



IT

AUDIOMETERS BELL & HARP

EN

MULTILINGUAL USER MANUAL

FR

DE

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

ES



BELL & HARP

AUDIOMETRI

MANUALE UTENTE



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



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

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

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

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

CE
0123

Sommario

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

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

Prefazione

Grazie per aver acquistato un audiometro Inventis.

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

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

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



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

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

www.inventis.it

info@inventis.it

Sicurezza: avvertenze e informazioni

MANUALE UTENTE

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

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



RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE

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

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

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

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

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

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

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI D'USO E UTENTI FINALI DEL DISPOSITIVO

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

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

CONDIZIONI MEDICHE

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

PRECAUZIONI



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

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

Installazione e precauzioni generiche

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

Temperatura: tra +15°C e +35°C

Umidità relativa: tra 30% e 90% senza condensazione

Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa

Funzionamento



Trasporto e immagazzinamento

Temperatura: tra -10°C e 50°C

Umidità relativa: max 90% senza condensa

Pressione: da 500 hPa a 1060 hPa

Tempo di riscaldamento

1 minuto



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



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



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



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

- modello senza stampante:

Unità principale: 6V, 1.67A d.c.

Alimentatore esterno: SL POWER

MENB1010A0603F02

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

- modello con stampante:

Unità principale: 6V, 3.2A d.c.

Alimentatore esterno: SINPRO MPU31-103

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



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



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



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



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



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



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

Calibrazione



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



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



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



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



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

Igiene



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



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

Utilizzo



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



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



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



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



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

SMALTIMENTO

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

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

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

CONFORMITÀ

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

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

TABELLA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE



Nome e indirizzo del fabbricante



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



Riferirsi al manuale di istruzioni per l'utilizzo



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



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

IT



Alimentatore in corrente continua.



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

Rx Only

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



Dispositivo medico

IP20

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

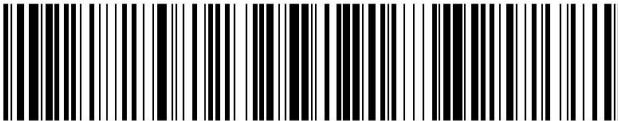
REF

Codice di catalogo

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



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



*Codifica
UDI*

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

Installazione, accensione e spegnimento

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

Questo capitolo descrive la procedura di installazione del sistema.



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

PRECAUZIONI

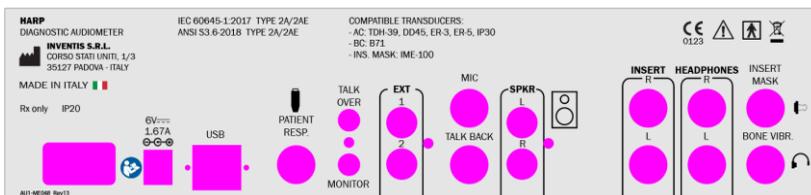
Gli audiometri Bell e Harp, come qualsiasi altro dispositivo elettrico o elettronico, emette onde elettromagnetiche. Sebbene tali emissioni garantite rientrino nei limiti normativi, esse potrebbero disturbare altri dispositivi elettronici posti nelle vicinanze dell'audiometro e particolarmente suscettibili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

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

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

I COLLEGAMENTI

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



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

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

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



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



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



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

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

L'ACCENSIONE E LA SCHERMATA PRINCIPALE

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

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

SPEGNIMENTO

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

COLLEGAMENTO CON IL PC

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



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

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

Comandi

I TASTI FUNZIONE

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

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

CONTROLLO DEI CANALI

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

COMANDI COMUNI

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

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

CONTROLLO GUADAGNO E RIPRODUZIONE ELENCO PAROLE (SOLO MODELLO HARP)

Comando	Funzionamento
TALK 	Visualizza la finestra di controllo volume per le comunicazioni tra paziente e operatore
GAIN 	Visualizza la finestra del controllo guadagno per il materiale audio
MONITOR 	Mostra la finestra del controllo volume per monitorare i segnali utilizzati dall'operatore
	Harp Plus: Avvia la riproduzione dell'elenco corrente o mette in pausa l'elenco se è in fase di riproduzione. Il Led resta sempre acceso durante la riproduzione e lampeggia per il tempo di selezione della messa in pausa
	Harp Plus: Termina la riproduzione dell'elenco corrente
	Harp Plus: <ul style="list-style-type: none"> - Visualizza l'elenco precedente a quello corrente se nessun elenco è in fase di riproduzione - Torna indietro alla parola precedente (se l'elenco è stato inserito in un indice) o di 5 secondi se l'elenco è in fase di riproduzione
	Harp Plus: <ul style="list-style-type: none"> - Visualizza l'elenco successivo a quello corrente, se nessun elenco è in fase di riproduzione - Passa alla parola successiva (se l'elenco è stato inserito in un indice) o va avanti di 5 secondi se l'elenco è in fase di riproduzione

COMUNICAZIONE PAZIENTE - OPERATORE

Comando	Funzionamento
 <p>TALK OVER</p>	<p>Abilita la comunicazione dall'operatore al paziente (tramite il trasduttore selezionato in quel momento)</p> <p>Per attivare la comunicazione, premere e tenere premuto il pulsante, per disattivarla, rilasciarlo</p>
 <p>TALK BACK</p>	<p>Abilita la comunicazione del paziente con l'operatore. La voce del paziente può essere sentita:</p> <ol style="list-style-type: none">1) tramite l'altoparlante integrato nello chassis;2) tramite le cuffie o gli altoparlanti esterni collegati alla presa "Monitor" sul pannello posteriore
 <p>RESPONSE</p>	<p>Si accende quando il paziente preme il pulsante di risposta</p>

La manutenzione

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

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

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



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



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



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

CONTROLLI PERIODICI



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



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

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

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



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

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



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

MANUTENZIONE TRASDUTTORI



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

Accertarsi che non si accumuli polvere sui trasduttori. Inoltre:

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

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

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



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



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



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



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

PULIZIA DELLO STRUMENTO

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

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

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

PARTI SOSTITUIBILI

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



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

CARICAMENTO CARTA STAMPANTE

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



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

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



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

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

RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

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

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

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

Risoluzione dei problemi

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

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



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