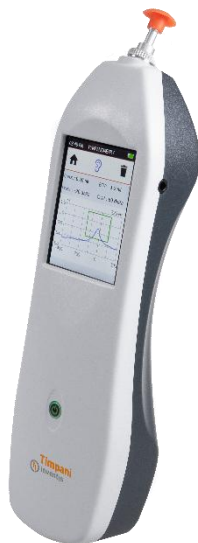


HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title:	IM1P-Timpani User Manual BG-RO-EL-HU
Code:	IM1-MA008_C
Revision:	Rev. 02
Date:	2025.02.19



ТИМПАНОМЕТЪР

TIMPANI

**РЪКОВОДСТВО ЗА
ПОТРЕБИТЕЛЯ**



Прочетете внимателно настоящото ръководство, преди да използвате изделието. Обърнете специално внимание на глава 1 („Безопасност: предупреждения и информация“) и глава 2 („Инсталиране, захранване и изключване на захранването“).



Вътрешните проверки и поправки трябва да се извършват само от упълномощен персонал.

Авторско право: INVENTIS S.r.l. притежава авторските права върху настоящото ръководство. То не може да бъде копирано, възпроизвеждано или променяно изцяло или в която и да е част без изрично писмено разрешение от INVENTIS S.r.l.

Inventis® е регистрирана търговска марка, притежавана от INVENTIS S.r.l.



<i>Предговор</i>	v
<i>Глава 1 Безопасност: предупреждения и информация</i>	1
1.1 Ръководство за оператора	1
1.2 Отговорности на оператора	1
1.3 Предназначение.....	2
1.4 Показания за употреба и крайни потребители	2
1.5 Медицински състояния	2
1.6 Основните функции/характеристики.....	2
1.7 Случаи на употреба.....	3
1.8 Предпазни мерки.....	3
1.9 Изхвърляне	6
1.10 Съответствие	6
1.11 Символи на етикетите	7
<i>Глава 2 Инсталиране, захранване и изключване на захранването</i> ..	9
2.1 Отваряне на опаковката и проверка на съдържанието	9
2.2 Предпазни мерки.....	9
2.3 Връзки.....	10
2.4 Подаване на захранване, изключване на захранването и главен екран	10
2.5 Свързване към персонален компютър	11
<i>Глава 3 Регулатори и изследвания</i>	13
3.1 Регулатори за директен достъп за изследвания	13
3.2 Тимпанометрия	14
3.3 Акустичен рефлекс.....	15
3.4 Аудиометрия	17
3.5 Управление на пациентите	19
3.6 Настройки	21
<i>Глава 4 Докинг станция</i>	25
4.1 Инсталиране и общи предпазни мерки	25
4.2 Съответствие	26

4.3	Символи на етикетите.....	26
4.4	Връзки	27
<i>Глава 5 Поддържане.....</i>		<i>29</i>
5.1	Периодични проверки.....	29
5.2	Поддържане на трансдюсери.....	30
5.3	Почистване на сондата.....	31
5.4	Почистване на инструмента	33
5.5	Смяна на батерията	33
5.6	Ремонти и техническа помощ.....	34
<i>Глава 6 Отстраняване на неизправности.....</i>		<i>35</i>

Благодарим ви за закупуването на аудиологичното изделие на Inventis.

Изгодно компактен и лек, тимпанометърът Timpani е мощно и универсално устройство за скрининг, идеално за бързи и точни изследвания на средното ухо.

Компанията Inventis винаги е считала използването на своите изделия заедно с компютри за фактор от ключово значение. Инсталирайки софтуерния пакет Maestro, предлаган с или без собствена база данни или като модул Noah, всяко аудиологично устройство на Inventis може да бъде свързано към компютър и всички проведени изследвания след това трябва да бъдат архивирани в собствената база данни на потребителя.

Имайте предвид също, че Inventis е разработила пълна гама от аудиологични устройства: в допълнение към анализаторите на средно ухо, продуктовата линия на компанията включва набор от аудиометри, устройства за поставяне на слухови апарати REM и HIT, безжичен видео отоскоп и много други.

За допълнителна информация и за докладване на всякакви проблеми независимо от описанието, които могат да възникнат, се свържете с компанията на:



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

Тел.: +39 049 8962844 – Факс: +39 049 8966343

www.inventis.it

info@inventis.it

Глава 1

Безопасност: предупреждения и информация

1.1 РЪКОВОДСТВО ЗА ОПЕРАТОРА

Не забравяйте да прочетете изцяло настоящото ръководство, така че всички функции, предлагани от инструмента, да могат да бъдат използвани в пълния им потенциал. Обърнете специално внимание на тази глава тъй като тя съдържа предупреждения, които са от основно значение за осигуряване на безопасна и правилна употреба на изделието.

Предупредителният символ за безопасност, илюстриран по-долу, се използва в настоящото ръководство, за да привлече вниманието на читателя към информация от особено значение по въпросите на безопасността и да предпази от неправилна употреба.



1.2 ОТГОВОРНОСТИ НА ОПЕРАТОРА

Тимпанометърът Timpani гарантира постоянна и надеждна работа само, когато се използва в съответствие с инструкциите и процедурите, описани в това ръководство.

Ако медицинското изделие трябва да бъде подложено на ремонт или работа по поддържане, то трябва да бъде изключено от електрическото захранване и да не се използва отново, докато ремонтната работа не приключи. Дефектните или повредените части трябва да се заменят само с оригинални резервни части, доставени от Inventis, а също и всички ремонти трябва да се извършват изключително от Inventis или от персонал, упълномощен от Inventis. Никакви части на изделието не трябва да се променят или заменят без разрешение от Inventis.

Потребителят поема пълната отговорност за всяка неизправна работа, произтичаща от неправилна употреба или работа, както и от дейности по поддържане или ремонт, извършени от трети страни, различни от Inventis или сервизни центрове, които не са одобрени от Inventis. Inventis и одобрените сервизни центрове ще отговарят за работата и надеждността на оборудването само ако:

- настройките, модификациите или ремонтите са поверени на лица, упълномощени от Inventis;
- електрическата система и заземяването на инсталацията са в съответствие със спецификациите на стандарти за електромедицински апарати.

1.3 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тимпанометърът Timpani е медицинско изделие, предназначено да измерва биомеханичните характеристики на средното ухо на пациента, за да помогне на оператора да оцени неговото или нейното функционално състояние за целите на скрининга.

Timpani също е истински тонален аудиометър: като генерира и предлага на пациента звукови стимули от различен тип и интензитет, той помага на оператора да оцени слуховата чувствителност на пациента за целите на скрининга.

1.4 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА И КРАЙНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Timpani е медицинско изделие, предназначен за използване от здравни УНГ специалисти в болници, УНГ клиники и аудиологични клиники като инструмент за програми за скрининг на слуха, както и за подпомагане при диагностициране на възможни нарушения на слуха. Няма ограничение за популацията на пациентите при използване на медицинското изделие. Винаги се уверявайте, че сте извършили отоскопия, преди да използвате устройството.

Тези тестове трябва да се провеждат в тиха среда, за да се избегнат артефакти.

1.5 МЕДИЦИНСКИ СЪСТОЯНИЯ

Състояния на нарушена чувствителност на слуховата система или всякакви състояния, при които се смята, че слуховата система играе роля при диагностицирането.

1.6 ОСНОВНИТЕ ФУНКЦИИ/ХАРАКТЕРИСТИКИ

Timpani е преносимо медицинско изделие, което може да се използва за провеждане на скринингови тестове на средното ухо просто, бързо и точно. Предлага се с набор от опционални лицензи; медицинското изделие е в състояние да отговори на нуждите на частни медицински практики, клиники и болници.

Медицинското изделие включва:

- цветен дисплей с подсветка и сензорен интерфейс, позволяващ графично илюстриране на резултатите от теста;
- компактен и ергономичен дизайн, лека конструкция;
- дълга трайност, с вградена презареждаема литиева батерия;
- взаимодействие с компютър чрез софтуера Maestro.

В зависимост от активираните лицензи основните налични функционалности са:

- 226 Hz тимпанометричен тест;
- 1000 Hz тимпанометричен тест (с лиценз *1 kHz Тон на сонда*);

- ипсилатерален акустичен рефлексен тест с 226 Hz тон на сонда и стимули:
 - 1000 Hz с лиценз *Reflex – Basic (Stimuli @ 1 kHz)*
 - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz и 4000 Hz с лиценз *Reflex – Plus (Stimuli @ 0,5; 1; 2; 4 kHz)*.
- Аудиометричен тест с чист тон (с лиценз за *Тонална аудиометрия*).

Други налични аксесоари са специална докинг станция и преносим термичен принтер.

1.7 СЛУЧАИ НА УПОТРЕБА

Timpani може да се използва за провеждане на автоматични тимпанометрични тестове при ниска честота (226 Hz) и при висока честота (1000 Hz, само с лиценз *1 kHz Тон на сонда*) и ипсилатерални акустични рефлексни тестове (само с лиценз *Reflex – Basic* или *Reflex – Plus*). Освен това е възможно да се извършва и аудиометричен тест с чисти тонове чрез активиране на лиценза за *скрининг чрез аудиометрия с чисти тонове*.

Тези тестове трябва да се провеждат в особено тиха среда, за да се избегнат артефакти.

Тимпанометърът Timpani е предназначен за използване от лица, които имат задълбочени познания за процедурите, свързани с тестовете, поддържани от медицинското изделие; следователно операторът трябва да бъде или аудиометрист (или техник с необходимите нива на аудиологични познания), или практикуващ лекар със специфични умения (специалист по УНГ или аудиология).

1.8 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

За да се осигури правилно и безопасно използване на медицинското изделие, трябва да се спазват следните предпазни мерки.

1.8.1 Инсталиране и общи предпазни мерки



Уверете се, че необходимите условия на околната среда са изпълнени (по време на транспортиране, съхранение и работа):

<i>Действие</i>	<i>Температура между +15°C и +35°C</i>
	<i>Относителна влажност: между 30% и 90% (без кондензация)</i>

<i>Налягане: между 700 hPa и 1060 hPa</i>	
<i>Транспорт и съхранение</i>	<i>Температура между -10°C и 50°C Относителна влажност: 90% max, без кондензация Налягане: между 500 hPa и 1060 hPa</i>
<i>Време за загряване</i>	<i>1 минута</i>



Медицинското изделие няма да бъде защитено, ако по време на употреба бъде изложено на запалими анестетични газове или подобни продукти. Риск от експлозия.



Избягвайте да инсталирате и използвате медицинското изделие в близост до източници на силни електромагнитни полета: те могат да попречат на работата на медицинското изделие.



Използвайте само оригинални аксесоари, предоставени от Inventis, освен ако изрично не е посочено друго.



Използвайте само захранващи адаптери, предназначени за медицинско оборудване, сертифицирани по IEC 60601-1, със следните спецификации:

<i>Вътрешната батерия</i>	<i>Презаредима Li-Ion, 18650 стандартна, 3,7V 2,6Ah</i>
	<i>Трайност: Минимум 4 часа непрекъсната употреба</i>
	<i>Време на автоматично изключване: 5 минути</i>
	<i>Време на готовност: 1 минута</i>
	<i>Време за презареждане: от компютър, стандартен USB порт: 10h max; от специален захранващ адаптер: 3h max</i>
<i>Външен захранващ адаптер</i>	<i>Вход 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A Изход 5Vdc 1,4A В съответствие със стандарт IEC 60601-1.</i>



Титрани е медицинско изделие: ако е свързано към компютър (или друго външно устройство), разположено в рамките на „зоната на пациента“ (както е дефинирано в IEC 60601-1), то също трябва да е медицинско изделие или да е защитено от изолиращ трансформатор, за да се гарантира, че комбинацията от компютър (външно устройство) + тимпаномер е в съответствие със стандарта IEC 60601-1.



Титрани трябва да се инсталира и работи, като се има предвид информацията относно електромагнитната

съвместимост (ЕМС), предоставена в края на това ръководство.



Близостта на преносими и мобилни уреди, използвани за RF (радиочестотни) комуникации, може да повлияе на оперативната ефективност на инструменталната кутия. Вижте за справка информацията относно електромагнитната съвместимост (ЕМС), предоставена в края на това ръководство.

1.8.2 Калибриране



Калибрирането трябва да се извършва поне веднъж на всеки 12 месеца и при всяка смяна на трансдюсер.



Калибрирането на медицинското изделие е валидно само за предоставените трансдюсери. Ако трансдюсерът бъде заменен, медицинското изделие трябва да бъде калибрирано отново.



Калибрирането е валидно за трансдюсери, доставени с оборудването, ако са свързани директно към медицинското изделие, без поставяне на удължителни проводници. Ако трансдюсерите не са свързани директно към медицинското изделие, ще е необходима нова процедура за калибриране, преди използването на медицинското изделие.



Ако избраният трансдюсер не е калибриран, на тестовите екрани ще се появи предупреждение. Няма да е възможно да се предадат никакви стимули на пациента използвайки трансдюсери, които не са били калибрирани.



Обърнете внимание на посочения интервал на калибриране. Използването на медицинското изделие след датата на изтичане на интервала за калибриране може да доведе до ненадеждни диагнози.

1.8.3 Хигиена



Слушалките за поставяне в ухото на сондите на тимпанометъра са за еднократна употреба, както и ушните слушалки; не използвайте една и съща слушалка за поставяне в ухото за различни пациенти. Изхвърляйте слушалките за поставяне в ухото след употреба.



Дезинфекцирайте подложките за слушалките между един пациент и следващия, като следвайте процедурата, описана в глава 5: Поддържане

1.8.4 Употреба



Медицинското изделие може да генерира тонове с интензитет, потенциално вредни за пациента. Обърнете особено внимание, за да зададете правилно интензитета на тона, преди да бъде представен.



Никога не поставяйте накрайника на сондата в ушния канал, без да поставите накрайник за ухо, тъй като това може да повреди ушния канал на пациента.



Уверете се, че сте поставили накрайника на сондата по начин, който ще осигури херметично прилягане, без да наранява пациента. Използването на подходящ и чист накрайник за ухо е задължително.



Когато провеждате аудиометрия с помощта на ушни слушалки, не вкарвайте или по никакъв начин не се опитвайте да провеждате измервания без поставен подходящ накрайник от пiana.



Не извършвайте обслужване или поддръжка, докато използвате медицинското изделие върху пациент.

1.9 ИЗХВЪРЛЯНЕ

Като всяко друго електронно устройство, тимпанометърът Timpani съдържа определени изключително опасни вещества, макар и в изключително малки съотношения. Ако бъдат изпуснати в нормалната система за събиране на отпадъци без подходяща предварителна обработка, тези вещества причиняват сериозни вреди на околната среда и здравето. В края на експлоатационния си живот всеки компонент на медицинското изделие трябва да премине през процес на разделно събиране: това означава, че потребителят трябва да предаде (или изпрати) отпадъците в центрове за разделно събиране, създадени от местните власти, или като алтернатива, да ги върне обратно на търговеца, когато закупува ново изделие от същия или подобен тип.

Благодарение на разделното събиране на отпадъците и последващите операции по обработка, оползотворяване и изхвърляне, на които са подложени, изделията могат да бъдат направени от рециклирани материали и каквото и да е отрицателно въздействие от неправилното управление на отпадъците върху околната среда и здравето може да бъде подходящо ограничено.

1.10 СЪОТВЕТСТВИЕ

Тимпанометърът Timpani е медицинско изделие от class IIa, съгласно Приложение VIII от Регламента за медицински изделия (MDR) 2017/745/EU.

Системата за управление на качеството на Inventis е сертифицирана от водещ орган за оценка TÜV, като съвместима със стандарта ISO 13485.

1.11 СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИТЕ



Предупреждение: използването на това медицинско изделие изисква определени предпазни мерки.

За да осигурите безопасна употреба, консултирайте се с придружаващата документация.



Следвайте инструкциите за употреба.



Сериен номер на апарата Номерът се състои от 13 буквено-цифрови знака, указващи модела, серията, годината на производство и серийния номер:

- знаци 1-5: продуктов код на Inventis
- знаци 6 -7: година на производство („20“ означава 2020 г.)
- знаци 8-13: pro сериен номер



Каталожен код



Наименование и адрес на производителя.



Медицинско изделие



Медицинско изделие с приложени части от тип B (IEC 60601-1)



Медицинското изделие излъчва радиочестотни сигнали.



Продуктът е в съответствие с Регламента за медицински изделия на Европейската общност (MDR) 2017/745/EU. Изделие от class IIa; номер на нотифицирания орган: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това медицинско изделие от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.



Продуктът е предмет на изискванията на Директивата 2012/19/EU относно отпадъци от електронно и електронно оборудване (OEEO). В случай на продажба и/или бракуване на този продукт, той не трябва да се изхвърля като обикновен битов или промишлен отпадък, а да се събира отделно.



Да не се използва повторно. Компонентите, носещи този знак, могат да се използват само веднъж и не трябва да се използват повторно след това.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI код

Глава 2

Инсталиране, захранване и изключване на захранването

2.1 ОТВАРЯНЕ НА ОПАКОВКАТА И ПРОВЕРКА НА СЪДЪРЖАНИЕТО

При получаване на опаковката, проверете дали кутията не е повредена и дали съдържашите се в нея части не са нито повредени, нито дефектни.

След като направите различните връзки, извършете допълнителна визуална проверка преди включване, за да проверите за възможни повреди.

Ако медицинското изделие или някоя от неговите части или аксесоари изглеждат повредени или дефектни, свържете се с търговеца или сервиза на Inventis.



Запазете опаковъчните материали, в случай че инструментът трябва да бъде изпратен на търговеца или на Inventis по някаква причина.

2.2 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Инсталирането на тимпанометъра Timpani е лесно, но трябва да се направи внимателно: неправилното инсталиране може да доведе до проблеми с безопасността при използване на системата.

Като всяко друго електрическо или електронно устройство, тимпанометърът ще излъчва електромагнитни вълни. Докато нивото на емисиите е гарантирано в рамките на законовите граници, други електронни изделия, работещи в непосредствена близост, могат да бъдат засегнати, ако са особено чувствителни към електромагнитни смущения. Ако това се случи (смущението може да се провери чрез изключване на медицинското изделие и след това включване отново) може да е възможно да се отстрани проблемът, като се предприеме едно или повече от следните решения:

- променете ориентацията и/или позицията на устройството, засегнато от смущения;
- отдалечете устройство от тимпанометъра;
- включете засегнатото устройство в електрически контакт на верига, различна от веригата, към която е свързан тимпанометърът;
- консултирайте се с производителя или сервизен център за помощ.

2.3 ВРЪЗКИ

Timpani може да се свърже или към компютър за презареждане и прехвърляне на тестови данни, или към предоставения захранващ адаптер. Използвайте само USB кабела, който е доставен с продукта. Освен това е възможно да презаредите Timpani и да прехвърлите тестове чрез опционалната докинг станция (вижте Глава 4).

Докато е свързано към източник на захранване, медицинското изделие ще остане активно в режим на презареждане или бавно зареждане.



Използвайте само медицински захранващ адаптер, доставен с Timpani, сертифициран съгласно стандарта IEC 60601-1.



Уверете се, че електрическото захранване и заземяващите връзки отговарят на приложимите стандарти за електромедицински изделия. Риск от токов удар

Включете всички трансдусери и части в съответните гнезда, както е посочено в следната таблица:

Конектор	Разглобяема част
PHONES	Слушалки за въздушна проводимост
PATIENT RESP.	Бутон за отговор на пациента
	USB кабел за връзка с персонален компютър

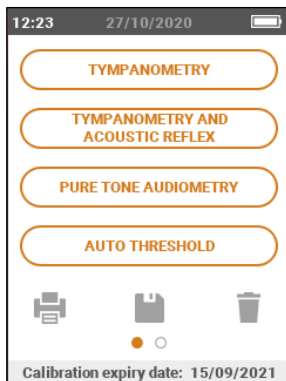
2.4 ПОДАВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕ, ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО И ГЛАВЕН ЕКРАН

Включете медицинското изделие, като натиснете и задържите натиснат бутона за включване/изключване; медицинското изделие може да се изключи чрез натискане и задържане на същия бутон.



При стартиране на медицинското изделие се извършва инициализация на налягането: за да завършите инициализацията успешно, дръжте тимпанометъра неподвижен със сондата, позиционирана в свободно пространство.

Няколко секунди след подаване на захранване, дисплеят на медицинското изделие ще покаже главният екран, който е илюстриран по-долу:



Плъзнете пръста си наляво по дисплея за настройки и управление на паметта на пациента.



2.5 СВЪРЗВАНЕ КЪМ ПЕРСОНАЛЕН КОМПЮТЪР

Тимпанометърът Timpani може да бъде свързан с персонален компютър след инсталиране на софтуера Maestro на Inventis.¹ Свържете тимпанометъра Timpani към USB порт на компютъра, като използвате предоставения кабел (USB кабел с A / мини B конектори) или го включете в докинг станцията (която от своя страна е свързана към компютъра чрез предоставения USB кабел).

¹ Версия Maestro Spring 2019 (1.09.0) или по-нова



Използвайте предоставения кабел, за да свържете Titrani към един от USB портовете на компютъра.

След няколко секунди свързаното устройство ще бъде разпознато от операционната система.

За повече информация относно софтуера, направете справка с ръководство за потребителя за Maestro.

Глава 3

Регулатори и изследвания

BG

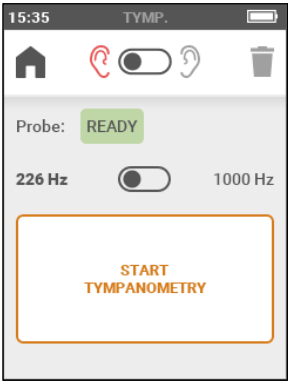
3.1 РЕГУЛАТОРИ ЗА ДИРЕКТЕН ДОСТЪП ЗА ИЗСЛЕДВАНИЯ

Бутон	Функция
	Извършване на тимпанометрия
	Извършване на тимпанометрия и след това теста за акустичен рефлекс
	Извършване на аудиометрия
	Извършване на автоматична аудиометрия
	Архивиране на текущата сесия в паметта на пациента
	Изтриване на текущата сесия
	Отпечатване на текущата сесия на термичния принтер (ако е конфигуриран и наличен)

3.1.1 Функционални бутони

Бутон	Функция
	Връщане на главния екран
	Изберете ухото за тестване (в примера е избрано дясното ухо)
	Изтриване на текущия тест

3.2 ТИМПАНОМЕТРИЯ



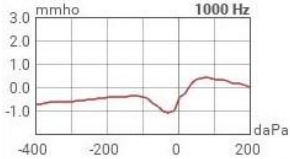
Бутон	Функция
226 Hz ☒ 1000 Hz	Избор на тон на сондата
START TYMPANOMETRY	Форсирайте започването на тимпанометрията.

Ако сондата бъде открита като правилно поставена в ухото на пациента, с измерване на съответствието, което е стабилно и в посочения диапазон, тестът ще започне автоматично; алтернативно, стартирането на теста може да бъде форсирано

В случай на откриване на загуби на налягане, медицинското изделие ще повтори сканирането под налягане до три пъти, преди да генерира предупреждение, което показва, че има проблем. Ако се окаже невъзможно провеждането на теста в резултат на загуба на налягане, проблемът може да се преодолее чрез замяна на слушалката за поставяне в ухото с друга с различен размер и/или чрез регулиране на позицията и ъгъла на сондата в слуховия канал.

3.2.1 Резултати

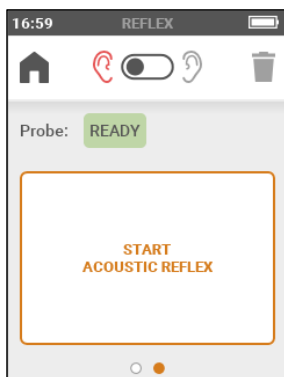
Индикация	Информация
	Тимпанометрия. Мерната единица на вертикалната ос (акустична проводимост) е изразена в: - ml (еквивалентен обем въздух), с 226 Hz тон на сонда. - mmho, с 1 kHz тон на сонда.

	Хоризонталната ос показва налягането на меатуса по отношение на налягането на околната среда, изразено в daPa.
Press.: -25 daPa	Налягане на пика на тимпанограмата.
ECV: 0.71 ml	Обем на ушния канал (ECV): съответствие в ml, измерено при максималната стойност на диапазона на налягането, избрана за сканиране. Тази стойност се нарича още "еквивалентен обем".
Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho	Съответствие: Амплитуда на пика на тимпанограмата, измерена спрямо ECV. Мерната единица отразява тази на тимпанограмата.
Grad.: 96 daPa	Градиент на тимпанограмата: ширина на тимпанограмата при 50% от стойността на съответствие (само за 226 Hz сигнал от сондата)

Ако тестът не е в състояние да определи една или повече от горните стойности, на мястото на числото ще се появи двойно тире "--".

3.3 АКУСТИЧЕН РЕФЛЕКС

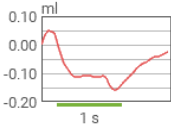
В края на тимпанометричния тест, инструментът автоматично извършва рефлексния тест при пиковото налягане при тимпанометрия. Ако тимпанометричният тест не е извършен, тестът за акустичен рефлекс се извършва при атмосферно налягане.



Бутон	Функция
	Стартиране на теста за акустичен рефлекс.

3.3.1 Резултати

Бутон	Функция
	Показва диаграмата на рефлекс при определената честота. Информация за бутона: ✓: открит праг на рефлекс, X: не е открит праг на рефлекс

Индикация	Информация
	Рефлексна производителност. Зеленият сегмент показва продължителността на стимула.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Честота на рефлекс, ниво на рефлекс, налягане, при което е извършено търсенето на рефлекс.

3.4 Аудиометрия

3.4.1 Общи индикатори

Следните индикатори са общи както за ръчните, така и за автоматичните тонални аудиометрични тестове.

Индикация	Информация
	Бутонът за отговор на пациента не е натиснат
	Бутонът за отговор на пациента е натиснат
  Дясна Лява	Слушалки
 	Слушалки с активен стимул
	Слушалки с тапи

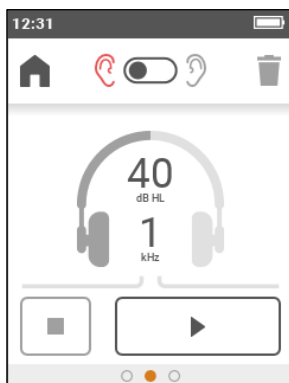
3.4.2 Ръчна аудиометрия



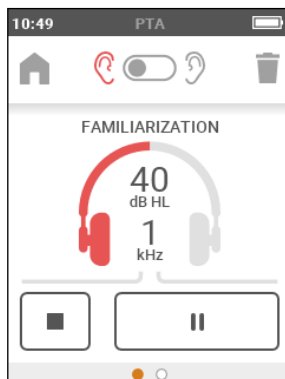
Бутон	Функция
	Архивиране на текущата точка
   	Увеличаване/намаляване на нивото и честотата
	Изпращане на стимула

Индикация	Информация
40 dB HL	Ниво на стимула
1 kHz	Честота на стимула. Ако валидните данни са асоциирани с текущата честота, това се маркира в цвета, представляващ страната.

3.4.3 Автоматичен праг (автоматична аудиометрия)

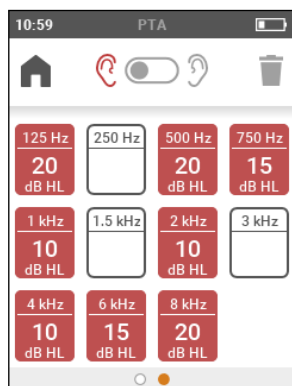


Бутон	Функция
	Стартиране на теста
	Прекъсване на теста
	Спиране на теста



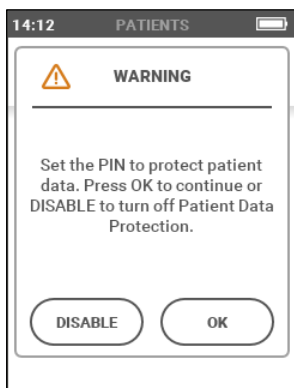
Автоматичният тест включва първоначална фаза на запознаване, за да обучи пациента за процедурата за определяне на прага, а това е последвано от действителния тест на всички разрешени честоти. Стимулацията се извършва с продължителност от 1,7 секунди и след това е последвана от пауза със случайна продължителност, продължаваща между 1,7 и 2,5 секунди.

3.4.4 Резултати

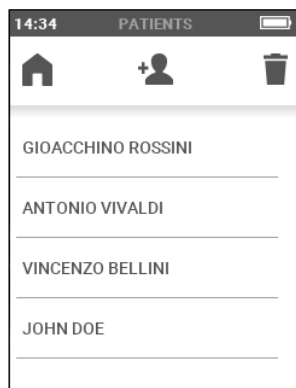


3.5 УПРАВЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Екранът за управление на пациенти позволява добавяне (или модифициране) на пациенти и преглед на съхранени изследвания. При първия достъп до екрана за управление на пациенти, Timpani иска ПИН код, за да предотврати нежелан достъп до данните. Можете да изберете дали да въведете PIN кода или да деактивирате защитата на данните.



Изпращане на съобщение при първия достъп до екрана на управление на пациентите



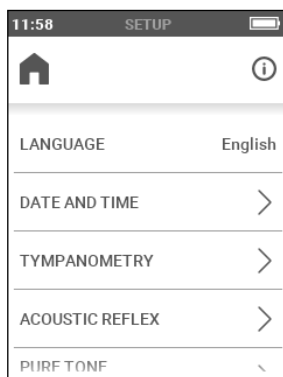
Екран за управление на пациентите



Препоръчително е да се активира PIN кодът за защита на данните на пациента.

Бутон	Функция
	Връщане на главния екран
	Създаване на нов пациент
	Изтриване на архивиран пациент
	Върнете в списъка с пациенти
	Страната на теста е архивирана
	Изтриване на текущия пациент
	Разпечатване на тестовете на текущия пациент

3.6 НАСТРОЙКИ



Бутон	Функция
	Връщане на главния екран
	Достъп до информационния екран със серийен номер на медицинското изделие, калибрирани трансдюзери, версия на фърмуера и друга информация за обслужване.

3.6.1 Параметри, които могат да бъдат зададени от потребителя

Общите конфигурационни параметри за медицинското изделие са изброени по-долу. Наличието на някои конфигурационни параметри зависи от активните лицензи на медицинското изделие.

- **Език:** Език на интерфейса. Стойност по подразбиране: Английски (може да варира в зависимост от дестинацията)
- **Дата и час:** Влезте в менюто, за да настроите дата и часа и техния формат.
- **Автоматично повторение на теста:** Активира/деактивира възможността за повторение на теста, повторно поставяне на сондата в ухото (без да се налага ръчно да изтривате предишния тест). Стойност по подразбиране: деактивирана.
- **Тимпанометрия:** Достъп до менюто за настройки на тимпанометрията. Позволява избора на диапазона на налягането, използван за извършване на теста: Стандартен [-400; +200] daPa или намален [-300; +100] daPa. Стойност по подразбиране: Стандартна.
- **Акустичен рефлекс:** Достъп до менюто за настройките на теста за акустичен рефлекс:

- Избор на честотата: наличните честоти на стимула могат да се избират индивидуално: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Стойност по подразбиране: всички честоти са активирани.
 - Режим на тест: задава режима, в който се провежда тестът, а именно търсене на фиксиран интензитет или праг. Стойност по подразбиране: търсене на праг.
 - Конфигурация на тест:
 - Изберете нивото на стимула в dB HL (в режим с фиксиран интензитет). Стойност по подразбиране: 90 dB HL
 - Избор на начално и крайно ниво, избор на размер на изменение в стъпки от 5 или 10 dB. Стойност по подразбиране: 75-95 dB, 5 dB стъпки.
 - Рефлексна чувствителност: чувствителност, при която става идентифицирането на рефlekса (вариация на съответствието), нормална (0,04 ml) или силна (0,06 ml). Стойност по подразбиране: нормална (0,04 ml).
 - Полярност на данните: задава метода за представяне на данни в диаграмата: отрицателна полярност (намаляването на съответствието, причинено от рефlekса, е представено с отклонение на кривата на рефlekса), положителна полярност (намаляването на съответствието, причинено от рефlekса, е представено с увеличение на кривата) . Стойност по подразбиране: отрицателна.
- **Аудиометрия с чист тон:** Достъп до менюто за настройките на аудиометричния тест:
- Избор на честота: избор на честоти на стимула в диапазона 125 Hz – 8 kHz. Стойността 1kHz не може да бъде отменена. Стойност по подразбиране: всички честоти са активирани.
 - Режим на стимул: задава режима на стимулация, позволявайки на потребителя да избира между непрекъснатата стимулация или импулсна 1 Hz стимулация. Стойност по подразбиране: непрекъснатата.
 - Интензитет по подразбиране: задава интензитета на стимула, от който да започне промяната на честотата за ръчното изследване. Стойност по подразбиране: 40 dB HL.
 - Функция за автоматично прескачане на честота: активира / деактивира автоматичното превключване на следващата честота след запамятаване на стойност. Стойност по подразбиране: деактивирана.
 - Режим на превключване: позволява бутонът на прекъсвача да се използва като бутон (стимулацията е активна, докато клавишът е натиснат) или

превключвател (стимулацията се активира, когато клавишът се натисне и се деактивира, когато се натисне отново). Стойност по подразбиране: пулсираща.

- **АС трансдюсер:** задава вида на трансдюсера за въздушна проводимост, позволявайки на потребителя да избира между над-слухови слушалки и ушни слушалки. Стойност по подразбиране: над-слухови слушалки.
- **Безопасност на данните:** Достъп до менюто за промяна на ПИН кода и включване/изключване.
- **Яркост на дисплея:** Настройте яркостта на дисплея между 20% и 100%. По подразбиране: 80%.
- **Принтер:** Достъп до менюто с опции за печат:
 - Разпечатване на данни за пациента: позволява разпечатване на личните данни на пациента. Стойност по подразбиране: активирана.
 - Разпечатване на графики на рефлексите: позволява отпечатване на акустичните рефлексии в графична форма. Стойност по подразбиране: деактивирана.

3.6.2 Меню за лицензи

Достъп до менюто за активиране на допълнителни лицензи.

Докинг станцията, която се предлага по заявка, позволява на потребителя да съхранява Timpani след употреба, презареждане на медицинското изделие и прехвърляне на данните на компютъра.¹



Поставете Timpani стабилно върху докинг станцията, за да осигурите правилна комуникация.

4.1 ИНСТАЛИРАНЕ И ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За пълен списък на приложимите предпазни мерки, моля, вижте за справка параграфа *Инсталиране и общи предпазни мерки* в Глава 1. В допълнение към изброените предупреждения, имайте предвид, че следното важи за Timpani Docking station:



Timpani Docking station е аксесор на медицинско изделие: ако е свързана към компютър (или друго външно устройство), разположен в рамките на „зоната на пациента“ (както е дефинирано в IEC 60601-1), то също трябва да е медицинско изделие или да е защитено от изолиращ трансформатор, за да се гарантира, че комбинацията от компютър (външно

¹ Изисква се версия Maestro Summer 2020 (1.10.0) или по-нова

устройство) + тимпанометър е в съответствие със IEC 60601-1.



Timpani Docking station трябва да се инсталира и работи, като се има предвид информацията относно електромагнитната съвместимост (ЕМС), предоставена в края на това ръководство.

4.2 СЪОТВЕТСТВИЕ

Timpani Docking station е аксесор от class I, съгласно Приложение VIII от Регламента за медицински изделия (MDR) 2017/745/EU.

4.3 СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИТЕ



Предупреждение: използването на това медицинско изделие изисква определени предпазни мерки. За да осигурите безопасна употреба, консултирайте се с придружаващата документация.



Следвайте инструкциите за употреба.



Сериен номер на апарата Номерът се състои от 13 буквено-цифрови знака, указващи модела, серията, годината на производство и серийния номер:

- знаци 1-5: продуктов код на Inventis
- знаци 6 -7: година на производство („20“ означава 2020 г.)
- знаци 8-13: pro сериен номер



Каталожен код



Наименование и адрес на производителя.



Продуктът е в съответствие с Регламента за медицински изделия на Европейската общност (MDR) 2017/745/EU. Аксесоар от class I.

Rx Only

Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това медицинско изделие от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.



Продуктът е предмет на изискванията на Директивата 2012/19/EU относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО). В случай на продажба и/или бракуване на този продукт, той не трябва да се изхвърля като

обикновен битов или промишлен отпадък, а да се събира отделно.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000



UDI код

4.4 ВРЪЗКИ

Включете докинг станцията в електрически контакт като използвате захранващия адаптер, предоставен от Inventis, и към компютъра, като използвате предоставения кабел (USB кабел с А / мини В конектори). Двата USB порта, разположени отзад на медицинското изделие, са взаимозаменяеми; и двата могат да комуникират с компютъра и да захранват медицинското изделие. Не е необходимо и двата порта да са свързани.



Използвайте само медицински захранващ адаптер, предоставен от Inventis, сертифициран съгласно стандарта IEC 60601-1.



Уверете се, че електрическото захранване и заземяващите връзки отговарят на приложимите стандарти за електромедицински изделия. Риск от токов удар

Тимпанометър Timpani не изисква специална периодична поддръжка, освен калибриране и нормално почистване, които са описани в тази глава. Медицинското изделие трябва да се изключи, преди да започнете каквото и да е действие по почистване.

Ефективността и безопасността на медицинското изделие ще бъдат гарантирани, докато препоръките за грижа и поддръжка, посочени тук, се спазват правилно.



Освен смяната на батерията, проверката и обслужването на вътрешните компоненти трябва да бъдат оставени изцяло на техници, одобрени от Inventis.



Трансдюзерите се произвеждат с помощта на ултракрежки диафрагми, които могат да се повредят в случай на удар. Работете внимателно по време на действия по поддържане.

5.1 ПЕРИОДИЧНИ ПРОВЕРКИ



Процедурата, описана в този раздел, трябва да се извършва всеки ден, когато медицинското изделие се използва за първи път.



Тестовете трябва да се провеждат с медицинско изделие, позиционирано за нормална употреба.

Преди да включите медицинското изделие, се уверете, че няма видими признаци на повреда по оборудването, включително аксесоарите и външния захранващ адаптер; направете визуална проверка на захранващия кабел и конекторите, за да проверите целостта на изолацията и се уверете, че не са изложени на какъвто и да е вид механично натоварване или напрежение, което може да причини повреда; проверете дали всички части и кабели са правилно свързани.

Проверете правилната работа на сондата, както и налягането. За тази цел изпълнете следната последователност от стъпки:

- Поставете нов аурикулар на сондата;
- Изберете тимпанометричен тест;
- Проверете дали сондата е идентифицирана като отворена;
- Стартирайте теста в ръчен режим и проверете дали вътрешната помпа извършва цикли на херметизиране до точката, след

няколко секунди, когато се генерира предупреждение за загуба на налягане, след което натиснете ОК;

- Запушете сондата, като поставите пръст върху нея;
- Проверете дали сондата е идентифицирана като затворена;
- Стартирайте теста ръчно и се уверете, че е извършен за няколко секунди, показвайки графика на тимпанометрията, която изглежда празна, с $ECV < 0,2 \text{ ml}$;
- Ако са налични кухини за калибриране с капацитет 0,5 ml, 2,0 ml и 5,0 ml, извършете тимпанометричен тест за всяка една от тях и проверете дали получената ECV стойност е съвместима във всеки случай;
- Ако е инсталиран допълнителен лиценз за акустичен рефлекс:
 - o Изберете теста за рефлекс, като държите сондата отворена;
 - o Проверете дали сондата е идентифицирана като отворена;
 - o Стартирайте теста ръчно и проверете дали цикълът се изпълнява според очакванията, като се има предвид избраната конфигурация на рефлекса; при доближаване на крайника на сондата до ухото, при безшумни условия стимулите трябва да се чуват.



Ако някоя част или трансдюсер има каквато и да е неизправност, вижте глава 6 „Отстраняване на неизправности“.

Също така проверете дали интервалът на калибриране не е изтекъл: датата се показва на информационния екран, достъпен от менюто за настройка.



Калибрирането трябва да бъде поверено на техници, одобрени от Inventis. Действието трябва да се извършва поне веднъж на всеки 12 месеца и при смяна на трансдюсер.

5.2 ПОДДЪРЖАНЕ НА ТРАНСДЮСЕРИ



Не използвайте течности или спрейове за почистване на тимпанометър.

Не позволявайте да се събира прах върху трансдюсерите. Също така:

- Възглавничките на слушалките са изработени от биосъвместим материал но не са стерилни. За да се предотврати разпространението на инфекции и да се осигури тяхната биосъвместимост, те трябва да бъдат дезинфекцирани, преди да се използват при нов пациент, като се използват кърпички, навлажнени с денатуриран алкохол, или микрофибърна кърпа, навлажнена с денатуриран алкохол.
- Крайниците за уши на сондата и ушните слушалки са предназначени за поставяне в ушния канал на пациента. Те са

изработени са от биосъвместим материал и за еднократна употреба: използвайте само веднъж и изхвърлете в съответствие с действащите разпоредби за здраве и безопасност.



Слушалките за поставяне в ухото не са стерилни. Повторното използване на нестерилизирани слушалки за поставяне в ухото може да причини ушни инфекции.



Възглавничките на слушалките могат да се почистват многократно, както е описано в параграфа „Поддържане на трансдюсери“. В случай на неизправност след действие по почистване се свържете със сервизен техник на Inventis.



Въпреки че възглавничките на слушалките могат да се почистват многократно, винаги проверявайте дали характеристиките и целостта им се поддържат. За целта е достатъчно да извършите тестовете, описани в параграф „Периодични проверки“. Веднага след като бъде открита повреда, се свържете със сервизен техник на Inventis, за да проверите дали вашият трансдюсер трябва да бъде сменен.



За да избегнете повреда на слушалките, не ги притискайте към равна повърхност. Това може да създаде вакуум и да повреди трансдюсера (ефект на вендуза).

5.3 ПОЧИСТВАНЕ НА СОНДАТА

За да се гарантират точни измервания на съответствието, трите канала, вградени в сондата, трябва да се поддържат правилно чисти. На практика тези три канала носят системата за измерване на съответствието, високоговорителя на стимула и системата за херметизация.

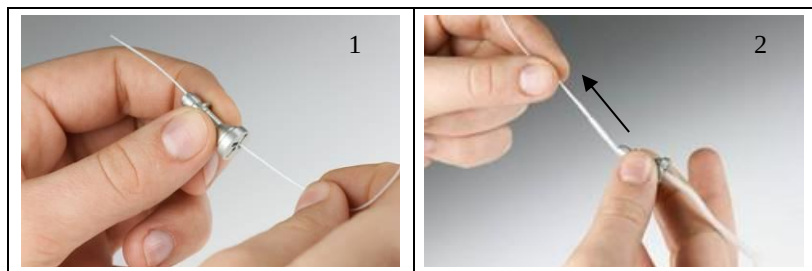
Както е илюстрирано по-долу, сондата се състои от основно тяло, здраво закрепено към инструмента, накрайник (на който е монтирана слушалката) и пръстеновидна гайка, която държи накрайника на сондата здраво закрепен към тялото.



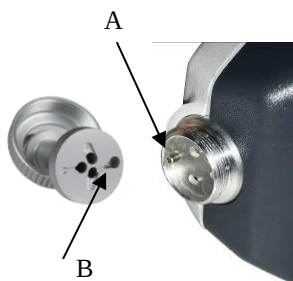
Сега ще бъде описана процедурата по почистване на сондата.

Отстранете слушалката, след което разхлабете пръстеновидната гайка, така че накрайникът на сондата да може да се отдели от основното тяло.

Използвайте тънки найлонови нишки, за да почистите трите канала в накрайника на сондата. Поставете края във всеки от каналите поред, от основата, и го натиснете, докато може да се издърпа отгоре.



След като сте почистили добре каналите, накрайникът на сондата трябва да се постави отново. Поставете накрайника на сондата на основното тяло, като внимавате да подравните направляващия шифт А, представен от тялото с отвора В, разположен на накрайника, както е показано на фигурата по-долу. Затегнете отново винтовата яка.



Почистете външната повърхност на сондата с помощта на мека кърпа без влакна, навлажнена с вода и мек почистващ препарат; ако сондата трябва да се дезинфекцира, навлажнете кърпата с 3% разтвор на водороден перексид.



Не потапяйте сондата или част от нея в каквато и да е течност

В случай на счупване на сондата или неизправност се свържете със сервизен техник на Inventis. Смяната на сондата трябва да бъде поверена изключително на Inventis или на упълномощен от Inventis сервизен техник. Ако сондата се смени, тя трябва да се калибрира, преди да се използва с инструмента.

5.4 ПОЧИСТВАНЕ НА ИНСТРУМЕНТА

Почистете инструмента с помощта на мека кърпа без влакна, навлажнена с вода и мек почистващ препарат; ако трябва да се дезинфекцира, навлажнете кърпата с 3% разтвор на водороден перексид.

5.5 СМЯНА НА БАТЕРИЯТА

Ако медицинското изделие не работи толкова дълго, колкото се очаква, въпреки пълното зареждане, батерията може да е повредена или изтощена.



Неправилната замяна на батерията може потенциално да бъде опасна. Погрижете се да я замените.

Закунете нова батерия от одобрен от Inventis търговец; продължете с замяната на съществуващата батерия на инструмента, както е описано по-долу:

- Изключете инструмента и го разкачете от USB кабела;

- Поставете го с лицевата страна обърната надолу (дисплеят е насочен надолу) върху мека повърхност;
- Развийте винта, задържащ капака на отделението за батерии;
- Махнете батерията. Отделете конекторите без да ги дърпате силно; лесно отделяне с помощта на пинцети;
- Поставете конектора на новата батерия;
- Позиционирайте проводника вътре в отделението на батерията под винта и поставете новата батерия в нейния корпус, след това затворете капака и го закрепете със задържащия винт.

Заредете напълно батерията на инструмента преди употреба.



Всички части, споменати в ръководството, са предназначени специално за употреба с този инструмент. Към изделието трябва да се свързват само части, доставени от Inventis.

5.6 РЕМОНТИ И ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ

Преди да се свържете със сервизния отдел, се уверете, че всички възможни решения, посочени в Глава 6 *Отстраняване* на неизправности са изпробвани.

Частите, които трябва да бъдат върнати на производителя, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани, като се следват указанията в това ръководство. Трансдюсерите трябва да се изпратят в затворена и запечатана прозрачна торбичка.

Медицинското изделие трябва да бъде изпратено до сервизния отдел на или върнат на търговеца; важно е, че се използва оригиналната опаковка, както и че всички аксесоари и трансдюсери са приложени.

Глава 6

Отстраняване на неизправности

BG

Проблем	Възможна причина	Решение
Няма сигнал от сондата	Отворите на накрайника на сондата са запушени	Развийте накрайника на сондата и почистете вътрешността
Няма херметизация <i>съобщение:</i> “Загуба на налягане”	Сондата не е правилно позиционирана и затегната	Проверете дали накрайникът на сондата е добре затегнат
	Сондата не е поставена плътно в ухото / неподходящи слушалки за поставяне в ухото	Сменете слушалките за поставяне в ухото и поставете отново сондата Сменете ъгъла на сондата в ухото
Измерванията на съответствието са засегнати от шума	Сондата не е позиционирана правилно	Преместете сондата така, че да сведете до минимум вибрациите
	Отворите на накрайника на сондата са запушени	Развийте накрайника на сондата и почистете вътрешността
Няма сигнал от трансдюсер	Трансдюсерът не е свързан правилно	Проверете дали трансдюсерът е свързан правилно
	Трансдюсерът е повреден	Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
Не може да се установи директна връзка между компютъра и Timpani или докинг станцията	Проблеми с USB връзката	Проверете USB връзката между инструмента и компютъра
	USB кабелът е повреден	Сменете USB кабела (USB A – мини B стандарт)
Не може да прехвърли данните към компютъра чрез докинг станцията	Инструментът не е позициониран правилно в докинг станцията	Проверете позиционирането на инструмента Проверете дали контактите са чисти Проверете връзките

Проблем	Възможна причина	Решение
Инструментът не се включва	Батерията е изтощена	Свържете инструмента към източник на захранване и включете устройството
Дисплеят остава празен (LED свети)	Инструмент в режим на готовност	Докоснете екрана или натиснете бутона за захранване
	Дисплеят е повреден	Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
Батерията не се презарежда	USB кабелът е повреден	Сменете USB кабела (USB A – мини B стандарт)
	Повреден адаптер	Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
	Инструментът не е позициониран правилно в докинг станцията	Проверете позиционирането на инструмента Проверете дали контактите са чисти Проверете връзките
	Батерията е повредена	Сменете батерията - Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
Няма достъп до тест	Незадължителният тест не е активиран	Свържете се с отдела за техническо обслужване на Inventis, за да получите лиценз, като предоставите серийния номер на изделието
съобщение: “Хардуерна грешка”	Нефатална вътрешна грешка	Натиснете ОК, за да продължите; ако проблемът продължава, свържете се със сервизния отдел на Inventis
съобщение: “Сериозна грешка”	Фатална вътрешна грешка	Рестартирайте инструмента; ако проблемът продължава, свържете се със сервизния отдел на Inventis