LV

AUDIOMETERS

BELL & HARP

MULTILANGUAGE USER MANUAL

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

LV



BELL & HARP

AUDIOMETRI

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA



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



Iekšējās pārbaudes un remontdarbus drīkst veikt tikai pilnvarots personāls.

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

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

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

CE
0123

Dokumenta nosaukums: AU1D-Lietotāja rokasgrāmata
Redakcija: 22
Datums: 2022.08.24

Saturs

Priekšvārds ..... *v*

1. NODAĻA: Drošība: brīdinājumi un informācija *1*

Operatora rokasgrāmata **1**

Operatora pienākumi **1**

Paredzētais lietojums **2**

Lietošanas norādījumi un galalietotāji **2**

Medicīniskās indikācijas **2**

Piesardzības pasākumi **2**

Utilizācija **5**

Atbilstība **6**

Simboli uz etiķetēm **6**

2. NODAĻA: Uzstādīšana, ieslēgšana un izslēgšana *9*

Piesardzības pasākumi **9**

Savienojumi **9**

Ieslēgšana un galvenais ekrāns **11**

Izslēgšana **11**

Savienojums ar datoru **11**

3. NODAĻA: Vadības ierīces *13*

Funkciju pogas **13**

Kanālu kontrole **13**

Kopējās vadīklas **14**

Pastiprinājuma regulēšana un vārdu sarakstu atskaņošana (tikai Harp modelim) **15**

Pacienta un operatora saziņa **15**

4. NODAĻA: Tehniskā apkope *17*

Periodiskās pārbaudes **17**

Devēju tehniskā apkope **18**

Mērierīces tīrīšana **19**

Maināmās daļas **19**

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

Priekšvārds

Paldies, ka iegādājāties Inventis audiometru.

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

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

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

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tālr.: +39 049 8962844 – Fakss: +39.049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

1. NODAĻA:

Drošība: brīdinājumi un informācija

OPERATORA ROKASGRĀMATA

Mēs iesakām rūpīgi izlasīt šo rokasgrāmatu, lai nodrošinātu maksimālu audiometra efektivitāti un drošību. Īpaši svarīgi ir pilnībā izlasīt šo nodaļu. Tajā ir ietverti svarīgi brīdinājumi un informācija par ierīces drošu un pareizu lietošanu.
Turpmāk redzamais drošības simbols šajā rokasgrāmatā pievērš jūsu uzmanību informācijai, kas ir īpaši svarīga drošai un pareizai lietošanai.



OPERATORA PIENĀKUMI

Bell un Harp audiometri garantē konsekventu un uzticamu darbību tikai tad, ja tie tiek izmantoti saskaņā ar šajā rokasgrāmatā izklāstītajiem norādījumiem un procedūrām.
Ja ierīce ir jāremontē var jāveic tās apkope, tā ir jāatvieno no elektrības padeves un to nedrīkst atkārtoti izmantot, kamēr visi darbi nav pabeigti. Ja bojātas vai saplīsušas detaļas ir jānomaina, ļaujiet izmantot tikai oriģinālās rezerves daļas, kuras piegādāja INVENTIS S.r.l.. Visi remontdarbi ir jāuztic Inventis vai Inventis apstiprinātiem apkopes speciālistiem.
Nekādas ierīces daļas nedrīkst modificēt vai nomainīt bez Inventis atļaujas.
Ierīces lietotājs uzņemas pilnu atbildību par jebkādiem darbības traucējumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai ekspluatācijas rezultātā, kā arī apkopes vai remonta darbu dēļ, ko veica trešās puses, izņemot INVENTIS S.r.l. vai Inventis apstiprinātos servisa centrus. INVENTIS S.r.l. un apstiprinātie servisa centri uzņemas atbildību par iekārtas veiktspēju un drošumu tikai tad, ja:

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

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

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Bell/Harp medicīniskā ierīce ir audiometrs. Audiometrs ir ierīce, kas palīdz operatoram noteikt pacienta dzirdes jutību, ģenerējot un padodot pacientam dažāda veida un intensitātes skaņas stimulus diagnostikas nolūkos.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI UN GALALIETOTĀJI

Bell/Harp ierīce ir paredzēta LOR speciālistiem izmantošanai slimnīcās, LOR klīnikās un audioloģijas kabinetos, lai veiktu dzirdes novērtējumus un palīdzētu diagnosticēt iespējamos otoloģiskos traucējumus. Ierīces lietošana nav ierobežota nekādām pacientu grupām; pirms ierīces lietošanas vienmēr veiciet otoskopiju.

Šie testi jāveic klusā vidē, lai izvairītos no artefaktiem.

MEDICĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

Dzirdes sistēmas jutīguma traucējumi vai jebkādas situācijas, kad ir aizdomas, ka dzirdes sistēmai ir nozīme diagnostikā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Lai nodrošinātu pareizu un drošu audiometra lietošanu, jāievēro šādi piesardzības pasākumi.

Uzstādīšana un vispārīgi piesardzības pasākumi

Pārliecinieties, vai tiek ievēroti nepieciešamie apkārtējās vides apstākļi (transportēšanas, uzglabāšanas un darbības laikā):

Darbība	*Temperatūra: no 15°C (59°F) līdz 35°C (95°F)*

	Relatīvais mitrums: no 30% līdz 90% (bez kondensācijas) *Spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa*
Transportēšana un uzglabāšana	*Temperatūra: no -10°C (14°F) līdz 50°C (122°F)* *Relatīvais mitrums: maks. 90% bez kondensācijas* *Spiediens: no 500 hPa līdz 1060 hPa*
Iesildīšanas laiks	*1 minūte*



Bell un Harp audiometri netiks aizsargāti, ja lietošanas laikā tie tiks pakļauti uzliesmojošu anestēzijas gāzu vai līdzīgu produktu iedarbībai. Sprādziena risks.



Izvairieties no Bell un Harp audiometru uzstādīšanas un lietošanas spēcīgu elektromagnētisko lauku avotu tuvumā: tie var radīt traucējumus aparāta darbībā.



Izmantojiet tikai oriģinālās noņemamas daļas, kurus piegādājis INVENTIS S.r.l., ja vien nav norādīts citādi.



Izmantojiet tikai medicīniskajām iekārtām paredzētos strāvas adapterus, kas iekļauti ierīces komplektācijā un kas sertificēti saskaņā ar standartu IEC 60601-1 un ar šādiem raksturlielumiem:

- *<u>modelis bez printera:</u>*
  Galvenais bloks: 6V, 1,67A līdzstr.
  Ārējais adapteris: SL POWER MENB1010A0603F02
  100-240Vac 50/60 Hz 0,3-0,1A (iekļauts) atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām
- *<u>modelis ar printeri</u>:*
  Galvenais bloks: 6V, 3,2A līdzstr.
  Ārējais adapteris: SINPRO MPU31-103
  100-240Vac 50/60 Hz 0,9-0,34A (iekļauts) atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām



Bell un Harp audiometri ir medicīniskās ierīces: ja tie ir pieslēgti datoram (vai jebkurai ārējai ierīcei, piemēram, CD atskaņotājam), kas atrodas "pacienta zonā" (kā definēts standartā IEC 60601-1), tam arī jābūt medicīniskai ierīcei vai jābūt aizsargātai ar izolējošo transformatoru, lai nodrošinātu datora (ārējās ierīces) + audiometra kombinācijas atbilstību EN standartam 60601-1.



Bell un Harp audiometrus var izmantot skaņas necaurlaidīgā kabīnē, lai veiktu izmeklējumus optimālos akustiskos apstākļos.

Pirms audiometra pievienošanas skaņu necaurlaidīgai kabīnei pārbaudiet, vai ligzdas ir saderīgas ar attiecīga savienotāja specifikācijām.



Bell & Harp ierīces prasa īpašu piesardzības pasākumu ievērošanu attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMS), un tās ir jāuzstāda un jāievada ekspluatācijā saskaņā ar EMS informāciju, kas sniegta šīs rokasgrāmatas beigās.



Pārnēsājamu un mobilo RF sakaru iekārtu izmantošana var ietekmēt Bell & Harp ierīču pareizu darbību. Skatiet EMS informāciju šīs rokasgrāmatas beigās.



Strāvas adaptera kabeli izmanto ierīces atvienošanai no elektrotīkla.



Nenovietojiet ierīci tā, lai to būtu grūti atvienot no elektrotīkla.

Kalibrēšana



Kalibrēšana jāveic vismaz reizi 12 mēnešos un ikreiz pēc devēja nomaiņas.



Audiometra kalibrēšana ir derīga tikai ar iekārtu piegādātajiem devējiem. Devēja nomaiņas gadījumā audiometrs ir jākalibrē atkārtoti.



Audiometra kalibrēšana ir derīga devējiem, kas piegādāti kopā ar audiometru, ja tie ir savienoti tieši ar mērierīci, bez pagarinājuma vadu izmantošanas un bez pārejām no savienotājiem uz paneli (kā tas parasti notiek sistēmās ar skaņu necaurlaidīgu kabīni). Ja devēji nav savienoti tieši ar audiometru, pirms mērierīces izmantošanas ir jāveic jauna kalibrēšanas procedūra.



Katrā izmeklējuma logā, atlasot nekalibrētu devēju, "izvades" zonas fons tiks attēlots sarkanā krāsā. Turklāt jūs nevarēsiet sūtīt nekādus stimulus, izmantojot nekalibrētus devējus.



Ievērojiet norādīto audiometra kalibrēšanas intervālu. Ja mērierīce tiek izmantota pēc kalibrēšanas intervāla derīguma beigām, var diagnozes var būt neuzticamas.

Higiēna



Ievietojamo austiņu, tāpat kā maskējošo austiņu, ausu uzgaļi ir paredzēti vienreizējai lietošanai; neizmantojiet tos pašus ausu uzgaļus dažādiem pacientiem. Pēc lietošanas likvidējiet ausu uzgaļus.



Dezinficējiet audio kausu spilvenus starp pacientiem, veicot 4. NODAĻĀ aprakstīto procedūru: Tehniskā apkope

Lietošana



Audiometrs spēj ģenerēt signālus ar tādu intensitāti, kas potenciāli var nodarīt kaitējumu pacientam. Īpašu uzmanību pievērsiet tam, lai pareizi iestatītu skaņas signāla intensitāti, pirms tas tiek padots pacientam.



Veicot audiometriskos izmeklējumus, izmantojot ievietojamās austiņas, neievietojiet un nekādā veidā nemēģiniet veikt mērījumus, ja nav ievietots piemērots putu uzgalis



Lai samazinātu fona troksni, galda mikrofons novieto ne vairāk kā 15 cm attālumā no mutes



Uzturot iepriekšējo stimula intensitāti, mainot frekvenci, devēja vai stimulācijas pusē var rasties pacientam potenciāli kaitīgi signāli.



Lai padotu stimulēšanas signālu, kas ir spēcīgāks par 100 dB HL, operatoram vispirms ir jānospiež F1 funkcijas poga (AUGSTĀKS dB), kas kļūst aktīvs tikai tad, kad stimula intensitāte sasniedz 100 dB HL.

UTILIZĀCIJA

Tāpat kā visas elektroniskās ierīces, jūsu audiometrs satur ļoti nelielu noteiktu bīstamu vielu daudzumu, piemēram, kadmiju vai dzīvsudrabu. Ja šādas vielas nonāk parastajā sadzīves atkritumu apglabāšanas ciklā bez piemērotas pirmapstrādes, tās var radīt kaitējumu gan videi, gan cilvēku veselībai. Tāpēc visas audiometra daļas ir jāutilizē atsevišķi.

Dzīves cikla beigās, nogādājiet (vai sarunājiet transportēšanu) no ekspluatācijas izņemto mērierīci sadzīves atkritumu savākšanas un pārstrādes uzņēmumam vai atdodiet to pārdevējam, iegādājoties jaunu līdzvērtīgu mērierīci.

Atkritumu dalīta savākšana un to turpmāka apstrāde, pārstrāde un likvidēšana veicina jaunu iekārtu ražošanu no otrreizējām izejvielām, ierobežojot jebkādu

negatīvu ietekmi uz vidi un cilvēku veselību, ko citādi varētu radīt nepareiza likvidēšana.

ATBILSTĪBA

Bell un Harp audiometri ir IIa klases medicīniskās ierīces saskaņā ar Medicīnisko ierīču Regulas (MDR) 2017/745/ES VIII pielikumu.
Vadošā vērtēšanas institūcija TÜV ir sertificējusi Inventis kvalitātes vadības sistēmu kā atbilstošu ISO 13485 standartam.

SIMBOLI UZ ETIĶETĒM



Ražotāja nosaukums un adrese



Šis simbols nozīmē, ka ierīces drošai izmantošanai ir svarīgi, lai lietotājs ievērotu šajā rokasgrāmatā ietvertos brīdinājumus.



Skatiet ekspluatācijas rokasgrāmatu



Šis simbols nozīmē, ka uz šo izstrādājumu attiecas Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA). Šo izstrādājumu nedrīkst izmest kā nešķirotus sadzīves atkritumus, bet tas ir jānodod atsevišķi.



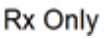
Ierīce ar BF saskares daļu (IEC 60601-1).



Līdzstrāvas barošanas avots



Izstrādājums atbilst Eiropas Kopienas medicīnisko ierīču Regulai (MDR) 2017/745/ES. IIa klases ierīce; paziņotās institūcijas numurs: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).



Uzmanību: Federālais likums ļauj pārdot šo ierīci tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem un pēc viņu izsniegtas receptes



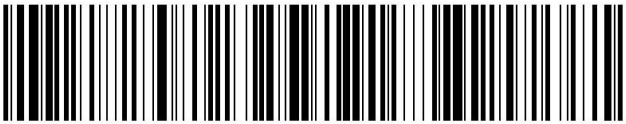
Medicīniskā ierīce

IP20 *IP (aizsardzības pret iekļūšanu) kods: šī ierīce ir aizsargāta pret priekšmetu iekļūšanu, kuru izmērs ir > 12,5 mm, bet nav aizsargāta pret šķidrumu iekļūšanu.*

REF *Kataloga numurs*

SN *Ierīces sērijas numurs. Numurs sastāv no 13 burtciparu rakstzīmēm, kas apzīmē modeli, sēriju, ražošanas gadu un sērijas numuru. Jo īpaši šis skaitlis ietver šādas daļas:*

- *pirmās 5 rakstzīmes: Inventis izstrādājuma kods*
- *6. un 7. rakstzīme: ražošanas gads ("10" apzīmē 2010. gadu)*
- *rakstzīmes 8…13: secīgs numurs*



(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

UDI kods

2. NODAĻA:

Uzstādīšana, ieslēgšana un izslēgšana

Lai gan Bell vai Harp audiometra uzstādīšana ir salīdzinoši vienkārša, tā jāuztic personai ar nepieciešamajām iemaņām. Ja uzstādīšana nav veikta pareizi, sistēmas izmantošanas laikā var rasties drošības problēmas.
Šajā nodaļā ir aprakstīta sistēmas uzstādīšanas procedūra.



Saglabājiet iepakojuma materiālus gadījumam, ja audiometrs kādu iemeslu dēļ būtu jānosūta izplatītājam vai Inventis.

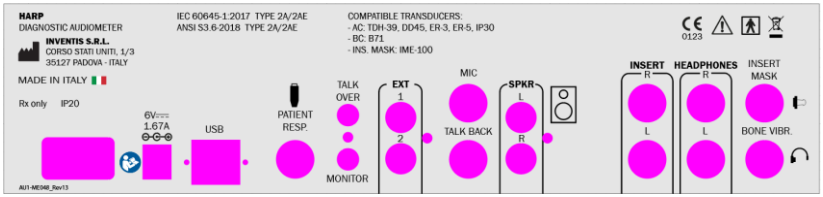
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tāpat kā jebkura cita elektriskā vai elektroniskā ierīce, Bell un Harp audiometri izstaro elektromagnētiskos viļņus. Kaut arī emisiju līmenis ir standartos noteiktajās robežās, var tikt ietekmētas citas elektroniskās ierīces, kas atrodas audiometra tuvumā, ja tās ir īpaši jutīgas pret elektromagnētiskajiem traucējumiem.
Šajā gadījumā veiciet pārbaudi, vienkārši izslēdzot un ieslēdzot audiometru, un mēģiniet novērst traucējumus, izmantojot vienu vai vairākus no šādiem risinājumiem:

- izmainīt traucējumiem pakļautās ierīces virzienu un/vai atrašanās vietu;
- nolieciet traucējumiem pakļauto ierīci drošā attālumā no audiometra;
- pievienojiet traucējumiem pakļauto ierīci elektrotīkla kontaktrozetē, kas atšķiras no ķēdes, kurai pievienots audiometrs;
- sazinieties ar ražotāju vai servisa centru, lai saņemtu palīdzību.

SAVIENOJUMI

Visi noņemamo daļu savienojuma ligzdas, kā arī strāvas slēdzis atrodas uz aizmugurējā paneļa. Šī sadaļa attiecas uz Harp modeli. Bell audiometra gadījumā daži savienotāji nav iekļauti.



Pievienojiet visas noņemamas daļas attiecīgajās ligzdās, kā norādīts šajā tabulā:

Savienotājs	Noņemama daļa
INSERT MASK	Ievietojiet maskēšanas austiņas
BONE VIBR.	Kaulu vibrators
HEADPHONES	AC austiņas Labā R un kreisā L
INSERT	AC ievietojamās austiņa Labā R un kreisā L
SPKR	Brīvs āra skaļrunis: Labā R un kreisā L
MIC	Operatora mikrofons tiešraides runas pārbaudei
TALK BACK	Pacienta mikrofons
TALK OVER	Mikrofons operatora saziņai ar pacientu vai tiešraides runas pārbaudei
MONITOR	Monitora austiņas
EXT	1. un 2. ārējā ieeja runas audiometrijai ar ārējo audio avotu
PATIENT RESP.	Pacienta atbildes slēdzis
USB	USB kabelis savienošanai ar datoru

Pievienojiet strāvas adapteri ieejai 6V⎓ 1.67A un attiecīgajam strāvas vadam, kas jāpievieno maiņstrāvas tīkla kontaktligzdai, kas nodrošina spriegumu, kas norādīts uz adaptera etiķetes.



Pieslēdzot visus savienojumus, iekārtai jābūt izslēgtai, proti, barošanas slēdzim ir jābūt pozīcijā 0.



Izmantojiet tikai komplektācijā iekļautos strāvas adapterus, kas sertificēti saskaņā ar IEC 60601-1.



Pārliecinieties, vai strāvas padeves un zemējuma savienojumi atbilst piemērojamajiem elektromedicīnisko ierīču standartiem. Elektrotraumas risks

Aizmugurējā panelī ir norādīti arī pieejamie devēji (*SADERĪGI DEVĒJI*), atbilstoši ierīces modelim.

IESLĒGŠANA UN GALVENAIS EKRĀNS

Pēc visu kabeļu un vadu pieslēgšanas, mērierīci var ieslēgt, izmantojot slēdzi uz aizmugurējā paneļa.

Dažas sekundes pēc ieslēgšanas audiometra mērierīces displejā parādīsies galvenais ekrāns.

IZSLĒGŠANA

Nospiediet slēdzi uz aizmugurējā paneļa, lai droši izslēgtu ierīci.

SAVIENOJUMS AR DATORU

Bell un Harp audiometrus var savienot ar datoru ar Maestro programmatūru, izmantojot USB savienojumu. Savienojums ir “plug-and-play” tipa, tāpēc nav jāinstalē īpaši draiveri: dažas sekundes pēc pievienošanas operētājsistēma atpazīs ierīces un automātiski instalēs draiverus.



Izmantojiet komplektācijā iekļauto kabeli (standarta USB A/B kabeli), lai savienotu Bell/Harp audiometru ar vienu no datora USB portiem.

Plašāku informāciju par programmatūru skatiet Maestro lietotāja rokasgrāmatā.

3. NODAĻA:

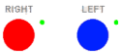
Vadības ierīces

FUNKCIJU POGAS

Ir četras pogas, kas saistītas ar konfigurējamiem ekrāntaustiņiem, kuru funkcijas ir norādītas ekrāna apakšdaļā, tieši virs pogām. Turklāt ir sešas īpašas funkciju pogas:

Vadīkla	Darbība
	Atgriezties iepriekšējā logā
	Notīrīt visus izmeklējumus, kas veikti pašreizējā sesijā
	Saglabāt pašreizējo testu mērierīces pacienta atmiņā
	Dzēst datus, kas attiecas uz pašreizējo izmeklējuma grafiku
	Nosūtīt pašreizējo izmeklējumu uz datoru, kurā jābūt uzinstalētai Maestro programmatūrai
	Sniedziet vispārēju informāciju par pašreizējā loga funkcijām

KANĀLU KONTROLE

Vadīkla	Darbība
	Izvēlieties stimulāciju abās pusēs

	Izvēlēties izejas tipu
	Izvēlēties ieejas signālu
	Kanāla ieslēgšana
	Iespējot opciju “Parasti ieslēgts” (izeja būs pastāvīgi aktīva, ja vien kanāls netiks izslēgts, pieskaroties pogai)
	Vājināt izeju (poga katram kanālam)

KOPĒJĀS VADĪKLAS

Vadīkla	Darbība
	Izvēlēties stimulēšanas signāla impulsu padeves režīmu
	Izvēlēties stimulēšanas signāla impulsu padeves režīmu
	Iespējot izsekošanu (uzturēt vienādu dB starpību starp stimulu un maskēšanu)
	Iespējot bloķēšanu (maskēšanas skaņas signāls tiks ieslēgts/izslēgts kopā ar stimulēšanas signālu)
	Pāriet uz iepriekšējo/nākamo frekvenci. Runas audiometrijā saskaitīt vārdus, kurus pacients atpazina un neatpazina
	Saglabāt dzirdes līmeni

PASTIPRINĀJUMA REGULĒŠANA UN VĀRDU SARAKSTU ATSKAŅOŠANA (TIKAI HARP MODELIM)

Vadīkla	Darbība
	Rādīt skaļuma regulēšanas logu saziņai starp pacientu un operatoru
	Rādīt runas materiāla pastiprinājuma kontroles logu
	Rādīt skaļuma regulēšanas logu operatora izmantotajiem monitora signāliem
	Harp Plus: Sākt atskaņot pašreizējo sarakstu vai pauzēt sarakstu, ja tas jau tiek atskaņots. Atskaņošanas laikā gaismas diode deg nepārtraukti un mirgo, kamēr ir ieslēgta pauze
	Harp Plus: Pārtraukt pašreizējā saraksta atskaņošanu
	Harp Plus: - Ja netiek atskaņots neviens saraksts, atver sarakstu, kas ir pirms pašreizējā saraksta - Pāriet atpakaļ uz iepriekšējo vārdu (ja saraksts ir indeksēts) vai par 5 sekundēm, ja tiek atskaņots saraksts
	Harp Plus: - Ja netiek atskaņots neviens saraksts, atver sarakstu, kas seko pašreizējam sarakstam - Pāriet uz priekšu uz nākamo vārdu (ja saraksts ir indeksēts) vai par 5 sekundēm, ja tiek atskaņots saraksts

PACIENTA UN OPERATORA SAZIŅA

Vadīkla	Darbība
	Iespējot operatora saziņu ar pacientu (izmantojot pašlaik atlasīto devēju). Saziņa tiek iespējota, nospiežot un turot pogu, pēc tās atlaišanas saziņa tiek deaktivizēta

	Ļaut pacientam sazināties ar operatoru. Var dzirdēt pacienta balsi: 1) caur skaļruni, kas iebūvēts šasijā; 2) izmantojot austiņas vai ārējos skaļruņus, kas pievienoti ligzdai “Monitors” aizmugurējā panelī.
	Iedegas ikreiz, kad pacients nospiež atbildes pogu

4. NODAĻA:

Tehniskā apkope

Bell un Harp audiometriem nav nepieciešama īpaša periodiska apkope, izņemot kalibrēšanu, pārbaudes un parastu tīrīšanu — visas šīs operācijas ir aprakstītas šajā nodaļā.
Lai saglabātu mērierīces sniegumu un drošību, ir jāievēro šajā nodaļā sniegtie kopšanas un tehniskās apkopes ieteikumi.
Pirms jebkādu tīrīšanas operāciju veikšanas mērierīce ir jāizslēdz un jāatvieno no strāvas avota.



Iekšējo sastāvdaļu pārbaude un apkope pilnībā jāuztic INVENTIS S.r.l. apstiprinātajiem speciālistiem, ieskaitot iekšējās pogveida baterijas nomaiņu.



Devēji ir ražoti, izmantojot ļoti trauslas diafragmas, kuras trieciena gadījumā var tikt bojātas. Veicot tehnisko apkopi, rīkojieties ar tiem uzmanīgi.



Neveiciet nekādas kopšanas vai apkopes darbības, kamēr ierīci lieto pacientam.

PERIODISKĀS PĀRBAUDES



Šajā sadaļā aprakstītā procedūra jāveic katru dienu, kad mērierīci lieto pirmo reizi.



Pārbaudes jāveic, audiometram atrodoties uzstādīšanas pozīcijā.

- Pirms mērierīces ieslēgšanas pārbaudiet, vai nevienā ierīces daļā, ieskaitot noņemamas daļas un ārējo barošanas bloku, nav redzamu bojājumu pazīmju; vēlreiz vizuāli pārbaudiet strāvas kabeļa un savienotāju izolācijas integritāti un pārbaudiet, vai tie nav pakļauti nekāda veida mehāniskai slodzei, kas var radīt bojājumus; pārbaudiet, vai visas daļas un kabeļi ir pareizi pievienoti.
- Veiciet pārbaudi, lai subjektīvi pārliecinātos, vai gaisa un kaulu vadītspējas izeja ir vienāda abos kanālos un visās frekvencēs, ar šo nolūku izmantojiet 10 vai 15 dB, tikai tik daudz, lai sasniegtu

dzirdamības slieksni. Personai, kas veic šo pārbaudi, jābūt labai dzirdei

- Pārbaudiet 60 dB līmenī AC režīmā un 40 dB līmenī BC režīmā, vai nevienā no frekvencēm nav kropļojumu, trokšņu vai parazītisko signālu.
- Pārbaudiet, vai pārtraucēja taustiņš(-i), pacienta reakcijas slēdzis(-i) un tastatūras indikatori darbojas pareizi
- Pārbaudiet, vai vājinātāja pogas darbojas pareizi, neradot trokšņus vai traucējumus starp kanāliem
- Pārbaudiet runas audiometrijas ieejas, veicot runas pārbaudi ar katru runas ieeju
- Pārbaudiet austiņu un kaulu vibratora galvas stīpas spriegumu
- Pārbaudiet saziņu ar pacientu



Ja kādai daļai vai devējam ir jebkādi darbības traucējumi, skatiet nodaļu "Traucējummeklēšana".

Vienmēr pārbaudiet, vai kalibrēšanas intervāls nav pagājis: intervāla beigu termiņš ir norādīts galvenā prezentācijas ekrāna apakšā.



Kalibrēšana jāuztic INVENTIS .S.RL. apstiprinātiem speciālistiem. Šī darbība jāveic vismaz reizi 12 mēnešos un ikreiz pēc devēja nomaiņas.

DEVĒJU TEHNISKĀ APKOPE



Audiometra tīrīšanai neizmantojiet šķidrumus vai aerosolus.

Neļaujiet putekļiem uzkrāties uz devējiem. Jāievēro arī šie punkti:

- Austiņu spilventiņi ir izgatavoti no bioloģiski saderīga materiāla, taču nav sterili: lai novērstu infekcijas izplatīšanos un garantētu materiāla bioloģisko saderību, ikreiz, kad austiņas ir jādod jaunam pacientam, DD45/TDH-39 spilventiņi ir jānoslauka ar denaturēta spirta salveti vai mikrošķiedras lupatiņu ar denaturētu spirtu.
- Ievietojamo austiņu ausu uzgali un maskējošās ievietojamās austiņas (IME-100) ir paredzēti ievietošanai pacienta auss kanālā. Tie ir izgatavoti no bioloģiski saderīga materiāla un ir vienreizlietojami: izmantojiet tikai vienu reizi un likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem veselības un drošības noteikumiem

- Kaulu vibratoram jābūt saskarē ar pacienta neievainoto ādu. Tas ir izgatavots no bioloģiski saderīga materiāla, taču tas nav sterils: ikreiz, kad šis devējs ir jāiedod jaunam pacientam, tas ir jānoslauka ar denaturēta spirta salveti vai mikrošķiedras lupatiņu ar denaturētu spirtu.



Ievietojamo austiņu ausu uzgaļi nav sterili. Nesterilizētu ausu uzgaļu izmantošana var izraisīt ausu infekcijas.



Kaulu vibratoru un austiņu spilvenus var atkārtoti tīrīt, kā aprakstīts sadaļā "Devēju tehniskā apkope". Ja pēc tīrīšanas rodas jebkādi darbības traucējumi, sazinieties ar Inventis servisa speciālistu.



Lai gan kaulu vibratoru un austiņu spilventiņus var tīrīt atkārtoti, vienmēr pārbaudiet, vai to raksturlielumi un integritāte ir nemainīgi. Lai to izdarītu, pietiek veikt pārbaudes, kas aprakstītas sadaļā "Periodiskās pārbaudes". Tiklīdz ir konstatēta jebkāda kļūme, sazinieties ar Inventis servisa speciālistu, lai pārbaudītu, vai jūsu devējs ir jānomaina.



Lai nesabojātu DD45/TDH39 austiņas, nespiediet tās pret līdzenu taisnu virsmu, jo tas var radīt vakuumu un sabojāt devēju (piesūcekņa efekts).

MĒRIERĪCES TĪRĪŠANA

Lai novērstu putekļu uzkrāšanos uz audiometra, vienmēr pārklājiet mērierīci ar aizsargpārsegu, kamēr tas netiek izmantots. Regulāri notīriet putekļus no audiometra, lai tas būtu tīrs.
Visas daļas, kas nav minētas iepriekšējā sadaļā, var tīrīt, izmantojot mīkstu bezplūksnu drānu, kas samitrināta ūdens un maiga tīrīšanas līdzekļa šķīdumā; veicot sanitāro apstrādi, samitriniet drānu ar 3% ūdeņraža peroksīdu. Ierīci var vairākas reizes tīrīt, nepasliktinot drošības pamatlīmeni vai veiktspēju; vienmēr pārbaudiet, vai ierīces raksturlielumi un integritāte ir palikuši nemainīgi. Lai to izdarītu, pietiek veikt pārbaudes, kas aprakstītas sadaļā "Periodiskās pārbaudes". Tiklīdz ir konstatēta jebkāda kļūme, sazinieties ar Inventis servisa speciālistu, lai pārbaudītu, vai ir jānomaina kādas daļas.

MAINĀMĀS DAĻAS

Devējus un noņemamas daļas var atvienot no iekārtas. Ja kādā no šīm ierīcēm rodas kļūme, audiometrs ir jāizslēdz un jāatvieno no strāvas avota, bet bojātais elements pēc tam jāatvieno no iekārtas.



Visas audiometra noņemamas daļas ir īpaši izstrādātas lietošanai kopā ar šo iekārtu. Audiometram drīkst pievienot tikai Inventis piegādātās detaļas.

DRUKĀŠANAS PAPĪRA IEVIETOŠANA

Lai printerī ievietotu jaunu papīra rulli, vispirms ir jāatver aizmugurējais vāks un jāizņem tukšā spole.



Papīra siltumjutīgā puse atrodas ārpus uztīšanas mehānisma: papīrs jānovieto tā, lai siltumjutīgā virsma nesaskartos ar gumijas piespiešanas rullīti.

Paceliet zaļo sviru un pārvietojiet papīru zem rullīša. Padodiet papīru, līdz tas iziet augšpusē vajadzīgajā augstumā. Nolaidiet zaļo sviru.



Pārliecinieties, ka papīrs ir pareizi izlīdzināts. Ja tas tā nav, veiciet manuālās ielādēšanas norādījumus, lai pareizi izlīdzinātu papīru.

Izvelciet papīru caur vāka atveri un aizveriet vāku.

REMONTS UN TEHNISKĀ PALĪDZĪBA

Pirms sazināties ar servisa nodaļu, pārliecinieties, vai ir izmēģināti visi iespējamie risinājumi, kas aprakstīti nodaļā “Traucējummeklēšana”.

Visām detaļām, kas tiek atgrieztas ražotājam remontam un apkopei, ir jābūt iztīrītām un dezinficētām. Devēji jāievieto hermētiskā caurspīdīgā maisiņā.

Svarīgi: ja mērierīce ir jānosūta uz Inventis servisa nodaļu vai jānodod atpakaļ izplatītājam, pārliecinieties, vai tiek izmantots oriģinālais iepakojums un vai ir pievienotas visas noņemamās daļas un devēji.

5. NODAĻA:

Traucējummeklēšana

Problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Nav signāla no devēja	Devējs nav pievienots pareizajai izejai	Pievienojiet devēju pareizajai izejai
	Devējs ir bojāts	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
Nospiežot pacienta atbildes pogu, nav signāla	Nepareizs savienojums	Pievienojiet pacienta atbildes pogu pareizajai ligzdai
	Pacienta atbildes poga ir bojāta	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
Nav signāla no monitora austiņām	Nepareizs savienojums	Pievienojiet monitora austiņas pareizajai ligzdai
	Pārāk zems austiņu skaļums	Nospiediet pogu MONITOR, lai palielinātu skaļumu
Pacienta balsi nevar dzirdēt	Problēmas ar TALKBACK ieejas savienojumu	Pārbaudiet savienojumu ar TALKBACK ieeju
	TALKBACK skaļums ir pārāk zems	Noregulējiet TALKBACK skaļumu
Nevar izveidot savienojumu	Problēmas ar USB savienojumu	Pārbaudiet USB savienojumu starp mērierīci un datoru

starp datoru un audiometru	USB kabelis ir bojāts	Nomainiet USB kabeli (standarta USB A/B kabelis)
INT1 vai INT2 ieeju nevar atlasīt runas audiometrijas režīmā	Iekšējā atmiņa nav iespējota	Pārbaudiet, vai audiometra modelim ir iekšējā atmiņa
	Iekšējā atmiņā nav saglabāts runas materiāls	Izmantojiet *ATIT* programmatūru, lai pārbaudītu, vai iekšējā atmiņā ir runas materiāls
Ieslēdzot mērierīci, parādās datuma un laika uzvedne	Iekšējās baterijas kļūme	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju, lai nomainītu bateriju
Displejs paliek tukšs	Mērierīce nav pareizi pieslēgta strāvai	Pārbaudiet savienojumu ar barošanas avotu un pārliecinieties, vai slēdzis ir pozīcijā “1”
	Adapteris ir bojāts	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
Jūs nevarat piekļūt testam	Opcionālais tests nav iespējots	Sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu licenci, paziņojot ierīces sērijas numuru



Ja audiometru lieto kopā ar skaņu necaurlaidīgu kabīni, pārbaudiet, vai savienojumi gan kabīnes iekšpusē, gan starp kabīni un mērierīci ir pareizi un droši.

Annex A:

Technical specifications

APPLICABLE STANDARDS			
	Bell Basic	*Bell Plus*	*Harp B/P*
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 Műnchen, Germany
Notified body number	0123

AVAILABLE TESTS				
	Bell Basic	*Bell Plus*	*Harp Basic*	*Harp Plus*
Pure tone audiometry	•	•	•	•

Autothreshold	●	●	●	●
Speech audiometry	-	-	●	●
ABLB	-	-	●	●
SISI	-	-	●	●
DLI	-	-	●	●
Tone decay	-	-	●	●
Master hearing aid	-	-	●	●
Stenger	-	-	●	●
TEN test	-	-	-	opt.
QuickSIN	-	-	-	opt.

AVAILABLE SIGNALS				
Type	*Bell Basic*	*Bell Plus*	*Harp Basic*	*Harp Plus*
Pure tone	●	●	●	●
Warble tone	●	●	●	●
2 external inputs for speech audiometry (EXT1 and EXT2)	-	-	●	●
MIC input for live speech audiometry	-	-	●	●
Internal input (flash memory) for speech audiometry	-	-	-	●
Narrow-band noise (NBN)	●	●	●	●
White noise (WN)	-	●	●	●
Speech noise (SN)	-	-	●	●
Threshold equalizing noise (TEN)	-	-	-	●

SIGNALS SPECIFICATIONS	
Attenuators step	Bell: 5 dB Harp: 1 and 5 dB
Presentation mode	Continuous Pulsed, with rate of 0.5, 1 or 2 Hz
Frequency accuracy	0,1 %
Intensity accuracy	±3 dB between 125 Hz and 4 kHz ±5 dB above 4 kHz
Total Harmonic Distortion (THD)	AC: less than 2,5 % BC: less than 5,5 %
Warble tone	Frequency of the modulating signal: 5 Hz Modulation waveform: sine wave Modulation range: ±12%
NBN	Band: ½ octave, i.e.: - lower cut-off frequency $f_l = f / 1.1892$ - upper cut-off frequency $f_u = f \cdot 1.1892$

	where f is the centre frequency
WN	Lower cut-off frequency: 100 Hz Upper cut-off frequency: 24 kHz
SN	As specified in IEC 60645-1 §13
External signals	EXT1 and EXT2 input: max 3 Vrms
TEN	Lower cut-off frequency: 350 Hz Upper cut-off frequency: 6500 Hz

AVAILABLE OUTPUTS			
Output	*Bell Basic*	*Bell Plus*	*Harp Basic/Plus*
Air conduction			
TDH-39 / DD45 headphones or ER-3 / ER-5 / IP30 insert earphones	●	●	●
HDA-280 headphones	●	●	-
Bone conduction (B-71 bone vibrator)	-	●	●
Free field	-	-	●
Insert masking earphone	-	●	●

PURE AND WARBLE TONE AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITES						
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 INTENSITES

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 INTENSITES

	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 INTENSITES					
	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		
	Bell	*Harp*
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	
Models without the integrated printer	
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
Model with the integrated printer	
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		
Description	*Type*	*Connector*
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
Only on Harp audiometers		
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	
Input	*Electrical property*
Power supply	Internal pin +6V, external pin 0V
Patient response	Switches 3V to logical input (switch current: 10mA) Impedance: 10KΩ
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: 47KΩ Freq. response: 100-12KHz +/- 3dB Electret Bias: 2.2V through 2.2KΩ
Talk over	
Talk back	

SPECS OF OUTPUT FACILITIES		
Output	*Available Voltage*	*Nominal Impedance*
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		
Freq	***TDH 39 / DD45(*)***	***ER 3 / ER 5 / IP30***
[Hz]	***[dB]***	***[dB]***
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	

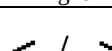
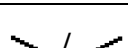
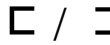
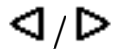
Annex C:

Audiometric symbols

Air Conduction

	Right	Left	Bilateral
HL threshold without masking			
HL threshold with masking			
UCL threshold	 or  or 	  	

Bone Conduction

	Right	Left
HL threshold without masking		
HL threshold with masking	 or 	 

The direction of the symbols used for BC and the symbol used for masked BC can be selected in the device set-up window.

Free Field

	Right	Left	Bilateral
HL threshold			

In case of absence of response, a diagonal arrow pointing towards bottom is added in the lower part of the symbol.

Annex D:

Electromagnetic Compatibility

Bell & Harp have been thoroughly tested and respects the limits for electro-medical devices specified by IEC 60601-1-2 standards. These limits ensure reasonable protection against hazardous interference in typical medical installations.

The instrument generates, uses and radiates radio frequency energy. If not installed and used according to the instructions in this manual, it may interfere with other nearby devices. No guarantee is given that interference will not occur under certain conditions.

This instrument is suitable for use in professional healthcare facility environment, i.e. in hospital environments, except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.



Bell & Harp should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Bell & Harp should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

The existence of electromagnetic interference can be verified easily by switching the instrument off and back on again. If it is proven that the device is indeed interfering with other devices, try to solve the problem by adopting one of the following solutions:

- change the orientation and/or position of the affected device;
- move the two devices further away from each other;
- contact the manufacturer or authorised service organisation for further assistance.

List of cables, transducers and accessories
Cables, transducers and accessories with which Inventis claims the compliance with the IEC 60601-1-2 standard are those ones supplied with the device, in particular the followings:

- 6Vdc Medical Grade Power
- Power supply cable (maximum length: 1.8 m)
- TDH39 or DD-45 transducers, cable 2 m, double signal shielded
- Insert earphones, ER-3 (Etymotic) or IP30 (RadioEar)
- Bone vibrator B-71 transducer with twisted not shielded double signal cable 2m
- IME-100 Insert masking earphone with shielded cable 2m

- Monitor headset with boom microphone, manufacturer: Sennheiser, model: PC3
- Talk back microphone with 2m shielded cable
- Patient response switch (manufactured by Inventis) with 2 m shielded cable
- USB cable, shielded, maximum length: 2 m



The use of accessories, transducers and cables other than those specified, except for transducers and cables sold by the manufacturer as spare parts for internal components, may result in increased emissions or decreased electromagnetic immunity of the device and result in improper operation.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Bell & Harp, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

The instrument has no ESSENTIAL PERFORMANCE as related to IEC 60601-1
Note: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to electromagnetic compatibility can be found in the maintenance section in this manual. No further steps are required.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Bell & Harp are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bell & Harp should assure that they are used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR11	Group 1	Bell & Harp use RF energy only for their internal function. Therefore, their RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	Bell & Harp are suitable for use in professional healthcare facility environment and directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flickers emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Bell & Harp are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bell & Harp should assure that they are used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 test level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact [1] ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air [1]	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ±2 kV common mode	± 1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T [2] (> 95% dip in U_T) for 0,5 cycle. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles. 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles. <5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s.	< 5% U_T [2] (> 95% dip in U_T) for 0,5 cycle. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles. 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles. <5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s.	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment. If the user of Bell & Harp requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Bell & Harp be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a professional healthcare facility environment.

Note:
[1] A lock or reboot of the device with no permanent damage is acceptable
[2] U_T is the a.c. main voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Bell & Harp are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Bell & Harp should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compl. Level**	**Electromagnetic environment – Guidance**

<table>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
0.15 MHz to 80 Mhz
6 Vrms
in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz</td><td>3 Vrms
0.15 MHz to 80 Mhz
6 Vrms
in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz</td><td rowspan="2">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:
</td></tr>
<tr><td>Radieted RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 Mhz to 2,7 Ghz</td><td>3 V/m
80 Mhz to 2,7 Ghz</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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.</td></tr>
</table>

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