva do paciente, que gera e fornece ao paciente estímulos sonoros de diferentes tipos e intensidades para propósitos de diagnóstico.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES FINAIS

Piccolo destina-se á utilização por parte de profissionais otorrinolaringológicos em hospitais, clínicas otorrinolaringológicas e consultórios de audiology na avaliação auditiva e no diagnóstico de possíveis distúrbios otológicos. Não há restrição de população de pacientes na utilização do dispositivo; certifique-se sempre de realizar uma otoscopia antes de utilizar o dispositivo.

Estes testes devem ser realizados num ambiente silencioso para evitar artefatos.

CONDIÇÕES MÉDICAS

Condições de sensibilidade prejudicada do sistema auditivo ou quaisquer condições em que o sistema auditivo é pensado para desempenhar um papel no diagnóstico.

PRECAUÇÕES



Qualquer acidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente estão estabelecidos.

Para garantir a utilização correta e segura do audiómetro, devem ser observadas as seguintes precauções.

Instalação e precauções gerais

Certifique-se de que as condições ambientais exigidas sejam atendidas (durante o transporte, armazenamento e funcionamento):



<i>Operação</i>	<i>Temperatura: entre 15°C (59°F) e 35°C (95°F)</i> <i>Humidade relativa: entre 30% e 90% (sem condensação)</i> <i>Pressão: entre 700 hPa e 1060 hPa</i>
<i>Transporte e armazenamento</i>	<i>Temperatura: entre -10°C (14°F) e 50°C (122°F)</i> <i>Humidade relativa: máx. 90% sem condensação</i> <i>Pressão: entre 500 hPa e 1060 hPa</i>
<i>Tempo de pré-aquecimento</i>	<i>1 minuto</i>

 *O audiômetro Piccolo não estará protegido se exposto durante a utilização de gases anestésicos inflamáveis ou produtos similares durante a utilização. Risco de explosão.*



Evite instalar e usar o audiômetro Piccolo perto de fontes de campos eletromagnéticos fortes, uma vez que tal pode interferir no funcionamento do dispositivo.



Utilize apenas peças originais destacáveis fornecidas pela INVENTIS S.r.l., a menos que seja instruído de outra forma.



Utilize apenas adaptadores de energia destinados a equipamentos médicos, certificados de acordo com a IEC 60601-1, com as seguintes especificações:

Unidade principal: 6V, 1,67A cc

Adaptador externo: SL POWER MENB1010A0603F02

100-240Vac 50/60 Hz 0,9-0,34A (incluído) respondendo à norma IEC 60601-1



O audiômetro Piccolo é um dispositivo médico. Qualquer outro dispositivo externo ao qual esteja conectado (como um computador ou leitor de CD) dentro da "área do paciente" (conforme definido na IEC 60601-1) também deve ser um dispositivo médico ou deve ser protegido por um transformador isolador de forma a garantir que a combinação completa (computador ou dispositivo externo + audiômetro) esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1.



Piccolo pode ser utilizado em conjunto com uma cabina à prova de som para realizar testes em condições acústicas ideais. Antes de conectá-lo a uma cabina à prova de som, controle se as tomadas são compatíveis com as especificações prescritas para cada conector.



Piccolo necessita de precauções especiais quanto à EMC e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações EMC fornecidas no final deste manual.



O uso de equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis pode afetar o funcionamento correto dos dispositivos Piccolo. Consulte as informações de CEM no final deste manual.



O cabo do adaptador de alimentação e o cabo USB são considerados os meios para desconectar o dispositivo da fonte de alimentação.



Não posicione o dispositivo de modo que seja difícil desconectá-lo da fonte de alimentação.

Calibração



A calibração deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses e sempre que um transdutor seja substituído.



A calibração do audiómetro é válida somente para os transdutores fornecidos com o dispositivo. Se um transdutor for substituído, o audiómetro deve ser recalibrado.



A calibração do audiómetro é válida para os transdutores fornecidos com o audiómetro, se conectados diretamente ao instrumento, sem interposição de extensões e sem a passagem dos conectores para o painel (como habitualmente ocorre em instalações de cabines à prova de som). Se os transdutores não estiverem conectados diretamente ao audiómetro, será necessário um novo procedimento de calibração antes que o instrumento seja utilizado.



Em cada janela de teste, quando selecionar um transdutor não calibrado, o plano de fundo da área de 'saída' será exibido na cor vermelha. Além disso, não poderá enviar nenhum estímulo por meio de transdutores não calibrados.



Anote o intervalo de calibração especificado pelo audiómetro. A utilização do instrumento além da data de expiração da calibração pode levar a diagnósticos não confiáveis.

Higiene



As pontas dos auriculares de inserção são descartáveis; não use a mesma ponta para pacientes diferentes. Elimine as pontas dos ouvidos após o uso.



Desinfete as almofadas dos auriculares entre um paciente e o seguinte, da forma descrita no CAPÍTULO 3 “Manutenção”.

Utilização



O audiómetro pode gerar tons com uma intensidade potencialmente prejudicial para o paciente. Tenha cuidado especial para ajustar a intensidade do tom corretamente antes dos exames.



Ao realizar audiometria utilizando auriculares de inserção, não insira ou de qualquer forma tente realizar medições sem a ponta de espuma adequada no lugar.



Manter a intensidade prévia do estímulo ao alterar a frequência, o transdutor ou o lado da estimulação pode resultar na apresentação de sinais potencialmente prejudiciais ao paciente.



Para apresentar um sinal de estímulo maior que 100 dB HL, o operador deve primeiro pressionar o botão de função “DB MAIOR”, que está ativo somente quando a intensidade do estímulo atingir 100 dB HL.

ELIMINAÇÃO

Como todos os dispositivos eletrónicos, o seu audiómetro contém quantidades extremamente pequenas de certas substâncias perigosas, como cádmio ou mercúrio. Se estas substâncias forem permitidas entrarem no ciclo normal de eliminação dos resíduos sem um tratamento preliminar adequado, poderão causar danos ao meio ambiente e à saúde. Por conseguinte, todas as partes do audiómetro devem ser eliminadas separadamente.

No final da sua vida útil, leve o instrumento não utilizado para uma instalação de eliminação e reciclagem de resíduos cínicos, ou devolvê-lo ao revendedor contra a compra de um novo instrumento equivalente.

A recolha separada de resíduos e as operações subsequentes de tratamento, reciclagem e eliminação facilitam a fabricação de novos dispositivos a partir de materiais reciclados, limitando qualquer impacto negativo no ambiente e na saúde pública que, de outra forma, possa derivar de uma eliminação inadequada.

CONFORMIDADE

O audiômetro Piccolo é um dispositivo médico de classe IIa, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745/UE.

O Sistema de Gestão da Qualidade da Inventis foi certificado pelo principal organismo de avaliação TÜV como estando em conformidade com a norma ISO 13485.

SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS



Nome e endereço do fabricante.



Aviso: a utilização deste dispositivo requer certas precauções. Para garantir uma utilização segura, consultar a documentação que o acompanha.



Este símbolo significa que este produto está abrangido pela Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). É necessário não descartar este produto como resíduos municipais não separados, mas coletá-lo separadamente.



Consulte o manual de instruções de utilização



Dispositivo com peças aplicadas de tipo B (IEC 60601-1).



Fonte de alimentação DC



O produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos da Comunidade Europeia (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo de Classe IIa; número do organismo notificado: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).



Dispositivo médico

Rx only

Cuidado: A Lei Federal restringe a venda, distribuição, e uso deste dispositivo apenas por e sob a ordem de um médico ou outro profissional de saúde.

IP20 *Código IP (Proteção de entrada): este dispositivo é protegido contra a entrada de objetos de tamanho > 12,5 mm; não é protegido contra líquidos.*

REF *Número de catálogo*

COMPATIBLE TRANSDUCERS *Secção que lista os transdutores compatíveis*

O número de série do dispositivo é composto por 13 caracteres alfanuméricos que indicam o modelo, o ano de fabricação e o número de série. Em particular, o número é composto por estes segmentos:

SN

- *primeiros 5 caracteres: Código do produto Inventis*
- *caracteres 6 e 7: ano de fabricação (por exemplo, "12" significa 2012)*
- *caracteres 8... 13: número incremental*



(01)08054187380372(21)AU1PH16200749

Código UDI

CAPÍTULO 2

Instalação

Embora a instalação de um audiômetro Piccolo ser um procedimento relativamente simples, este deve ser confiado a uma pessoa com as habilidades necessárias. Se a instalação não for executada corretamente, o sistema pode ser afetado por problemas de segurança durante a utilização. Este capítulo descreve o procedimento de instalação do sistema.



Guarde os materiais da embalagem, caso o audiômetro precise ser enviado ao revendedor ou à Inventis por qualquer motivo.

PRECAUÇÕES

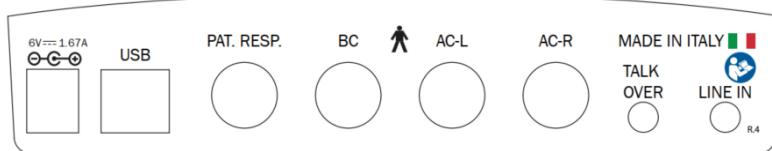
Como qualquer outro dispositivo elétrico ou eletrônico, o audiômetro Piccolo emitirá ondas eletromagnéticas. Embora as suas emissões estejam dentro dos limites das normas, os outros dispositivos eletrônicos próximos do audiômetro podem ser afetados se forem particularmente sensíveis às interferências eletromagnéticas.

Caso tal ocorra, verifique apenas desligando e ligando o audiômetro e tente eliminar a interferência usando uma ou mais das seguintes soluções:

- alterar a orientação e/ou posição do dispositivo afetado pela interferência;
- distância entre o dispositivo afetado e o audiômetro;
- conecte o dispositivo afetado a uma tomada elétrica num circuito diferente daquele ao qual o audiômetro está ligado;
- consulte o fabricante ou o centro de serviço para assistência.

CONEXÕES

Todos os pontos de conexão para peças destacáveis estão localizados no painel traseiro. Esta seção refere-se ao audiômetro de fala Piccolo. Piccolo Plus não tem um conector de entrada de LINHA para uma fonte de som externa. O modelo Basic também carece de um conector BC (para um vibrador ósseo).



Conecte todos os transdutores e peças destacáveis nas suas respectivas tomadas, conforme indicado na seguinte tabela:

Conector	Peça destacável
6V---1.67A ⊖—⊕	Alimentação elétrica. Quando Piccolo está conectado a uma porta USB do computador, a fonte de alimentação não é necessária.
USB	Porta USB para ligação ao PC
PAT. RESP.	Botão de resposta do paciente
BC	Vibrador ósseo
AC-L	Auscultador esquerdo/auricular de inserção
AC-R	Auscultador direito/auricular de inserção
TALK OVER	Microfone do operador
LINE IN	Linha externa para audiometria de fala com fonte de áudio externa



Utilize apenas adaptadores de energia destinados a equipamentos médicos, certificados de acordo com a IEC 60601-1.



Certifique-se de que a fonte de alimentação elétrica e as conexões de aterramento estejam em conformidade com as normas aplicáveis para dispositivos eletromédicos. Risco de choque elétrico



Se o audiómetro Piccolo for alimentado por um cabo USB, os valores máximos (em AC e BC) são 10 dB menores que os valores nominais.

O LED verde próximo ao símbolo  indica que o audiómetro é alimentado pelo adaptador de alimentação ou pelo cabo USB do computador.

O LED próximo ao símbolo  indica o estado das comunicações entre o audiómetro e o computador: esta luz LED acende-se a verde se o audiómetro estiver a comunicar com um PC.

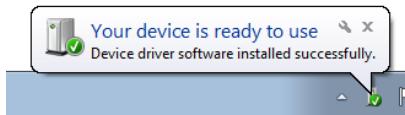
CONEXÃO AO COMPUTADOR

Para permitir o controlo a partir de um computador, o audiómetro Piccolo deve ser ligado a uma das portas USB do computador utilizando o cabo fornecido (um cabo USB A/B padrão).



Use o cabo fornecido para conectar o audiómetro Piccolo a uma das portas USB do computador

A conexão é plug-and-play, sem necessidade de drivers especiais para fins de instalação: alguns segundos após a conexão, o sistema operativo reconhecerá os dispositivos e aparecerá a seguinte mensagem:



O audiómetro Piccolo pode ser controlado a partir de um computador usando o software Inventis Maestro: para obter mais detalhes sobre o uso e os recursos do software Maestro, e para os requisitos mínimos do sistema, consulte o *Manual do Utilizador do Maestro*.

CAPÍTULO 3

Manutenção

O audiómetro Piccolo não requer nenhuma manutenção periódica especial além da calibração, inspeções e da normal limpeza, ambas as quais descritas neste capítulo.

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as recomendações de cuidados e manutenção fornecidas neste capítulo forem realizadas.

O instrumento deve ser desligado e desconectado da fonte de alimentação antes de iniciar qualquer tipo de operação de limpeza.



A inspeção e a manutenção dos componentes internos devem ser deixadas inteiramente a técnicos aprovados pela INVENTIS S.r.l.



Os transdutores são fabricados utilizando diafragmas ultra-frágeis que podem ser danificados em caso de impacto. Manuseie com cuidado durante as operações de manutenção.

VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS



O procedimento descrito sob este cabeçalho deve ser executado quando o instrumento for utilizado pela primeira vez todos os dias.



Os testes devem ser feitos com o audiómetro na sua posição de instalação.

- Antes de ligar o instrumento se nenhum sinal de dano está visível em qualquer parte do dispositivo, incluindo as peças destacáveis e a fonte de alimentação externa; verifique a integridade visual do isolamento do cabo de alimentação e dos conectores e verifique se não estão expostos a qualquer tipo de carga mecânica que possa envolver danos; verifique se todas as peças e cabos estão conectados corretamente.
- Controle subjetivamente se a saída de condução aérea e óssea é igual nos canais e em todas as frequências, para fazer isso são aplicados 10 ou 15 dB, apenas o suficiente para ser ouvido. A pessoa que realiza esta verificação deve ter boa audição.

- Controle a um nível de 60 dB em AC e 40 dB em BC se não há distorção, ruído ou sinais parasitas em nenhuma das frequências.
- Controle se o interruptor de resposta do paciente e os indicadores estão a funcionar corretamente
- Controle as entradas da audiometria de fala fazendo um teste de fala com cada entrada de fala
- Controle a tensão da banda da cabeça dos fones de ouvido e do vibrador ósseo
- Controle a comunicação com o paciente



Se qualquer peça ou transdutor apresentar qualquer avaria, consulte o Capítulo “Resolução de problema”.

Sempre verifique se o intervalo de calibração não expirou: o prazo de validade do intervalo é indicado na parte superior esquerda do software Maestro.



A calibração deve ser confiada a técnicos aprovados pela INVENTIS S.r.l. A operação deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses e sempre que um transdutor seja substituído.

MANUTENÇÃO DOS TRANSDUTORES



Não utilizar líquidos ou sprays para limpar o audiómetro.

Não permitir acumulações de pó nos transdutores. Além disso:

- As almofadas dos auscultadores são compostas por material biocompatível mas não são estéreis: para a prevenção da propagação de infecções e garantir a biocompatibilidade do material, sempre que os auscultadores forem utilizados por um novo paciente, as almofadas devem ser limpas
 - o para almofadas DD45/TDH-39, pano desnaturado com álcool ou álcool desnaturado com um pano de microfibra;
 - o para todas as outras almofadas: Desinfetante hipoalergénico, seguindo as instruções do fabricante.
- As pontas dos auriculares de inserção devem ser inseridas no canal auditivo do paciente. São compostos por material biocompatível e descartáveis: utilizar apenas uma vez e descartar de acordo com os regulamentos atuais de saúde e segurança



As pontas dos fones intraauriculares não são estéreis. A utilização de fones não esterilizados pode causar infecções no ouvido.



O vibrador ósseo e as almofadas dos auscultadores podem ser limpos repetidamente conforme descrito no parágrafo “Manutenção dos transdutores”. Em caso de mau funcionamento após qualquer operação de limpeza, contacte um técnico de manutenção da Inventis.



Embora o vibrador ósseo e as almofadas dos auscultadores possam ser limpos repetidamente, verifique sempre se as suas características e integridade são mantidas. Para isso, basta realizar os testes descritos no parágrafo “Verificações periódicas”. Assim que qualquer falha for encontrada, entre em contacto com um técnico de serviço da Inventis para verificar se o seu transdutor precisa ser substituído.



Para evitar danificar os auscultadores DD45/TDH39, não o empurre contra uma superfície plana e reta, pois isso pode criar vácuo e causar danos ao transdutor (efeito ventosa).

LIMPEZA DO INSTRUMENTO

Para evitar a acumulação de poeira no instrumento, ajustar sempre a tampa de proteção quando o analisador não estiver em utilização. Além disso, garantir que a coleta de poeira por baixo do instrumento seja limpa regularmente.

Todas as peças não mencionadas especificamente na secção anterior podem ser limpas com um pano macio sem fiapos humedecido com uma solução de água e detergente neutro; em caso de higienização, humedeça o pano com água oxigenada a uma concentração de 3%. O dispositivo permite várias limpezas sem degradação da segurança básica ou dos desempenhos; verifique sempre se as características e a integridade do dispositivo são mantidas. Para isso, basta realizar os testes descritos no parágrafo “Verificações periódicas”. Assim que qualquer falha for encontrada, entre em contacto com um técnico de serviço da Inventis para verificar se alguma peça precisa ser substituída.

PEÇAS SOBRESELENTES

Os transdutores e as peças destacáveis podem ser desconectados do dispositivo. Se ocorrer uma falha em qualquer um desses dispositivos, o

audiómetro deve ser desligado e isolado da fonte de alimentação, e o item defeituoso deve ser desconectado do dispositivo.



Todas as partes destacáveis do audiómetro foram concebidas especificamente para utilização com o dispositivo. Apenas as peças fornecidas pela Inventis devem ser conectados ao audiómetro.

REPARAÇÕES E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Antes de entrar em contacto com o departamento de serviço, certifique-se que todas as soluções possíveis no Capítulo *"Resolução de problemas"* foram tentadas.

Todas as peças que estão vão ser devolvidas ao fabricante para reparo e serviço devem ser limpas e higienizadas. Os transdutores devem ser selados numa bolsa transparente.

Importante: caso o instrumento deva ser enviado para o departamento de serviço da Inventis ou devolvido ao revendedor, certifique-se que a embalagem original seja utilizada e que todas as peças destacáveis e transdutores estejam incluídos.

CAPÍTULO 4

Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução
Nenhum sinal de um transdutor	Transdutor não conectado à saída correta	Ligue o transdutor à saída correta
	Transdutor danificado	Entre em contacto com o vendedor ou o representante de serviço
Nenhum sinal do botão de resposta do paciente quando pressionado	Ligaçāo errada	Conecte o botāo de resposta do paciente à tomada correta
	Botāo de resposta do paciente danificado	Entre em contacto com o vendedor ou o representante de serviço
A conexāo entre o PC e o audíometro não pode ser estabelecida	Problemas com a conexāo USB	Controle a conexāo USB entre o instrumento e o computador
	Cabo USB danificado	Troque o cabo USB (cabo USB A/B padrāo)
Resultados improváveis do exame	Calibração expirada	Realize a calibração do audíometro
	Tipo errado de transdutor CA selecionado (auscultadores ou auriculares)	Modifique a seleção do transdutor AC atual, do software ou app Maestro

Problema	Causa possível	Solução
Não é possível aceder a um teste	Teste opcional não habilitado	Contacte o seu serviço técnico de referência para obter a licença, comunicando o número de série do dispositivo



Quando o audiómetro for utilizado em conjunto com uma cabina à prova de som, verifique se as ligações tanto dentro da cabina como entre a cabina e o instrumento estão corretas e seguras.

Annex A

Technical Specifications

APPLICABLE STANDARDS	
Performance	Piccolo Basic IEC 60645-1 / ANSI S3.6 type 4 Piccolo Plus IEC 60645-1 / ANSI S3.6 type 3 Piccolo Speech IEC 60645-1 / ANSI S3.6 type 3B
Calibration	AC: ISO 389-1, ISO 389-2 BC: ISO 389-3
Electrical safety	IEC 60601-1 Class I, Type B
Electromagnetic compatibility	IEC 60601-1-2
Enclosures	IEC 60601-1 IP20
Operation mode	Continuous

CE CERTIFICATE	
MDR 2017/745/EU Classification	Class IIa
Classification rule (Annex VIII, 2017/745)	10
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridderstrasse 65 D-80339 München, Germany
Notified body number	0123

AVAILABLE TESTS			
	Basic	Plus	Speech
Pure tone audiometry	•	•	•
Auto-threshold	•	•	•
Speech audiometry	-	-	•
QuicksIN™	-	-	opt.
Master Hearing Aid	-	-	•

AVAILABLE SIGNALS			
Type	Basic	Plus	Speech
Pure tone	•	•	•
Warble tone	•	•	•
2 external inputs for speech audiometry	-	-	•
MIC input for live speech audiometry	-	-	•
Narrow-band noise (NBN)	•	•	•
White noise (WN)	-	-	•
Speech noise (SN)	-	-	•

SIGNALS SPECIFICATIONS	
Attenuators step	1, 3, 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: $\frac{1}{2}$ 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 60645-2 §13
External signals	EXT1 and EXT2 input: max 3 Vrms

AVAILABLE OUTPUTS			
Output	Basic	Plus	Speech
Air conduction (TDH-39, DD45 or DD65 headphones)	•	•	•
Air conduction (ER-3, IP30 or ER-5 insert earphones)	•	•	•
Bone conduction (B-71 bone vibrator)	-	•	•

PURE AND WARBLE TONE AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES					
Freq. (Hz)	AC TDH39 DD45 (dB HL)	AC DD65 (dB HL)	AC ER-3 IP30 (dB HL)	AC ER-5 (dB HL)	BC B71 (dB HL)
125	80	80	90	90	-
250	100	95	105	100	45
500	110	110	110	110	65
750	115	110	115	120	70
1.000	120	110	120	120	75
1.500	120	110	120	120	80
2.000	120	110	120	115	80
3.000	120	110	120	115	75
4.000	120	110	110	110	75
6.000	105	95	95	100	55
8.000	95	90	90	90	50

(*) Levels refer to device powered by mains power adapter. In case of device powered by USB, maximum levels decrease by 10 dB.

SPEECH AUDIOMETRY MAXIMUM INTENSITIES				
AC TDH39 DD45 (dB HL)	AC DD65 (dB HL)	AC ER-3 IP30 (dB HL)	AC ER-5 (dB HL)	BC B71 (dB HL)
100	90	100	100	55

(*) Levels refer to device powered by mains power adapter. In case of device powered by USB, maximum levels decrease by 10 dB.

EXTERNAL SIGNALS LEVEL INDICATOR (only for Speech model)	
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

MASKING AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITES				
Freq. (Hz)	AC TDH39 DD45 (dB EM)	AC DD65 (dB EM)	AC ER-3 IP30 (dB EM)	AC ER-5 (dB EM)
125	60	55	70	65
250	80	75	85	85
500	95	90	95	95
750	100	90	100	100
1.000	105	95	105	100
1.500	105	95	105	100
2.000	105	95	105	100
3.000	105	95	105	100
4.000	105	95	100	100
6.000	100	85	90	95
8.000	90	85	80	80
WN	90	80	80	80
SN	90	75	80	80

(*) Levels refer to device powered by mains power adapter. In case of device powered by USB, maximum levels decrease by 10 dB.

ACOUSTICAL SAFETY OF THE DEVICE	
Alert condition	Tone intensity higher than 100 dB HL (IEC 60645-1, §5.2)
Safety measures in alert condition	<ol style="list-style-type: none"> 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
Circum-aural headphones	Radioear Corp.	DD65
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	ER-3
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	ER-5
Insert earphones	Radioear Corp.	IP30
Bone vibrator	Radioear Corp.	B71

PATIENT – OPERATOR COMMUNICATION			
	<i>Basic</i>	<i>Plus</i>	<i>Speech</i>
Talk-over through external microphone (not included)	•	•	•
Patient response trigger	•	•	•

AUDIOMETER CONTROL	
Required Software	Inventis Maestro
Communication protocol	USB 1.1
PC communication requirements	USB 2.0 port minimum

MECHANICS	
Size (LxDxH)	160 x 160 x 35 mm / 6.3 x 6.3 x 1.2 in
Weight (device only)	300 g / 10.6 oz

SOCKETS ON THE REAR PANEL		
<i>Description</i>	<i>Type</i>	<i>Connector</i>
Power supply	In	DC plug 2.5 mm
L and R headphones	Out	2 audio jack, 1/4" mono
Bone vibrator (not in Piccolo Basic)	Out	Audio jack, 1/4" mono
Patient response trigger	In	Audio jack, 1/4" mono
External microphone for talk-over	In	Audio jack, 3.5 mm mono
USB	In - Out	USB type B
<i>Only on Piccolo Speech</i>		
LINE IN	In	Audio jack, 3.5 mm stereo

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)
LINE IN.	Sensitivity: 3mV at max volume and 0Vu Impedance: 10K Ω Freq. response: 75-12000Hz +/- 3dB
Microphone	Electret or 200 Ω dynamic microphone Impedance: 47K Ω Freq. response: 100-12KHz +/- 3dB Electret Bias: 2.2V through 2.2K Ω

SPECS OF OUTPUT FACILITIES		
<i>Output</i>	<i>Available Voltage</i>	<i>Nominal Impedance</i>
L and R phones	8Vpp	10 Ω
Bone vibrator	8Vpp	10 Ω

SOUND ATTENUATION VALUES			
Frequency	TDH 39 (*) DD45 (*)	DD65	ER-3 ER-5 IP30
[Hz]	[dB]	[dB]	[dB]
125	3.0	8.3	33.5
250	5.0	15.5	34.5
500	7.0	26.1	34.5
750	-	-	-
1000	15.0	32.4	35
1500	-	-	-
2000	26.0	43.6	33
3000	-	-	-
4000	32.0	43.8	39.5
6000	-	-	-
8000	24.0	45.6	43.5

(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVELS						
	TDH 39	DD45	DD65	ER-3 IP30	ER-5	B71*
<i>Ref. std.</i>	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Vendor Tech. Specificat.	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
<i>Freq. [Hz]</i>	<i>dB [re 20μPa]</i>	<i>dB [re 20μPa]</i>	<i>dB [re 20μPa]</i>	<i>dB [re 20μPa]</i>	<i>dB [re 20μPa]</i>	<i>dB [re 1μN]</i>
125	45	47.5	30.5	26	26	-
250	25.5	27	17.0	14	14	67
500	11.5	13	8.0	5.5	5.5	58
750	7.5 (8)	6.5	5.5	2	2	48.5
1000	7	6	4.5	0	0	42.5
1500	6.5	8	2.5	2	2	36.5
2000	9	8	2.5	3	3	31
3000	10	8	2.0	3.5	3.5	30
4000	9.5	9	9.5	5.5	5.5	35.5
6000	15.5	20.5	21.0	2	2	40
8000	13	12	21.0	0	0	40

(*) Calibration of bone vibrator (B71) refers to the placement on the mastoid.

Annex B

Electromagnetic compatibility

Piccolo has 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.



Piccolo should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

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:

- 1) 6Vdc Medical Grade mains power adapter
- 2) Power supply cable (maximum length: 1.8 m)
- 3) TDH39, DD45 and DD65 transducers with 2 m double signal shielded cable
- 4) Insert earphone: ER-3 (Etymotic) or IP30 (RadioEar)
- 5) Bone vibrator B-71 transducer with 2m shielded signal cable

- 6) Patient response switch (manufactured by Inventis) with 2 m shielded cable
- 7) Talk over microphone with 2m shielded cable
- 8) Stereo cable 3.5mm plug to 3.5mm plug, 1.8m, shielded
- 9) 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 immunity of the device.



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 Piccolo, 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 does not have any ESSENTIAL PERFORMANCE as per the IEC 60601 1 standard.

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		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	Piccolo uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	Piccolo is 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			
Piccolo is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Piccolo should assure that it is 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 Piccolo requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Piccolo 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	Magnetic fields at power frequencies must correspond to the levels typical of professional healthcare facilities.

Note:

⁽¹⁾ A lock or reboot of the device with no permanent damage is acceptable

⁽²⁾ U_T is the a.c. main voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Piccolo is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Piccolo should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz - 2,7 Ghz	3 V/m 80 Mhz to 2,7 Ghz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of Piccolo, including cables specified by the manufacturer.
Radiated RF (from RF Wireless communication equipment) IEC 61000-4-3	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m 380 - 390 Mhz 28 V/m 430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m 380 - 390 Mhz 28 V/m 430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ⁽¹⁾ , should be less than the compliance level in each frequency range. ⁽²⁾ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Proximity Fields IEC 61000-4-39	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	
<i>Note:</i> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<i>Note:</i> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<i>Note:</i>			
⁽¹⁾ 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 Triangle is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Triangle should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Triangle.			
⁽²⁾ 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 transducers exceeding 80dBHL; a lock or reboot of the device is acceptable

