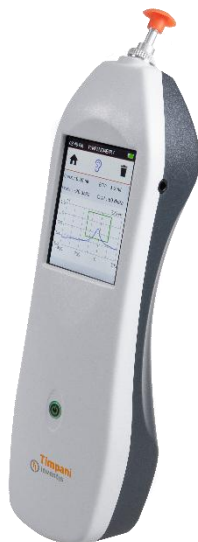


HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL



TYMPANOMETER

TIMPANI

BRUGERVEJLEDNING



Læs grundigt denne vejledning, før enheden bruges. Vær især opmærksom på Kapitel 1 ("Sikkerhed: Advarsler og information") og Kapitel 2 ("Installation, opstart og nedlukning").



Indvendige inspektioner og reparationer må kun foretages af autoriseret personale.

Ophavsret: INVENTIS S.r.l. har ophavsretten til denne vejledning. Den må ikke kopieres, reproduceres eller ændres, hverken samlet eller delvist, uden udtrykkelig skriftlig godkendelse fra INVENTIS S.r.l.

Inventis[®] er et registreret varemærke ejet af INVENTIS S.r.l.



Resumé

<i>Forord</i>	v
<i>Kapitel 1 Sikkerhed: Advarsler og information</i>	1
1.1 Operatørmanual	1
1.2 Operatørens ansvar	1
1.3 Tilsigtet formål	2
1.4 Tilsigtet anvendelse og slutbrugere.....	2
1.5 Sygdomstilstande.....	2
1.6 Primære funktioner.....	2
1.7 Brugstilfælde.....	3
1.8 Forholdsregler	3
1.9 Bortskaffelse	6
1.10 Overensstemmelse	6
1.11 Symboler på etiketter.....	7
<i>Kapitel 2 Installation, opstart og nedlukning</i>	9
2.1 Åbning af pakken og inspicering af indhold	9
2.2 Forholdsregler	9
2.3 Forbindelser	10
2.4 Opstart, nedlukning og hovedskærm	10
2.5 Forbindelse til pc	11
<i>Kapitel 3 Tjek og undersøgelser</i>	13
3.1 Tjek for direkte adgang til undersøgelser	13
3.2 Tympanometri	14
3.3 Akustisk refleks	15
3.4 Audiometri	16
3.5 Patientadministration	19
3.6 Indstillinger.....	20
<i>Kapitel 4 Dockingstation</i>	23
4.1 Installation og generelle forholdsregler	23
4.2 Overensstemmelse	24
4.3 Symboler på etiketter.....	24

4.4	Forbindelser	25
Kapitel 5 Vedligeholdelse.....		27
5.1	Regelmæssige tjek	27
5.2	Vedligeholdelse af transducere	28
5.3	Rengøring af sonden	29
5.4	Rengøring af instrumentet	31
5.5	Udskiftning af batteriet	31
5.6	Reparationer og teknisk assistance	31
Kapitel 6 Fejlfinding		33

Forord

Tak for at have købt Inventis-audiologisk udstyr.

Timpani-tympanometeret er fordelagtigt let og kompakt og samtidigt et kraftigt og alsidigt screeningsudstyr, der er ideel til hurtige og nøjagtige undersøgelser af mellemøret.

Inventis-virksomheden har altid anset brugen af deres apparater i sammenhæng med computere som en afgørende faktor. Ved at installere Maestro-software-suite, som fås med eller uden selvejede database eller som et Noah-modul, kan alle Inventis-audiologienheder tilsluttes en computer, og alle udførte undersøgelser arkiveres i brugerens egen database.

Husk også, at Inventis har udviklet en fuld liste over audiologienheder: Udover analyseapparater til mellemøret omfatter virksomhedens produktlinje en række audiometere, REM- og HIT-høreapparater, et trådløst video-otoskop og meget mere.

For flere oplysninger og for at rapportere problemer af enhver art, som man kan støde på, kontakt virksomheden på:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italien
Tlf.: +39 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Kapitel 1

Sikkerhed: Advarsler og information

1.1 OPERATØRMANUAL

Sørg for at læse denne vejledning grundigt igennem, så alle funktionerne, som tilbydes af instrumentet, kan bruges til deres fulde potentiale. Sørg især for at læse kapitlet i dets helhed, da det indeholder advarsler, der er af fundamental betydning ift. at sikre sikker og korrekt brug af udstyret.

Sikkerhedsadvarselssymbolet illustreret herunder anvendes i denne vejledning for at trække læserens opmærksomhed hen mod information af særlig betydning for hvad angår sikkerhed og for at beskytte mod ukorrekt brug.



1.2 OPERATØRENS ANSVAR

Timpani-tympanometeret garanterer kun konsistent og pålidelig præstation, når det anvendes i overensstemmelse med instruktionerne og procedurene beskrevet i denne vejledning.

Hvis udstyret har brug for at undergå reparation eller vedligeholdelse, skal den frakobles den elektriske strømforsyning, og må ikke bruges igen, før efter reparationsarbejdet er blevet udført. Defekte eller fejlbehæftede dele må kun udskiftes med originale reservedele fra Inventis, og alle reparationer må udelukkende udføres af Inventis eller af personale, der er godkendt af Inventis. Ingen af enhedens dele må ændres eller udskiftes uden godkendelse fra Inventis.

Brugeren påtager sig det fulde ansvar for enhver funktionsfejl, der stammer fra upassende brug eller drift, eller fra vedligeholdelse eller reparation, udført af tredjeparter udover Inventis eller servicecentre, der er godkendt af Inventis. Inventis og deres godkendte servicecentre hæfter kun for præstationen og pålideligheden af instrumentet, hvis:

- Justeringer, ændringer eller reparationer er blevet foretaget af personer, der er godkendt af Inventis;

- Det elektriske system og jordingen af installationen er i overensstemmelse med specifikationerne for standarder for elektromedicinsk udstyr.

1.3 TILSIGTET FORMÅL

Timpani-tympanometer er lægeudstyr, som er beregnet til at måle de biomekaniske egenskaber af patientens mellemøre, for at hjælpe operatøren med at vurdere hans eller hendes funktionelle tilstande mhp. screening.

Timpani er også et ren tone-audiometer: Ved at generere og tilbyde patienten lydstimuli af forskellig slags og intensitet, hjælper det operatøren med at vurdere patientens auditive følsomhed med henblik på screening.

1.4 TILSIGTET ANVENDELSE OG SLUTBRUGERE

Timpani er beregnet til brug af ØNH-sundhedsprofessionelle på hospitaler, ØNH-klinikker og audiologiske klinikker, som et redskab til hørescreeningsprogrammer og som en hjælp til at diagnosticere mulige hørelidelser.

Der er ingen begrænsning af patientbefolkningen ved brug af udstyret. Sørg altid for at udføre en otoskopi, før du bruger enheden.

Disse test skal udføres i et stille miljø for at undgå falske resultater.

1.5 SYGDOMSTILSTANDE

Tilstande med svækket følsomhed i det auditoriske system eller sygdomme, hvor det auditoriske system spiller en rolle i diagnosticeringen.

1.6 PRIMÆRE FUNKTIONER

Timpani er en bærbar enhed, der kan bruges til at udføre screeningstest af mellemøret på en hurtig, enkel og nøjagtig måde. Enheden fås med en række valgfrie licenser, og kan opfylde behovene i privat medicinsk praksis, klinikker og hospitaler.

Enheden indeholder:

- Baggrundsbelyst farvedisplay med touchscreen-grænseflade, der giver mulighed for grafisk illustration af testresultater;
- kompakt og ergonomisk design, let konstruktion;
- lang udholdenhed, med indbygget genopladeligt lithiumbatteri;
- interaktion med computer ved hjælp af Maestro-software.

Afhængigt af de aktiverede licenser er de vigtigste tilgængelige funktioner:

- 226 Hz tympanometritest;
- 1000 Hz tympanometritest (med *1 kHz Probe Tone*-licens);
- ipsilateral akustisk reflektstest med 226 Hz sonde tone og stimuli:
 - o 1000 Hz med *Reflex – Basic (Stimuli @ 1 kHz)* -licens
 - o 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz og 4000 Hz med *Reflex – Plus (Stimuli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)* -licens.
- Audiometritest med ren tone (med licens til *Tonal Audiometry*).

Andet tilgængeligt tilbehør er en dedikeret dockingstation og en bærbar termisk printer.

1.7 BRUGSTILFÆLDE

Timpani kan bruges til at udføre automatiske tympanometritests ved lav frekvens (226 Hz) og ved høj frekvens (1000 Hz, kun med *1 kHz Probe Tone*-licens) og ipsilateral akustisk reflektstests (kun med *Reflex – Basic* eller *Reflex – Plus*-licens). Desuden er det også muligt at udføre audiometritesten vha. rene toner ved at aktivere *Screening Pure Tone Audiometry*-licensen.

Disse test skal udføres i et stille miljø for at undgå falske artefakter.

Timpani-tympanometeret er beregnet til brug af personer, der har et detaljeret kendskab til de procedurer, der er forbundet med de tests, der understøttes af instrumentet; operatøren skal derfor enten være en audiometrist (eller en tekniker, der har det nødvendige niveau af audiologisk viden) eller en læge i besiddelse af specifikke færdigheder (ØNH eller audiologispecialist).

1.8 FORHOLDSREGLER



Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, bør rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

For at sikre korrekt og sikker brug af audiometeret skal følgende forholdsregler overholdes.

1.8.1 Installation og generelle forholdsregler



Sørg for, at kravene til det omgivende miljø er opfyldt (under transport, opbevaring og drift):

<i>Drift</i>	<i>Temperatur mellem +15 °C og +35 °C Relativ luftfugtighed: Mellem 30 % og 90 % (ikke-kondenserende) Tryk: Mellem 700 hPa og 1060 hPa</i>
<i>Transport og opbevaring</i>	<i>Temperatur mellem -10 °C og 50 °C Relativ luftfugtighed: 90 % maks, ikke-kondenserende Tryk: Mellem 500 hPa og 1060 hPa</i>
<i>Opvarmningstid</i>	<i>1 minut</i>



Enheden vil ikke blive beskyttet, hvis den eksponeres for antændelig anæstesisgas eller lignende produkter under brug. Risiko for eksplosion.



Undgå at installere og anvende enheden tæt ved stærke elektromagnetiske kilder, da dette kan forstyrre enhedens drift.



Brug kun originale reservedele leveret af Inventis, medmindre du er instrueret i andet.



Brug kun strømadaptere af medicinsk kvalitet, der er certificeret i henhold til IEC 60601-1, med de følgende specifikationer:

	<i>Genopladeligt Li-Ion, 18650 standard, 3,7V 2,6Ah</i>
	<i>Udholdenhed: Minimum 4 timers kontinuerlig brug</i>
<i>Indvendigt batteri</i>	<i>Automatisk slukketid: 5 minutter</i>
	<i>Standby-tid: 1 minut</i>
	<i>Genopladningstid: Fra pc, standard</i>
	<i>USB-port: 10 t maks; fra dedikeret strømadapter: 3 t maks</i>
<i>Ekstern strømadapter</i>	<i>Indgang 100-240Vac 50/60Hz, 0,3- 0,15A</i>
	<i>Udgang 5Vdc 1,4A</i>
	<i>Overholder IEC 60601-1 standard.</i>



Timpani er et medicinsk udstyr: Hvis det er tilsluttet en computer (eller et eksternt udstyr), der er placeret inden for "patientområdet" (som defineret i IEC 60601-1), skal dette ligeledes være et medicinsk udstyr eller beskyttet af en isoleringstransformator for at sikre, at kombinationen af computer (eksternt udstyr) + tympanometer er i overensstemmelse med IEC 60601-1.



Timpani skal installeres og betjenes under hensyntagen til de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), der er angivet i slutningen af denne vejledning.



Nærheden af bærbare og mobile apparater, der anvendes til RF-kommunikation, kan påvirke instrumentboksens driftseffektivitet. Se oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i slutningen af denne vejledning.

1.8.2 Kalibrering



Kalibreringen skal udføres mindst hver 12. måned, og når en transducer udskiftes.



Kalibreringen af instrumentet gælder kun for transducere, som leveres med enheden. Hvis en transducer udskiftes, skal instrumentet recalibreres.



Kalibreringen gælder for transducere, der følger med udstyret, hvis de er tilsluttet direkte til instrumentet uden nogen indbyrdes placering af forlængerledninger. Hvis transducerne ikke er forbundet direkte til enheden, vil en ny kalibreringsprocedure være påkrævet, før instrumentet anvendes.



Hvis den valgte transducer ikke er kalibreret, vises en advarsel på testskærbillederne. Det vil ikke være muligt at præsentere nogen stimuli for patienten ved hjælp af transducere, der ikke er blevet kalibreret.



Bemærk det angivne kalibreringsinterval. Brug af instrumentet ud over kalibreringens udløbsdato kan føre til upålidelige diagnoser.

1.8.3 Hygiejne



Ørepropperne i tympanometersonderne er til engangsbrug, det gælder også for ørepropper; brug ikke de samme ørepropper til forskellige patienter. Smid ørepropper ud efter brug.



Desinficér høretelefonernes puder mellem patienterne, og følg proceduren beskrevet i kapitel 5: Vedligeholdelse

1.8.4 Brug



Instrumentet kan generere toner ved en høj intensitet og potentielt beskadige patienten. Vær især omhyggelig med at justere intensiteten af tonen korrekt før det præsenteres.



Indsæt aldrig sondespidsen i øregangen uden at påsætte en øreprop, da det kan beskadige patientens øregang.



Sørg for at indsætte sondespidsen på en måde, der sikrer en lufttæt pasform uden at forårsage skade på patienten. Brug af en ordentlig og ren øreprop er obligatorisk.



Ved udførsel af audiometri vha. høretelefoner skal man ikke indsætte eller på nogen måde forsøge at foretage målinger uden at den rigtige skumspids er på plads.



Udfør ikke service eller vedligeholdelse, mens du bruger enheden på en patient.

1.9 BORTSKAFFELSE

Ligesom enhver anden elektronisk enhed indeholder Timpani-tympanometer visse ekstremt farlige stoffer, om end i ekstremt små proportioner. Hvis disse stoffer frigives til det normale affaldsindsamlingssystem uden passende forbehandling, forårsager de alvorlige skader på miljøet og sundheden. Ved udgangen af dets levetid skal hver komponent i apparatet derfor gennemgå en sorteret indsamlingsproces: Det betyder, at brugeren skal levere (eller afsende) affald til genbrugscentre, der er oprettet af lokale myndigheder, eller alternativt aflevere dem tilbage til forhandleren ved køb af et nyt apparat af samme eller lignende type.

Takket være den sorterede indsamling af affald og den efterfølgende behandling, nyttiggørelse og bortskaffelse, de gennemgår, kan apparater fremstilles af genanvendte materialer, og enhver negativ indvirkning af forkert affaldshåndtering på miljøet og på sundheden kan blive begrænset.

1.10 OVERENSSTEMMELSE

Timpani-tympanometeret er class IIa medicinsk udstyr ifølge Bilag VIII i Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU.

Inventis Quality Management System er blevet certificeret af førende vurderingsorgan TÜV i overensstemmelse med ISO 13485 standard.

1.11 SYMBOLER PÅ ETIKETTER



Advarsel: Brugen af denne enhed kræver bestemte forholdsregler. Se den medfølgende dokumentation for at sikre korrekt brug.



Følg brugsanvisningen.



Enhedens serienummer. Nummeret består af 13 alfanumeriske tegn, der angiver model, serie, fabrikationsår og serienummer:

- Tegn 1- 5: Inventis-produktkode
- tegn 6 og 7: Fabrikationsår ("20" står for 2020)
- tegn 8-13: Pro serienummer



Katalogkode



Navn og adresse på fabrikant.



Medicinsk udstyr



Enhed med anvendte dele af type B (IEC 60601-1)



Enheden udsender radiofrekvens



Produktet overholder den europæiske unions forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745/EU. Class IIa enhed; det underrettede organs nummer: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til at blive solgt af eller på ordre af en autoriseret læge.



Produktet er underlagt kravene i direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). I tilfælde af at dette produkt sælges og/eller skrottes, må det ikke bortskaffes som almindeligt husholdnings- eller industriaffald, men skal indsamles separat.



Må ikke genbruges. Komponenter, der bærer dette mærke, kan kun anvendes én gang og må derefter ikke genbruges.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI-kode

Kapitel 2

Installation, opstart og nedlukning

2.1 ÅBNING AF PAKKEN OG INSPICERING AF INDHOLD

Når du modtager pakken, skal du kontrollere, at boksen ikke er beskadiget, og at delene deri hverken er beskadiget eller defekte.

Efter at have foretaget de forskellige tilslutninger skal du foretage en yderligere visuel inspektion, før du tænder, for at kontrollere for mulige skader.

Hvis instrumentet eller nogen af dets dele eller tilbehør ser ud til at være beskadiget eller defekt, skal du kontakte forhandleren eller Inventis-service.



Behold emballagen i det tilfælde at instrumentet skal sendes tilbage til forhandleren eller til Inventis af hvilken som helst årsag.

2.2 FORHOLDSREGLER

Installation af Timpani-tympanometer er nem, men skal gøres omhyggeligt: Forkert installation kan føre til sikkerhedsproblemer, mens systemet benyttes.

Som alt andet elektrisk eller elektronisk udstyr vil tympanometeret udsende elektromagnetiske bølger. Mens emissionsniveauet er garanteret at være inden for lovbestemte grænser, kan andre elektroniske enheder, der opererer i umiddelbar nærhed, blive påvirket, hvis de er særligt følsomme over for elektromagnetisk interferens. Hvis dette skulle ske (interferens kan verificeres ved at slukke instrumentet og derefter tænde igen), kan det være muligt at afhjælpe problemet ved at vedtage en eller flere af følgende løsninger:

- Skifte retning og/eller position af enheden, som er påvirket af interferens
- skabe afstand mellem enheden og tympanometeret
- slutte den påvirkede enhed til en stikkontakt i et andet kredsløb end det kredsløb, hvortil tympanometeret er forbundet
- bede om hjælp hos fabrikanten eller et servicecenter

2.3 FORBINDELSER

Timpani kan tilsluttes enten til en pc til opladning og overførsel af testdata eller til den medfølgende strømadapter. Brug kun det USB-kabel, der følger med produktet. Desuden er det muligt at genoplade Timpani og overføre tests uden igennem den valgfrie dockingstation (se kapitel 4).

Så længe det er tilsluttet en strømkilde, forbliver apparatet aktivt i genopladnings- eller trickle-opladningstilstand.



Brug kun den strømadapter af medicinsk kvalitet, der følger med Timpani, certificeret i følge IEC 60601-1 standard.



Sørg for, at strømforsyningen og jordforbindelserne overholder de gældende standarder for elektromedicinsk udstyr. Risiko for stød

Tilslut alle transducere og aftagelige dele til deres respektive stikkontakter som angivet i den følgende tabel:

Stik	Aftagelig del
PHONES	Hovedtelefoner med luftledning
PATIENT RESP.	Patients svarknap
	USB-kabel til tilslutning af personlig computer

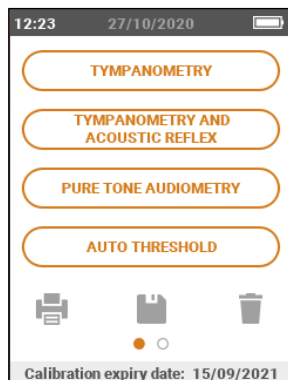
2.4 OPSTART, NEDLUKNING OG HOVEDSKÆRM

Tænd for instrumentet ved at trykke på og holde tænd/sluk-knappen nede; det kan slukkes ved at trykke på og holde den samme knap nede.



Ved opstart af instrumentet udføres en trykinitiering: For at fuldføre initialiseringen med succes skal man holde tympanometeret stille med sonden placeret i frit rum.

Nogle få sekunder efter opstart vil displayet på instrumentet vise hovedskærmen, illustreret nedenfor:



Stryg fingeren til venstre på displayet for at se indstillingerne og for at administrere patienthukommelsen.



2.5 FORBINDELSE TIL PC

Timpani-tympanometeret kan forbindes med en personlig computer efter installation af Inventis Maestro-softwaren.¹ Forbind Timpani-tympanometeret til en USB-port på computeren vha. det medfølgende kabel (USB-kabel med A-/mini B-stik) eller sæt det i dockingstationen (som igen er tilsluttet computeren via det medfølgende USB-kabel).



Brug det medfølgende kabel for at tilslutte Timpani-tympanometeret til en af USB-portene på computeren

¹ Maestro Spring 2019 version (1.09.0) eller senere

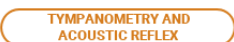
Efter et par sekunder vil den tilsluttede enhed blive genkendt af operativsystemet.

Se brugervejledningen til Maestro for flere oplysninger om softwaren.

Kapitel 3

Tjek og undersøgelser

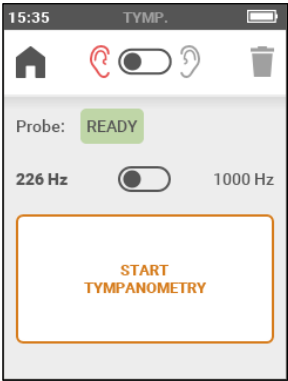
3.1 TJEK FOR DIREKTE ADGANG TIL UNDERSØGELSER

Knap	Funktion
	Udfør tympanometri
	Udfør tympanometri og derefter test af den akustiske refleks
	Udfør audiometri
	Udfør automatisk audiometri
	Gen den nuværende session i patienthukommelsen
	Slet den aktuelle session
	Udskriv den aktuelle session til den termiske printer (hvis konfigureret og tilgængelig)

3.1.1 Funktionsknapper

Knap	Funktion
	Tilbage til hovedskærmen
	Vælg det øre, der skal testes (i eksemplet blev det højre øre valgt)
	Slet den aktuelle test

3.2 TYMPANOMETRI



Knap	Funktion
226 Hz ☒ 1000 Hz	Valg af sondetone
START TYMPANOMETRY	Tving tympanometrien til at starte.

Hvis sonden detekteres som korrekt indsat i patientens øre, med en overensstemmelsesmåling, der er stabil og inden for det angivne område, begynder testen automatisk; alternativt kan testens start gennemtvinges.

I tilfælde af at tryktab registreres, vil instrumentet gentage trykscanningen op til tre gange, før der genereres en advarsel for at indikere, at der er et problem. Skulle det vise sig umuligt at udføre testen som følge af tryktab, kan problemet overvindes ved at udskifte øreproppen med et andet af forskellig størrelse og/eller justere sondens position og vinkel i øregangen.

3.2.1 Resultater

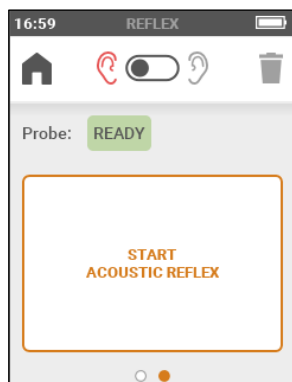
Indikation	Information
	Tympanometri. Måleenheden for den lodrette akse (akustisk admittans) udtrykkes i: - ml (tilsvarende luftvolumen), med 226 Hz sondetone. - mmho, med 1 kHz sondetone.

	Den vandrette akse angiver meatus-tryk i forhold til det omgivende tryk, udtrykt i daPa.
Press.: -25 daPa	Tryk ved tympanogrammets top.
ECV: 0.71 ml	Ørekanalvolumen (ECV): Overensstemmelse i ml målt ved den maksimale værdi af det valgte trykområde for scanningen. Denne værdi kaldes også "ækvivalent volumen".
Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho	Overholdelse: Amplitude af tympanogrammets top målt mod ECV. Måleenheden afspejler tympanogrammets.
Grad.: 96 daPa	Gradient af tympanogrammet: Tympanogrammets bredde ved 50 % af overensstemmelsesværdien (kun for 226 Hz sondetone).

Hvis testen ikke har været i stand til at bestemme en eller flere af ovenstående værdier, vises en dobbeltstreg "--" i stedet for nummeret.

3.3 AKUSTISK REFLEKS

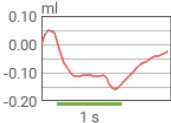
I slutningen af tympanometri-testen udfører instrumentet automatisk reflekstesten ved tympanometri-trykkets top. Hvis tympanometri-testen ikke er udført, udføres den akustiske refleks-test ved atmosfærisk tryk.



Knap	Funktion
	Start test af den akustiske refleks.

3.3.1 Resultater

Knap	Funktion
	Vis refleksplottet ved den specifikke frekvens. Knapoplysninger: ✓: Reflekstærskel registreret, ✗: Reflekstærskel ikke registreret

Indikation	Information
	Reflekspræstation. Det grønne segment angiver varigheden af stimuli.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Refleksfrekvens, refleksniveau, tryk hvorved refleksøgningen blev udført.

3.4 AUDIOMETRI

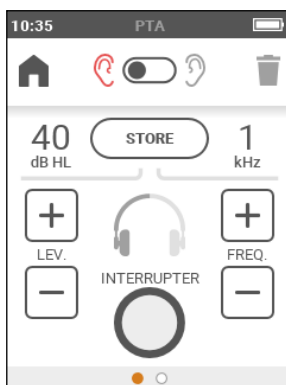
3.4.1 Fælles indikatorer

De følgende indikatorer er fælles for både manuelle og automatiske tests af toneaudiometri.

Indikation	Information
	Patientens svarknap er ikke trykket ned
	Patients svarknap trykket ned
	Høretelefoner

Højre	Venstre	
		Høretelefoner med aktiv stimuli
		Indsæt høretelefoner

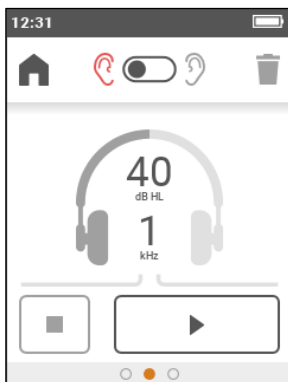
3.4.2 Manuel audiometri



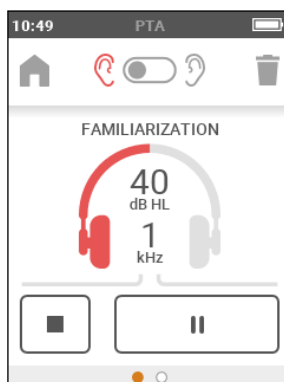
Knap	Funktion
	Gem det aktuelle punkt
   	Forøg/formindsk niveau og frekvens
	Send stimuli

Indikation	Information
40 dB HL	Stimuli-niveau
1 kHz	Stimuli-frekvens. Hvis gyldige data er knyttet til den aktuelle frekvens, fremhæves dette i den farve, der repræsenterer siden.

3.4.3 Automatisk tærskel (automatisk audiometri)

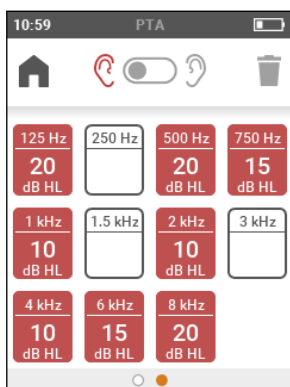


Knap	Funktion
	Start testen
	Suspendér testen
	Stop testen



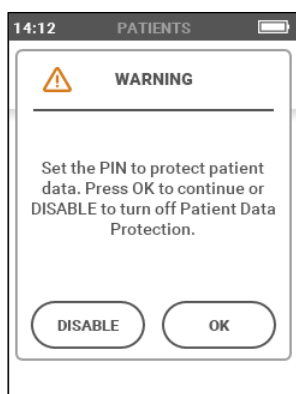
Den automatiske test omfatter en indledende fortrolighedsfase for at træne patienten i tærskelbestemmelsesproceduren, og dette følges op med testen ved alle aktiverede frekvenser. Stimulering finder sted med en varighed af 1,7 sekunder og følges op af en pause af tilfældig varighed, som varer mellem 1,7 og 2,5 sekunder.

3.4.4 Resultater

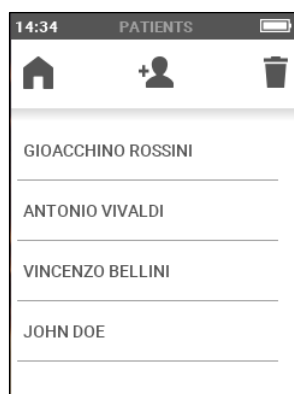


3.5 PATIENTADMINISTRATION

Skærbilledet Patientadministration giver mulighed for at tilføje (eller ændre) patienter og gennemgå lagrede undersøgelser. Den første gang du får adgang til skærbilledet Patientadministration, beder Timpani om en PIN-kode for at forhindre dataadgang fra uønskede adgangsveje. Du kan vælge enten at indtaste PIN-koden eller deaktivere databeskyttelsen.



Meddelelsesprompt ved første adgang til patientadministrationsskærmen.



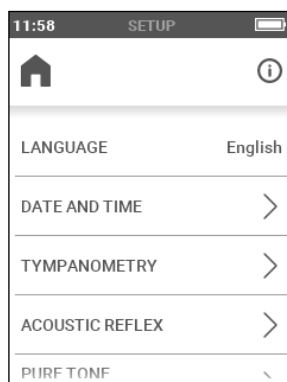
Patientadministrationsskærm



Det anbefales at aktivere PIN-koden for at beskytte patientdata.

Knap	Funktion
	Tilbage til hovedskærmen
	Opret ny patient
	Slet alle gemte patienter
	Vend tilbage til patientlisten
	Side af den gemte test
	Slet den aktuelle patient
	Udskriv den aktuelle patients tests

3.6 INDSTILLINGER



Knap	Funktion
	Gå tilbage til hovedskærmen
	Få adgang til infoskærmen med enhedens serienummer, kalibrerede transducere, firmwareversion og andre oplysninger til service

3.6.1 Parametre der kan indstilles af brugeren

Generelle konfigurationsparametre for enheden er angivet nedenfor. Tilgængeligheden af nogle konfigurationsparametre afhænger af de aktive licenser på enheden.

- **Sprog:** Grænsefladesprog. Standardværdi: Engelsk (kan variere afhængigt af destination)
- **Dato og tid:** Få adgang til menuen for at justere dato og tid og dets format.
- **Automatisk gentagelse af test:** Aktiverer/deaktiverer muligheden for at gentage testen, genindsætte sonden i øret (uden at skulle manuelt slette den forrige test). Standardværdi: Deaktiveret.
- **Tympanometri:** Få adgang til menuen for tympanometri-indstillinger. Muliggør valg af det trykområde, der anvendes til at udføre testen: Standard [-400; +200] daPa eller reduceret [-300; +100] daPa. Standardværdi: Standard.
- **Akustisk refleks:** Få adgang til menuen for testindstillingerne for den akustiske refleks:
 - Frekvensvalg: De tilgængelige stimulifrekvenser kan vælges individuelt: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Standardværdi: Alle frekvenser er aktiveret.
 - Testtilstand: Indstiller den tilstand, som testen udføres i, nemlig fast intensitet eller tærskelsøgning. Standardværdi: Tærskelsøgning.
 - Testkonfiguration:
 - Vælg niveauet af stimuli i dB HL (i fast intensitetstilstand). Standardværdi: 90 dB HL
 - Valg af den indledende og endelige niveau, valg af variationshastighed i trin på 5 eller 10 dB. Standardværdi: 75-95 dB, 5 dB trin.
 - Refleksfølsomhed: Følsomhed, hvormed identifikation af refleksen (variation i overensstemmelse) forekommer, normal (0,04 ml) eller stærk (0,06 ml). Standardværdi: Normal (0,04 ml).
 - Datapolaritet: Indstiller metoden til repræsentation af data i diagrammet: Negativ polaritet (fald i overensstemmelse forårsaget af refleksen er repræsenteret med en afbøjning af reflekskurven), positiv polaritet (fald i overensstemmelse forårsaget af refleksen er repræsenteret med en stigning i kurven). Standardværdi: Negativ.

- **Ren tone-audiometri:** Få adgang til menuen for indstillinger af den audiometriske test:
 - Frekvensvalg: Valg af stimulifrekvenser i intervallet 125 Hz – 8 kHz. Værdien 1 kHz kan ikke fravælges. Standardværdi: Alle frekvenser er aktiveret.
 - Stimuli-tilstand: Indstiller stimuleringstilstanden, så brugeren kan vælge mellem kontinuerlig stimulering eller pulserende 1 Hz-stimulering. Standardværdi: Kontinuerlig.
 - Standardintensitet: Angiver intensiteten af stimuli hvorfra frekvensændringen skal startes for den manuelle undersøgelse. Standardværdi: 40 dB HL.
 - Automatisk spring over-funktion for frekvens: Aktiverer/deaktiverer automatisk skift til den næste frekvens, efter en værdi er gemt. Standardværdi: Deaktiveret.
 - Skift-tilstand: Gør det muligt at bruge afbryderknappen som en knap (stimulering aktiveres så længe tasten trykkes ned) eller skifte (stimulering aktiveres, når tasten trykkes ned, og deaktiveres når den trykkes ned igen). Standardværdi: Pulserende.
 - AC-transducer: Indstiller typen af transducer til luftledning, så brugeren kan vælge mellem udvendige og indvendige høretelefoner. Standardværdi: Udvendige høretelefoner.
- **Datasikkerhed:** Få adgang til menuen for at ændre PIN-koden og aktivere/deaktivere den.
- **Skærmens lysstyrke:** Indstil skærmens lysstyrke mellem 20 % og 100 %. Standard: 80 %.
- **Printer:** Få adgang til menuen med udskriftsindstillinger:
 - Udskriv patientoplysninger: Muliggør udskrivning af patientens personlige oplysninger. Standardværdi: Aktiveret.
 - Udskriv refleksgrafer: Muliggør udskrivning af de akustiske reflekser i grafisk form. Standardværdi: Deaktiveret.

3.6.2 Licensmenu

Få adgang til menuen for at aktivere yderligere licenser.

Kapitel 4

Dockingstation

Dockingstationen, der er tilgængelig efter anmodning, giver brugeren mulighed for at gemme Timpani efter brug, genoplade enheden og overføre dataene til computeren.¹



Placér Timpani stabilt på dockingstationen for at sikre korrekt kommunikation.

4.1 INSTALLATION OG GENERELLE FORHOLDSREGLER

For en komplet liste over gældende forholdsregler henvises til afsnittet *Installation og generelle forholdsregler* i kapitel 1. Udover de angivne advarsler skal du være opmærksom på, at følgende gælder for Timpani Docking station:

¹ Kræver Maestro Summer 2020 version (1.10.0) eller senere



Timpani Docking station er et medicinsk udstyr: Hvis det er tilsluttet en computer (eller et eksternt udstyr), der er placeret inden for "patientområdet" (som defineret i IEC 60601-1), skal dette ligeledes være et medicinsk udstyr eller beskyttes af en isoleringstransformator for at sikre, at kombinationen af computer (eksternt udstyr) + tympanometer er i overensstemmelse med IEC 60601-1.



Timpani Docking station skal installeres og betjenes under hensyntagen til de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), der er angivet i slutningen af denne vejledning.

4.2 OVERENSSTEMMELSE

Timpani Docking station er class I medicinsk udstyr ifølge Bilag VIII i Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SYMBOLER PÅ ETIKETTER



*Advarsel: Brugen af denne enhed kræver bestemte forholdsregler.
Se den medfølgende dokumentation for at sikre korrekt brug.*



Følg brugsanvisningen.



Enhedens serienummer. Nummeret består af 13 alfanumeriske tegn, der angiver model, serie, fabrikationsår og serienummer:

- Tegn 1- 5: Inventis-produktkode
- tegn 6 og 7: Fabrikationsår ("20" står for 2020)
- tegn 8-13: Pro serienummer



Katalogkode



Navn og adresse på fabrikant.



Produktet overholder den europæiske unions forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745/EU. Class I tilhører.

Rx Only

Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til at blive solgt af eller på ordre af en autoriseret læge.



Produktet er underlagt kravene i direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). I tilfælde af at dette produkt sælges og/eller skrottes, må det ikke bortskaffes som almindeligt husholdnings- eller industriaffald, men skal indsamles separat.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000



UDI-kode

4.4 FORBINDELSER

Sæt dockingstationen i en stikkontakt vha. strømadapteren fra Inventis og computeren vha. det medfølgende kabel (USB-kabel med A-/mini B-stik). De to USB-porte på bagsiden af instrumentet er udskiftelige; begge kan kommunikere med computeren og også drive enheden. Det er ikke nødvendigt for begge porte at blive tilsluttet.



Brug kun den strømadapter af medicinsk kvalitet, der leveres af Inventis, certificeret i følge IEC 60601-1 standard.



Sørg for, at strømforsyningen og jordforbindelserne overholder de gældende standarder for elektromedicinsk udstyr. Risiko for stød

Kapitel 5

Vedligeholdelse

Timpani-tympanometeret kræver ikke nogen speciel regelmæssig vedligeholdelse udover kalibrering og normal rengøring, som alle beskrives i dette kapitel. Instrumentet skal slukkes, før rengøring påbegyndes.

Instrumentets præstation og sikkerhed opretholdes, så længe anbefalingerne til pleje og vedligeholdelse i dette kapitel overholdes.



Inspektionen og serviceringen af indvendige dele skal foretages af teknikere, der er godkendt af Inventis, bortset fra udskiftning af batteriet.



Transducere fremstilles vha. ultraskrøbelige membraner, der kan blive beskadiget i tilfælde af slag. Håndtér med omhu under vedligeholdelse.

5.1 REGELMÆSSIGE TJEK



Proceduren beskrevet under denne overskrift skal udføres, når instrumentet bruges for første gang hver dag.



Testsene skal udføres med instrumentet anbragt til normal brug.

Før du tænder for instrumentet, skal du sørge for, at der ikke er tegn på skader på udstyret, herunder tilbehør og den eksterne strømadapter; foretag en visuel inspektion af strømkablet og stikkene for at kontrollere isoleringens integritet, og sørg for, at de ikke er udsat for nogen form for mekanisk belastning eller stress, der kan forårsage skade; kontroller, at alle dele og kabler er korrekt tilsluttet.

Kontroller korrekt drift af sonden, og kontroller trykket. Til dette formål skal du udføre følgende sekvens af trin:

- Montér en ny øreprop på sonden;
- Vælg tympanometritesten;
- Tjek at sonden er identificeret som åben;

- Start testen i manuel tilstand, og kontroller, at den interne pumpe udfører trykcyklusser, indtil der efter et par sekunder genereres en tryktabsadvarsel. Tryk derefter på OK;
- okkludér sonden ved at placere en finger over den;
- Tjek at sonden er identificeret som lukket;
- Start testen manuelt, og sørg for, at den udføres på et par sekunder, og viser en tympanometrisk graf, der er tom, med ECV < 0,2 ml;
- Hvis der er kalibreringshulrum på 0,5 ml, 2,0 ml og 5,0 ml til rådighed, udføres der en tympanometritest på hver enkelt, og det kontrolleres, at den opnåede ECV-værdi er forenelig i hvert enkelt tilfælde;
- Hvis den valgfrie akustiske reflekslicens er installeret:
 - Vælg reflekstesten ved at holde sonden åben;
 - Tjek at sonden er identificeret som åben;
 - Start testen manuelt, og tjek at cyklusen er udført som forventet, eftersom reflekskonfigurationen er valgt; når spidsen af sonden bringes tættere på øret, burde stimulien kunne høres under støjfri forhold.



Hvis en del af transduceren har nogle funktionsfejl, se kapitel 6 "Fejlfinding".

Tjek også, at kalibreringsintervallet ikke er udløbet: Datoen vises på infoskærmen, der er tilgængelig fra opsætningsmenuen.



Kalibrering skal tiltros teknikere, der er godkendt af Inventis. Driften skal udføres mindst hver 12. måned, og når en transducer udskiftes.

5.2 VEDLIGEHOLDELSE AF TRANSDUCERE



Brug ikke væske eller spray til at rengøre tympanometeret.

Lad ikke støv samle sig på transducerne. Også:

- Høretelefonernes puder er lavet af biokompatibelt materiale, men er ikke sterile. For at forhindre spredning af infektioner og for at sikre, at de er kompatible, skal de desinficeres, før de anvendes på en ny patient ved hjælp af servietter, der er fugtet med denatureret alkohol eller en mikrofiberklud fugtet med denatureret alkohol.
- Ørepropperne til sonden og de indvendige høretelefoner er beregnet til at blive sat ind i patientens ørekanal. De er lavet af biokompatibelt materiale og er til engangsbrug: Brug kun én gang,

og smid ud i overensstemmelse med gældende sundheds- og sikkerhedsregler.



Ørepropper er ikke sterile. Genbrug af usteriliserede ørepropper kan forårsage øreinfektioner.



Høretelefonernes puder kan rengøres gentagne gange, som beskrevet i afsnittet "Vedligeholdelse af transducere". I tilfælde af funktionsfejl efter rengøring kontaktes en Inventis-servicetekniker.



Selvom høretelefonpuderne kan rengøres gentagne gange, skal man altid tjekke, at deres karakteristika og integritet opretholdes. For at gøre dette er det tilstrækkeligt at udføre de test, som er beskrevet i afsnittet "Regelmæssige tjek". Så snart man støder på en fejl kontaktes en Inventis-servicetekniker for at tjekke, om transduceren skal udskiftes.

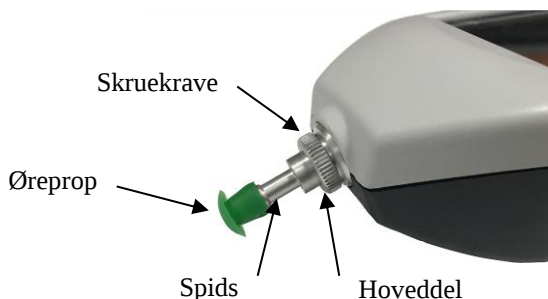


For at undgå at beskadige høretelefonerne må de ikke presses mod en flad overflade. Dette kan skabe et vakuum og beskadige transduceren (sugekopeffekt).

5.3 RENGØRING AF SONDEN

For at sikre nøjagtige overensstemmelsesmålinger skal de tre kanaler, der er indbygget i sonden, holdes ordentligt rene. I virkeligheden bærer disse tre kanaler overensstemmelsesmålingssystemet, stimulihøjttaler og trykstyringssystemet.

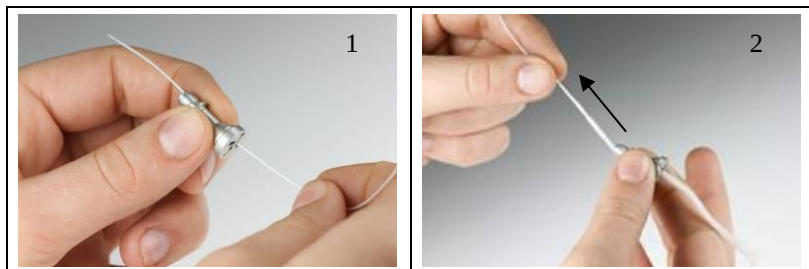
Som illustreret nedenfor omfatter sonden et hovedlegeme, der er fastgjort til instrumentet, en spids (som øreproppen er monteret på) og en skruekrave, som holder spidsen af sonden fastgjort til kroppen.



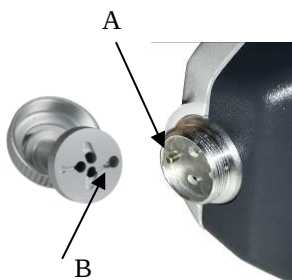
Proceduren for rengøring af sonden vil nu blive beskrevet.

Fjern øreproppen, og løs derefter skruekraven, så spidsen af sonden kan adskilles fra hoveddelen.

Brug tynde nylontråde til at rengøre de tre kanaler i spidsen af sonden. Indsæt tråden i hver af kanalerne, fra bunden, og skub igennem, indtil den kan trækkes ud fra toppen.



Efter at have rengjort kanalerne grundigt skal spidsen af sonden genmonteres. Tilbyd spidsen af sonden til hoveddelen, og sørg for at justere styrestift A præsenteret af hoveddelen med hul B placeret i spidsen, som illustreret i figuren nedenfor. Stram skruekraven igen.



Rengør den ydre overflade af sonden ved hjælp af en fnugfri blød klud fugtet med vand og mildt rengøringsmiddel; hvis sonden skal desinficeres, fugtes kluden med en 3 % opløsning af hydrogenperoxid.



Sonden eller en del af sonden må ikke nedsænkes i nogen form for væske.

Hvis sonden går i stykker eller fungerer fejlagtigt kontaktes en Inventis-servicetekniker. Udskiftning af sonden skal udelukkende overlades til Inventis eller til en servicetekniker, der er godkendt af Inventis. Hvis sonden udskiftes, skal den kalibreres, før den bruges sammen med instrumentet.

5.4 RENGØRING AF INSTRUMENTET

Rengør instrumentet ved hjælp af en fnugfri blød klud fugtet med vand og mildt rengøringsmiddel; hvis sonden skal desinficeres, fugtes kluden med en 3 % opløsning af hydrogenperoxid.

5.5 UDSKIFTNING AF BATTERIET

Hvis enheden ikke fungerer så længe som forventet på trods af en fuld opladning, kan batteriet være beskadiget eller dødt.



Det kan være farligt at udskifte batteriet forkert. Vær særlig omhyggelig med at udskifte det.

Køb et nyt batteri fra en Inventis-godkendt forhandler; fortsæt med at udskifte det eksisterende batteri fra instrumentet som beskrevet nedenfor:

- Sluk for instrumentet, og frakobl det fra USB-kablet;
- placér den med forsiden nedad (display rettet nedad) på en blød overflade;
- Løsn skruen, der holder klappen på batterirummet;
- Fjern batteriet. Adskil stikkene uden at trække; træk forsigtigt fra hinanden vha. en pincet;
- monter stikket på det nye batteri;
- placér ledningen inde i rummet under skruen, og find det nye batteri i huset, luk så klappen, og fastgør med fastgørelsesskruen.

Oplad instrumentet helt før brug.



Alle dele, der er nævnt i vejledningen, er designet specielt til brug med dette instrument. Kun dele leveret af Inventis bør forbindes til enheden.

5.6 REPARATIONER OG TEKNISK ASSISTANCE

Før man tager kontakt til serviceafdelingen skal man sikre, at alle de mulige løsninger i kapitel 6 *Fejlfinding* er blevet afprøvet.

Dele, der skal returneres til producenten, skal rengøres og desinficeres efter instruktionerne ifølge instruktionerne i denne vejledning. Transducere skal sendes i en lukket og forseglet gennemsigtig pose.

Hvis instrumentet skal sendes til serviceafdelingen eller returneres til forhandleren, skal du sørge for, at den originale emballage anvendes, og at alle aftagelige dele og transducere er pakket ind.

Kapitel 6

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Løsning
Ingen sondetone	Huller i sondespids blokeret	Skrue sondespidsen af, og rengør indvendigt
Ingen trykregulering <i>meddelelse:</i> "Tryktab"	Sonde ikke korrekt placeret og strammet	Tjek, at sondens spids er korrekt strammet
	Sonde ikke indsat stramt i øret/uegnet øreprop	Udskift øreproppen, og genindsæt sonden Udskift vinklen på sonden i øret
Overensstemmelsesmålinger påvirket af støj	Sonde ikke korrekt placeret	Placer sonden for at minimere vibrationer
	Huller i sondespids blokeret	Skrue sondespidsen af, og rengør indvendigt
Intet signal fra en transducer	Transduceren er ikke tilsluttet korrekt	Tjek, at transduceren er tilsluttet korrekt
	Transducer beskadiget	Kontakt Inventis' serviceafdeling eller forhandler
Kan ikke oprette en direkte forbindelse mellem pc'en og Timpani eller dockingstationen	Problemer med USB-forbindelse	Tjek USB-forbindelsen mellem instrument og computer
	USB-kabel beskadiget	Skift USB-kablet (USB A – mini B standard)
Kan ikke overføre dataene til pc'en via dockingstationen	Instrumentet er ikke korrekt placeret i dockingstationen	Tjek positioneringen af instrumentet Tjek, at knapperne er rene Tjek forbindelserne

Problem	Mulig årsag	Løsning
Instrumentet tændes ikke	Batteriet er fladt	Tilslut instrumentet til en strømkilde, og tænd for enheden
Displayet forbliver tomt (LED tændt)	Instrument i standby	Tryk på skærmen, eller tryk på tænd/sluk-knappen
	Display beskadiget	Kontakt Inventis' serviceafdeling eller forhandler
Batteriet genoplades ikke	USB-kabel beskadiget	Skift USB-kablet (USB A – mini B standard)
	Adapter beskadiget	Kontakt Inventis' serviceafdeling eller forhandler
	Instrumentet er ikke korrekt placeret i dockingstationen	Tjek positioneringen af instrumentet Tjek, at knapperne er rene Tjek forbindelserne
	Batteriet er beskadiget	Udskift batteriet - Kontakt Inventis' serviceafdeling eller forhandler
En test kan ikke tilgås	Valgfri test ikke aktiveret	Kontakt Inventis' tekniske serviceafdeling for at få licensen ved at oplyse serienummeret på licensen
meddelelse: "Hardwarefejl"	Ikke-fatal intern fejl	Tryk på OK for at fortsætte; hvis problemet fortsætter, kontakt Inventis' serviceafdeling
meddelelse: "Alvorlig fejl"	Fatal intern fejl	Genstart instrumentet; hvis problemet fortsætter, kontakt Inventis' serviceafdeling

Annex A

Technical Specifications

APPLICABLE STANDARDS	
Performance	Middle ear analyzer IEC 60645-5 type 2, ANSI S3.39 type 3 Audiometer IEC 60645-1:2017 type 4, ANSI S3.6 type 4
Calibration	AC: ISO 389-1 IPSI: ISO 389-2 CONTRA: ISO 389-1
Electrical safety	IEC 60601-1 Class II, Type B
Electromagnetic compatibility	IEC 60601-1-2
Enclosures	IEC 60601-1 IP20
Operation mode	Continuous

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

AVAILABLE TESTS	
Tympanometry (226Hz and optional 1000Hz), Acoustic Reflexes (optional), Manual tonal audiometry (optional), Automatic tonal audiometry.	

TYMPANOMETRY 226HZ	
Probe tone	With AGC
Frequency and intensity	226 Hz $\pm$ 1%; 85 $\pm$ 1.5 dB SPL
Measurement range and accuracy	0.2 to 8.0 ml $\pm$ 0.1 ml or $\pm$ 5% (whichever is greater)

Representation	Meatus-compensated
Influence of ambient temperature	-0.003 ml/°C
Influence of atmospheric pressure	-0.0002 ml/daPa
Scan range	Standard +200 to -400 daPa Low +100 to -300 daPa ± 10 daPa or ± 10 % (whichever is greater)
Scan rate	400 daPa/s
Pressure control	automatic
Pressure safety limits	Upper limit 550 daPa Lower limit -750 daPa

TYMPANOMETRY 1000HZ – Tympanometry 1000Hz license required	
Frequency and intensity	1000 Hz ± 1%; 75 ± 1.5 dB SPL
Measurement range and accuracy	0.9 to 16 mmho ± 0.5 mmho or ± 5% (whichever is greater)
Representation	Meatus-compensated

ACOUSTIC REFLEXES – Reflex and Reflex 1000Hz license required	
Type of stimulation	Ipsilateral, pulsed (50ms ON, 70ms OFF)
Stimulus frequencies and accuracy	1kHz ± 1% (with 1000Hz-only reflex license) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz ± 1% (with full reflex license)
Harmonic distortion	THD 2.5% maximum
Intensity and accuracy	70 to 100dB HL ± 3 dB HL
Duration of stimulus	1s
Type of test	- Fixed intensity, adjustable intensity, 5dB steps - Threshold search, attenuator steps 5dB or 10dB, initial value and final value adjustable through 5dB steps
Recognition threshold	Adjustable 0.04 or 0.06 ml ± 0.01ml There is a negligible risk of artifacts in measurements at high stimulus levels, and they do not influence the reflex identification system
Test pressure	Automatic - Tympanogram peak pressure - Peak pressure less gradient (width of pressure curve at half peak height) - Atmospheric pressure

AUDIOMETRY – audiometry license required	
Stimulus	Pure tone
Attenuator step	5 dB
Method of presentation	Continuous, Pulsed (cadence: 1Hz)

Frequency accuracy	0.1%	
Intensity accuracy	± 3 dB between 125Hz and 4kHz; ± 5 dB over 4kHz	
Total harmonic distortion (THD)	VA: less than 2.5%	
Compatible transducers		
Type	Manufacturer	Model
Supra-aural headphones	Radioear Corp.	DD45
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	ER-3C

PURE TONE AND WARBLE TONE AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES		
Freq [Hz]	AC DD45 [dB HL]	AC ER-3C [dB HL]
125	60	70
250	80	90
500	90	95
750	100	100
1.000	100	100
1.500	100	100
2.000	100	100
3.000	100	100
4.000	100	100
6.000	90	80
8.000	85	70

EQUIVALENT THRESHOLD LEVELS OF REFERENCE FOR PURE TONE			
	DD45	ER-3C	IPSI
Ref. standard	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Coupler	IEC 60318-3	IEC 60318-5	IEC 60318-5
Freq. [Hz]	dB [re 20 μ Pa]	dB [re 20 μ Pa]	dB [re 20 μ Pa]
125	47.5	26.0	-
250	27.0	14.0	-
500	13.0	5.5	11
750	6.5	2.0	-
1000	6.0	0.0	5.5
1500	8.0	2.0	-

2000	8.0	3.0	7
3000	8.0	3.5	-
4000	9.0	5.5	2
6000	20.5	2.0	-
8000	12.0	0.0	-

SOUND ATTENUATION VALUES		
Freq. [Hz]	DD45(*) [dB]	ER-3C [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

PATIENT MANAGEMENT	
Maximum number of patients	50
Details memorized	Patient details (first name, last name, date of birth, gender), test date and time, Tympanogram (RH + LH), reflex tracing (RH + LH), audiometric thresholds (RH + LH)

PHYSICAL SPECIFICATIONS	
Display	TFT LCD 2.8" RGB, 240x320 pixels Viewing area 43.2 mm x 57.6 mm
Touchscreen	Capacitive
Dimensions of Tympanometer instrument	(W x D x H) 65 x 44 x 240 mm / 2.6 x 1.8 x 9.5 in
Weight of instrument	340 g / 12 oz
Dimensions of docking station	(W x D x H) 109 x 83 x 131 mm / 4.3 x 3.3 x 5.2 in
Weight of base only	280 g / 9.9 oz

TYMPANOMETER CONNECTORS	
AC headphone	Output, 3.5mm 4-pole audio jack, 8Vpp max with 10Ω load

Patient response button	Input, 2.5 mm mono audio jack, 4Vpp max
USB	I/O, mini B type, 5.5Vdc max
Docking station contacts	I/O, target type for spring-loaded contact, +/-10Vpp

DOCKING STATION CONNECTORS	
USB	I/O, 2x mini B type, 5.5Vdc max
Docking station contacts	I/O, spring-loaded contact, +/-10Vpp

INTERFACE WITH COMPUTER	
Connection:	USB (no driver needed)
Minimum pc requirements	USB 2.0 port
Compatible software products	Inventis Maestro suite

BLUETOOTH PRINTER INTERFACE	
Module type	Bluetooth v4.2 – dual mode
Frequency	2402 - 2480 GHz
Maximum power in transmission	Class 1 +8 dBm from antenna
Sensitivity	94 dBm
Coverage	100m maximum
Conformity	EC: Essential requirements as in article 3 of EU directive 2014/53/EU; Radio Equipment Directive (RED); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

Upon request, Inventis will make available circuit diagrams, parts lists, descriptions, calibration instructions or other information that may assist service personnel in repairing parts of the device that Inventis has deemed repairable by staff.

Electromagnetic compatibility

The instrument has been 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 device 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 device is suitable for use in professional healthcare facility environments, i.e. in hospitals, 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.



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

The existence of electromagnetic interference can be verified easily by turning the device off and back on again. If it is found that the device is indeed interfering with other equipment, 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 center for further assistance.

List of cables, transducers and accessories

Cables, transducers and accessories for which Inventis declares compliance with IEC 60601-1-2 standard are those supplied with the device, in particular:

- Medical grade USB power adapter
- USB cable: 2m length, screened.
- Docking station
- Transducers: 2m length, screened.
- Patient button: 2m length, screened.



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 the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Anyone connecting other items of equipment must ensure that the overall system complies with IEC 60601-1-2.

The instrument does not have any ESSENTIAL PERFORMANCE as per the IEC 60601 1 standard.

Note: All instructions necessary for maintaining compliance with regard to electromagnetic compatibility can be found in the maintenance section in this manual. No further steps are required.

Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic emissions		
Timpani is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Timpani should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment Guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	Timpani uses RF energy for its internal functions, and contains a Bluetooth radio module that responds to pertinent regulations. Consequently, the RF emissions generated are minimal and unlikely to interfere with other equipment operating nearby.
RF emissions CISPR11	Class B	Timpani is suitable for use in professional healthcare facilities and for connection direct to the low voltage public electricity grid.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuations in voltage/emissions (flicker) IEC 61000-3-3	Complies	

Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity			
Timpani is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	Test level to IEC 60601	Level of Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharges (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	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 transients / bursts 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 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 environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% $U_T^{(1)}$ (dip >95% in U_T) for half cycle. 40% U_T (dip >60% in U_T) for 5 cycles. 70% U_T (dip >30% in U_T) for 25 cycles. <5% U_T (dip >95% in U_T) for 5 s.	< 5% $U_T^{(1)}$ (dip >95% in U_T) for half cycle. 40% U_T (dip >60% in U_T) for 5 cycles. 70% U_T (dip >30% in U_T) for 25 cycles. <5% U_T (dip >95% in U_T) for 5 s.	Mains power quality should be that of a professional healthcare environment. If the user of Timpani requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the instrument be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a professional healthcare environment.
<i>Note:</i> ⁽¹⁾ U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity			
Timpani is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Timpani should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	Test level to IEC 60601	Level of Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Timpani, including cables specified by the manufacturer. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ⁽¹⁾ , should be less than the compliance level in each frequency range. ⁽²⁾ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	
Radiated RF (from RF Wireless communication equipment) IEC 61000-4-3	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	
	27 V/m 380 - 390 Mhz	27 V/m 380 - 390 Mhz	
	28 V/m 430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	28 V/m 430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	
Proximity Fields IEC 61000-4-39	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	
<i>Note:</i> At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied. <i>Note:</i> These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.			
<i>Note:</i> ⁽¹⁾ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If measured field strength in the location Timpani is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Timpani should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Timpani. ⁽²⁾ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity	
Function requiring verification to exclude unacceptable risks	Pass/fail acceptance criteria
Sound generator operating correctly	No unwanted sound from transducers exceeding 80 dB; lockup or restart of the device is acceptable
Tympanometry on test cavity, conducted correctly in normal operating conditions	Flat tympanometry curve, ECV indication equivalent to nominal value of cavity +/- 0.1ml ESD: presence of artifacts in tympanometry recognizable by skilled professional, HW error, lockup or restart of device — all these are acceptable



Contains transmitter module in compliance with ETSI EN 301 489-1 and ETSI EN 300 328 standards



*The device emits radio frequencies in the 2.4 GHz band, class 1
Contains transmitter module in compliance with ETSI EN 301 489-1 and ETSI EN 300 328 standards*

