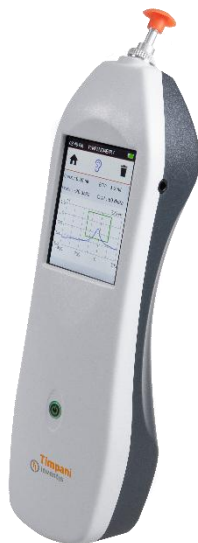


HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

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



ΤΥΜΠΑΝΟΜΕΤΡΗΤΗΣ

ΤΙΜΡΑΝΙ

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ



Διαβάστε διεξοδικά το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση της συσκευής. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο κεφάλαιο 1 («Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες») και στο κεφάλαιο 2 («Εγκατάσταση, ενεργοποίηση και απενεργοποίηση»).



Οι επιθεωρήσεις στα εσωτερικά μέρη και οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας: Το δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας του παρόντος εγχειριδίου κατέχει η INVENTIS S.r.l. Απαγορεύεται η αντιγραφή, αναπαραγωγή ή τροποποίηση του συνόλου ή μέρους αυτού, χωρίς γραπτή ειδική εξουσιοδότηση από την INVENTIS S.r.l.

Το Inventis® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα ιδιοκτησίας της INVENTIS S.r.l



Περιεχόμενα

<i>Πρόλογος.....</i>	<i>v</i>
<i>Κεφάλαιο 1 Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες.....</i>	<i>1</i>
1.1 Εγχειρίδιο λειτουργίας	1
1.2 Ευθύνες χειριστή	1
1.3 Προβλεπόμενη χρήση	2
1.4 Ενδείξεις χρήσης και τελικοί χρήστες	2
1.5 Καταστάσεις υγείας.....	2
1.6 Κύρια χαρακτηριστικά	2
1.7 Περιπτώσεις χρήσης.....	3
1.8 Προφυλάξεις.....	3
1.9 Απόρριψη.....	6
1.10 Συμμόρφωση	6
1.11 Σύμβολα στις ετικέτες	7
<i>Κεφάλαιο 2 Εγκατάσταση, ενεργοποίηση και απενεργοποίηση</i>	<i>9</i>
2.1 Άνοιγμα της συσκευασίας και έλεγχος του περιεχομένου....	9
2.2 Προφυλάξεις.....	9
2.3 Συνδέσεις	10
2.4 Ενεργοποίηση, απενεργοποίηση και κύρια οθόνη	10
2.5 Σύνδεση σε υπολογιστή	11
<i>Κεφάλαιο 3 Στοιχεία ελέγχου και εξετάσεις</i>	<i>13</i>
3.1 Στοιχεία ελέγχου για άμεση πρόσβαση σε εξετάσεις	13
3.2 Τυμπανομετρία	14
3.3 Ακουστικό αντανακλαστικό	15
3.4 Ακοομετρία.....	17
3.5 Διαχείριση ασθενούς.....	19
3.6 Ρυθμίσεις	21
<i>Κεφάλαιο 4 Σταθμός τοποθέτησης</i>	<i>25</i>
4.1 Προφυλάξεις εγκατάστασης και γενικές προφυλάξεις	25
4.2 Συμμόρφωση	26
4.3 Σύμβολα στις ετικέτες	26

4.4	Συνδέσεις.....	27
<i>Κεφάλαιο 5 Συντήρηση</i>		<i>29</i>
5.1	Περιοδικοί έλεγχοι	29
5.2	Συντήρηση των μετατροπέων.....	30
5.3	Καθαρισμός του ανιχνευτήρα	31
5.4	Καθαρισμός του οργάνου.....	33
5.5	Αντικατάσταση της μπαταρίας	33
5.6	Επισκευές και τεχνική βοήθεια	34
<i>Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων.....</i>		<i>35</i>

Πρόλογος

Ευχαριστούμε που αγοράσατε μια συσκευή ακοολογίας της Inventis.

Με πλεονεκτήματα το μικρό μέγεθος και το ελαφρύ βάρος του, ο τυμπανομετρητής Timpani είναι μια ισχυρή και πολλαπλών χρήσεων συσκευή ελέγχου, ιδανική για γρήγορες και ακριβείς εξετάσεις του μέσου ωτός.

Η εταιρεία Inventis ανέκαθεν θεωρούσε ότι είναι εξαιρετικά ουσιώδους σημασίας η χρήση των συσκευών της σε συνδυασμό με υπολογιστές. Με την εγκατάσταση της οικογένειας λογισμικού Maestro, που διατίθεται με ή χωρίς ιδιόκτητη βάση δεδομένων ή ως μονάδα Noah, κάθε συσκευή ακοολογίας Inventis μπορεί να συνδεθεί σε υπολογιστή και στη συνέχεια όλες οι εξετάσεις που εκτελούνται αρχειοθετούνται στη βάση δεδομένων του χρήστη.

Λάβετε επίσης υπόψη ότι η Inventis έχει αναπτύξει μια πλήρη σειρά συσκευών ακοολογίας: εκτός των αναλυτών μέσου ωτός, η σειρά προϊόντων της εταιρείας περιλαμβάνει διάφορα ακοόμετρα, τις συσκευές REM και HIT για την εφαρμογή βοηθημάτων ακοής, ασύρματο βίντεο ωτοσκόπιο και πολλά ακόμα.

Για περισσότερες πληροφορίες και για να αναφέρετε τυχόν προβλήματα οποιουδήποτε είδους που ενδεχομένως προκύψουν, επικοινωνήστε με την εταιρεία στα εξής στοιχεία:



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343

www.inventis.it

info@inventis.it

Κεφάλαιο 1

Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες

1.1 ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο, ώστε να μπορείτε να αξιοποιήσετε πλήρως όλες τις δυνατότητες που παρέχει το όργανο. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αυτό το κεφάλαιο, καθώς περιέχει προειδοποιήσεις θεμελιώδους σημασίας ώστε να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η σωστή χρήση της συσκευής.

Το προειδοποιητικό σύμβολο που απεικονίζεται παρακάτω, χρησιμοποιείται στο παρόν εγχειρίδιο για να επιστήσει στον αναγνώστη την προσοχή σε πληροφορίες ιδιαίτερης σημασίας όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας, καθώς και για να αποφευχθεί η εσφαλμένη χρήση.



1.2 ΕΥΘΥΝΕΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

Η ακριβής και αξιόπιστη απόδοση του τυμπανομετρητή Timpani διασφαλίζεται μόνο όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Εάν η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε εργασίες επισκευής ή συντήρησης, πρέπει να αποσυνδεθεί από την ηλεκτρική τροφοδοσία και να μη χρησιμοποιηθεί ξανά έως ότου ολοκληρωθούν αυτές οι εργασίες. Τα ελαττωματικά εξαρτήματα και τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται μόνο με αυθεντικά ανταλλακτικά που παρέχονται από την Inventis και όλες οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από την Inventis ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Inventis. Τα εξαρτήματα της συσκευής δεν πρέπει να τροποποιούνται ή να αντικαθίστανται χωρίς εξουσιοδότηση από την Inventis.

Ο χρήστης αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για οποιαδήποτε δυσλειτουργία προκύπτει από ακατάλληλη χρήση, όπως και από εργασίες συντήρησης ή επισκευής που εκτελούνται από τρίτα μέρη εκτός της Inventis ή των κέντρων σέρβις που εγκρίνει η Inventis. Η Inventis και τα εγκεκριμένα κέντρα σέρβις θα λογοδοτήσουν για την απόδοση και την αξιοπιστία του εξοπλισμού μόνο αν:

- οι ρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές έχουν ανατεθεί σε άτομα εξουσιοδοτημένα από την Inventis,

- το ηλεκτρικό σύστημα και η γείωση της εγκατάστασης συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές των προτύπων για τις ηλεκτροϊατρικές συσκευές.

1.3 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο τυμπανομετρητής Timpani είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη μέτρηση των βιομηχανικών χαρακτηριστικών του μέσου ωτός του ασθενούς, με σκοπό να βοηθήσει τον χειριστή να αξιολογήσει τις συνθήκες λειτουργίας του/της για σκοπούς ελέγχου.

Το Timpani είναι επίσης ακοόμετρο καθαρού τόνου: με δημιουργία και παροχή στον ασθενή ηχητικών ερεθισμάτων διαφορετικών τύπων και εντάσεων, βοηθά τον χειριστή να αξιολογήσει την ακουστική ευαισθησία του ασθενούς, για σκοπούς ελέγχου.

1.4 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Timpani προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ΩΡΛ σε νοσοκομεία, κλινικές ΩΡΛ και ιατρεία ακοολογίας, ως εργαλείο για προγράμματα ελέγχου ακοής και ως βοήθημα στη διάγνωση πιθανών ακοολογικών διαταραχών.

Δεν υπάρχει περιορισμός στον πληθυσμό ασθενών όσον αφορά τη χρήση της συσκευής. Να διασφαλίζετε πάντα ότι διενεργείτε ωτοσκόπηση πριν από τη χρήση της συσκευής.

Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να εκτελούνται σε ήσυχο περιβάλλον για την αποφυγή πλαστών αποτελεσμάτων.

1.5 ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ

Παθήσεις διαταραχής της ευαισθησίας του συστήματος ακοής ή οποιαδήποτε πάθηση στην οποία θεωρείται ότι το σύστημα ακοής διαδραματίζει κάποιον ρόλο ως προς τη διάγνωση.

1.6 ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το Timpani είναι μια φορητή συσκευή, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση εξέτασης ελέγχου απλά, γρήγορα και με ακρίβεια. Η συσκευή διατίθεται με μια σειρά προαιρετικών αδειών και ανταποκρίνεται στις ανάγκες ιδιωτικών ιατρείων, κλινικών και νοσοκομείων.

Τα χαρακτηριστικά της συσκευής:

- Έγχρωμη οθόνη με οπίσθιο φωτισμό και περιβάλλον οθόνης αφής, που παρέχουν τη δυνατότητα γραφικής απεικόνισης των αποτελεσμάτων εξέτασης·
- συμπαγής και εργονομικός σχεδιασμός, ελαφριά κατασκευή·
- μεγάλη αντοχή, με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου·
- αλληλεπίδραση με υπολογιστή, με χρήση του λογισμικού Maestro.

Ανάλογα με τις ενεργοποιημένες άδειες, οι κύριες διαθέσιμες λειτουργίες είναι οι εξής:

- εξέταση τυμπανομετρίας 226 Hz·
- εξέταση τυμπανομετρίας 1.000 Hz (με άδεια *τόνου ανιχνευτήρα 1 kHz*)·
- εξέταση ομόπλευρου ακουστικού αντανakλαστικού με ανιχνευτήρα τόνου 226 Hz και ερεθίσματα:
 - ο 1.000 Hz με άδεια *Αντανakλαστικό – Βασικό (Ερεθίσματα @ 1 kHz)*
 - ο 500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz και 4.000 Hz με άδεια *Αντανakλαστικό – Plus (Ερεθίσματα @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Εξέταση ακοομετρίας καθαρού τόνου (με άδεια *Τονικής Ακοομετρίας*).

Άλλα διαθέσιμα βοηθητικά εξαρτήματα είναι ο αποκλειστικός σταθμός σύνδεσης και ο φορητός θερμικός εκτυπωτής.

1.7 ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Timpani μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αυτόματη εκτέλεση εξετάσεων τυμπανομετρίας σε χαμηλή συχνότητα (226 Hz) και υψηλή συχνότητα (1.000 Hz, μόνο με άδεια *τόνου ανιχνευτήρα 1 kHz*) και εξετάσεων ομόπλευρου ακουστικού αντανakλαστικού (μόνο με άδεια *Αντανakλαστικό – Βασικό ή Αντανakλαστικό – Plus*). Επιπλέον, υπάρχει επίσης δυνατότητα εκτέλεσης της εξέτασης ακοομετρίας με τη χρήση καθαρών τόνων, με ενεργοποίηση της άδειας *Ακοομετρία καθαρού τόνου*.

Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να εκτελούνται σε ιδιαίτερος ήσυχο περιβάλλον για την αποφυγή πλαστών αποτελεσμάτων.

Ο τυμπανομετρτής Timpani προορίζεται για χρήση από άτομα με εκτενή γνώση των διαδικασιών που σχετίζονται με τις εξετάσεις που υποστηρίζονται από το όργανο. Συνεπώς, ο χειριστής πρέπει να είναι είτε ακοομέτρης (ή τεχνικός που έχει το απαιτούμενο επίπεδο γνώσεων ακοολογίας) ή ιατρός με ειδικές δεξιότητες (ΩΡΛ ή ειδικός ακοολογίας).

1.8 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Κάθε σοβαρό συμβάν το οποίο προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής, θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προφυλάξεις.

1.8.1 Προφυλάξεις εγκατάστασης και γενικές προφυλάξεις



Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι απαιτούμενες συνθήκες περιβάλλοντος (κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη λειτουργία):

Λειτουργία	Θερμοκρασία μεταξύ $+15^{\circ}\text{C}$ και $+35^{\circ}\text{C}$ Σχετική υγρασία: μεταξύ 30% και 90% (χωρίς συμπύκνωση) Πίεση: μεταξύ 700 hPa και 1.060 hPa
Μεταφορά και αποθήκευση	Θερμοκρασία μεταξύ -10°C και 50°C Σχετική υγρασία: 90% μέγ., χωρίς συμπύκνωση Πίεση: μεταξύ 500 hPa και 1.060 hPa
Χρόνος προθέρμανσης	1 λεπτό



Η συσκευή δεν διαθέτει προστασία σε περίπτωση που εκτεθεί σε εύφλεκτα αναισθητικά αέρια ή παρόμοια προϊόντα. Κίνδυνος έκρηξης.



Αποφύγετε την εγκατάσταση και χρήση της συσκευής κοντά σε πηγές ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων: μπορεί να προκύψει παρεμβολή στη λειτουργία της συσκευής.



Χρησιμοποιείτε μόνο τα αυθεντικά παρελκόμενα που παρέχονται από την Inventis, εκτός εάν προβλέπεται ρητά το αντίθετο.



Χρησιμοποιείτε μόνο μετασχηματιστές ιατρικού τύπου, πιστοποιημένους σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Εσωτερική μπαταρία	Επαναφορτιζόμενη ιόντων λιθίου, 18650 τυπική, 3,7 V 2,6 Ah
	Διάρκεια: Τουλάχιστον 4 ώρες συνεχούς χρήσης
	Χρόνος αυτόματης απενεργοποίησης: 5 λεπτά
	Χρόνος αναμονής: 1 λεπτό
	Χρόνος επαναφόρτισης: από υπολογιστή, τυπική θύρα USB: 10 ώρες μέγ., από αποκλειστικό μετασχηματιστή: 3 ώρες μέγ.
Εξωτερικός μετασχηματιστής:	Είσοδος 100-240 Vac 50/60 Hz, 0,3-0,15 A Έξοδος 5 Vdc 1,4 A Συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1.



Το Timrani είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν: εάν συνδεθεί σε έναν υπολογιστή (ή σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευή) που βρίσκεται

εντός της «περιοχής ασθενούς» (όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-1), θα πρέπει ομοίως να είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν ή να προστατεύεται μέσω μετασχηματιστή απομόνωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο συνδυασμός υπολογιστή (εξωτερική συσκευή) + τυμπανομετρική συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.



Η εγκατάσταση και η λειτουργία του Timpani πρέπει να εκτελείται λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), οι οποίες παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.



Φορητές και κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται για επικοινωνία με RF και βρίσκονται κοντά στη συσκευή μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του κιβωτίου του οργάνου. Ανατρέξτε στις πληροφορίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) που παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.

1.8.2 Βαθμονόμηση



Η βαθμονόμηση θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες και σε κάθε αντικατάσταση μετατροπέα.



Η βαθμονόμηση του οργάνου είναι έγκυρη μόνο για τους μετατροπείς που παρέχονται. Σε περίπτωση αντικατάστασης ενός μετατροπέα, το όργανο πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.



Η βαθμονόμηση είναι έγκυρη για μετατροπείς που παρέχονται με τον εξοπλισμό, εάν συνδέονται απευθείας με το όργανο, χωρίς την παρέμβαση καλωδίων επέκτασης. Εάν οι μετατροπείς δεν συνδέονται απευθείας στη συσκευή, θα πρέπει να εκτελείται νέα διαδικασία βαθμονόμησης πριν από τη χρήση του οργάνου.



Εάν οι μετατροπείς που επιλέχθηκαν δεν έχουν βαθμονομηθεί, στις οθόνες εξέτασης εμφανίζεται μια ειδοποίηση. Δεν υπάρχει δυνατότητα πρόκλησης ερεθίσματος στον ασθενή με τη χρήση μετατροπέων που δεν έχουν βαθμονομηθεί.



Δώστε προσοχή στο διάστημα βαθμονόμησης που υποδεικνύεται. Η χρήση του οργάνου μετά την ημερομηνία λήξης του διαστήματος βαθμονόμησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αξιόπιστες διαγνώσεις.

1.8.3 Υγιεινή



Τα ακουστικά των ανιχνευτήρων τυμπανομετρική είναι μίας χρήσης, όπως τα ένθετα ακουστικά. Μη χρησιμοποιείτε το ίδιο ακουστικό σε διαφορετικούς ασθενείς. Απορρίψτε τα ακουστικά μετά τη χρήση.



Απολυμαίνετε τα μαξιλαράκια των ακουστικών κεφαλής μεταξύ των ασθενών, ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 5: Συντήρηση.

1.8.4 Χρήση



Το όργανο μπορεί να δημιουργήσει τόνους σε ένταση δυνητικά επιβλαβή για τον ασθενή. Προσέξτε ιδιαίτερος ώστε να ορίσετε την ένταση του τόνου σωστά πριν από την αναπαραγωγή του.



Ποτέ μην εισάγετε το άκρο ανιχνευτήρα στον ακουστικό πόρο χωρίς να έχετε τοποθετήσει άκρο αυτιού, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον ακουστικό πόρο του ασθενούς.



Βεβαιωθείτε ότι εισάγετε το άκρο ανιχνευτήρα κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η αεροστεγής εφαρμογή χωρίς να προκαλείται ζημιά στον ασθενή. Είναι υποχρεωτικό να χρησιμοποιείται κατάλληλο και καθαρό άκρο αυτιού.



Όταν εκτελείτε ακοομέτρηση με τη χρήση βυσματοειδών ακουστικών, μην εισάγετε και σε καμία περίπτωση μην επιχειρείτε να εκτελέσετε μετρήσεις χωρίς να έχετε τοποθετήσει το κατάλληλο αφρώδες άκρο.



Μην εκτελείτε εργασίες σέρβις ή συντήρησης ενώ η συσκευή χρησιμοποιείται σε ασθενή.

1.9 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όπως κάθε ηλεκτρονική συσκευή, ο τυμpanομετρητής Timpani περιέχει ορισμένες εξαιρετικά επικίνδυνες ουσίες, αν και σε εξαιρετικά μικρές αναλογίες. Οι ουσίες αυτές, εάν απελευθερωθούν στο κανονικό σύστημα αποκομιδής απορριμμάτων χωρίς την κατάλληλη προκαταρκτική επεξεργασία, προκαλούν σοβαρή βλάβη στο περιβάλλον και την υγεία. Αντίστοιχα, στο τέλος της διάρκειας ζωής του, κάθε εξάρτημα της συσκευής πρέπει να υποβληθεί σε διαδικασία ταξινομημένης συλλογής: αυτό σημαίνει ότι ο χρήστης θα πρέπει να παραδώσει (ή να στείλει) τα απορρίμματα στα κέντρα ταξινομημένης συλλογής που ορίζονται από τις τοπικές αρχές ή εναλλακτικά να τα επιστρέψει στον προμηθευτή κατά την αγορά μιας νέας συσκευής ίδιου ή παρόμοιου τύπου.

Χάρη στην ταξινομημένη συλλογή των απορριμμάτων και τις επακόλουθες διαδικασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και απόρριψης στις οποίες υποβάλλονται, οι συσκευές μπορούν να κατασκευάζονται από ανακυκλωμένα υλικά και επίσης μπορεί αναλόγως να περιορίζονται οι αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία, που οφείλονται στην ακατάλληλη διαχείριση των απορριμμάτων.

1.10 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Ο τυμpanομετρητής Timpani είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν class IIa, σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/EU.

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της Inventis έχει πιστοποιηθεί από τον κύριο οργανισμό αξιολογήσεων TÜV ότι συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 13485.

1.11 ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Προειδοποίηση: η χρήση αυτής της συσκευής απαιτεί ειδικές προφυλάξεις.

Για να διασφαλίσετε την ασφαλή χρήση, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.



Αριθμός σειράς συσκευής. Ο αριθμός αποτελείται από 13 αλφαριθμητικούς χαρακτήρες που υποδεικνύουν το μοντέλο, τη σειρά, το έτος κατασκευής και τον αριθμό σειράς:

- *χαρακτήρες 1-5: κωδικός προϊόντος Inventis*
- *χαρακτήρες 6-7: έτος κατασκευής (το «20» σημαίνει 2020)*
- *χαρακτήρες 8-13: προσωρινός αριθμός σειράς*



Κωδικός καταλόγου



Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συσκευή με εφαρμοζόμενα μέρη, τύπου B (IEC 60601-1)



Η συσκευή εκπέμπει ραδιοσυχνότητες



Το προϊόν συμμορφώνεται με το κανονισμό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/EU. Προϊόν class IIa, αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.



Το προϊόν υπόκειται στις απαιτήσεις της οδηγίας 2012/19/EU για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Σε περίπτωση που το προϊόν αυτό εκχωρηθεί ή/και τεθεί σε αχρηστία, δεν πρέπει να απορριφθεί ως κανονικά οικιακά ή βιομηχανικά απορρίμματα, αλλά να συλλεχθεί χωριστά.



Μην επαναχρησιμοποιείτε. Τα εξαρτήματα που φέρουν αυτό το σήμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μία φορά και ακολούθως δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.



Κωδικός UDI

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595

Κεφάλαιο 2

Εγκατάσταση, ενεργοποίηση και απενεργοποίηση

2.1 ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Με την παραλαβή της συσκευασίας, ελέγξτε ότι το κουτί δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι τα μέρη που περιέχονται δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν είναι ελαττωματικά.

Αφού πραγματοποιήσετε τις διάφορες συνδέσεις, εκτελέστε πρόσθετο οπτικό έλεγχο, πριν από την ενεργοποίηση, για να ελέγξετε για πιθανές ζημιές.

Εάν το όργανο ή οποιοδήποτε από τα μέρη ή τα παρελκόμενά του φαίνεται ότι έχουν υποστεί ζημιά ή ότι είναι ελαττωματικά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το τμήμα σέρβις της Inventis.



Διατηρήστε τα υλικά συσκευασίας, σε περίπτωση που, για οποιονδήποτε λόγο, το όργανο πρέπει να αποσταλεί στον αντιπρόσωπο ή στην Inventis.

EL

2.2 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εγκατάσταση του τυμπανομετρητή Timpani είναι εύκολη, αλλά πρέπει να εκτελεστεί προσεκτικά: η εσφαλμένη εγκατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια κατά τη χρήση του συστήματος.

Όπως κάθε άλλη ηλεκτρική ή ηλεκτρονική συσκευή, ο τυμπανομετρητής εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά κύματα. Ενώ διασφαλίζεται ότι το επίπεδο των εκπομπών κυμαίνεται εντός των προβλεπόμενων ορίων, μπορεί να επηρεαστούν άλλες ηλεκτρονικές συσκευές που λειτουργούν σε άμεση γειτνίαση, αν είναι ιδιαιτέρως ευαίσθητες στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο (η παρεμβολή επαληθεύεται με απενεργοποίηση του οργάνου και κατόπιν επανενεργοποίησή του) υπάρχει πιθανότητα το πρόβλημα να επιλυθεί με την υιοθέτηση μίας ή περισσότερων από τις λύσεις που ακολουθούν:

- αλλαγή του προσανατολισμού ή/και της θέσης της συσκευής που επηρεάζεται από την παρεμβολή
- απομάκρυνση της συσκευής από τον τυμπανομετρητή
- σύνδεση της επηρεαζόμενης συσκευής σε πρίζα ρεύματος σε κύκλωμα διαφορετικό από το κύκλωμα στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο τυμπανομετρητής

- παροχή συμβουλών από τον κατασκευαστή ή κάποιο κέντρο σέρβις, για βοήθεια

2.3 ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

Το Timrani μπορεί να συνδεθεί είτε σε υπολογιστή για επαναφόρτιση και μεταφορά δεδομένων εξέτασης είτε στον μετασχηματιστή που παρέχεται. Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο USB που παρέχεται με το προϊόν. Επιπλέον, υπάρχει δυνατότητα επαναφόρτισης του Timrani και μεταφοράς των δεδομένων μέσω του προαιρετικού σταθμού τοποθέτησης (βλ. κεφάλαιο 4).

Όσο είναι συνδεδεμένη σε πηγή τροφοδοσίας, η συσκευή θα παραμείνει ενεργή σε λειτουργία επαναφόρτισης ή φόρτισης συντήρησης.



Χρησιμοποιείτε μόνο τον μετασχηματιστή ιατρικού τύπου που παρέχεται με το Timrani, ο οποίος είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1



Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό ρεύματος και οι συνδέσεις γείωσης συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα για ηλεκτροϊατρικές συσκευές. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

Συνδέστε όλους τους μετατροπείς και τα εξαρτήματα στις αντίστοιχες υποδοχές, όπως υποδεικνύεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Υποδοχή	Αφαιρούμενο εξάρτημα
PHONES	Ακουστικά κεφαλής αγωγιμότητας αέρα
PATIENT RESP.	Κουμπί απόκρισης ασθενούς
	Καλώδιο USB για σύνδεση σε προσωπικό υπολογιστή

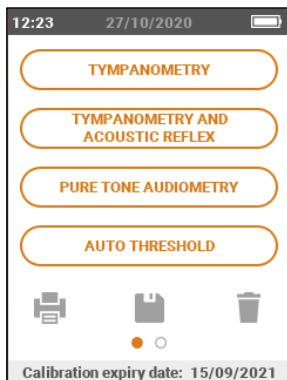
2.4 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΚΥΡΙΑ ΟΘΟΝΗ

Ενεργοποιήστε το όργανο πατώντας παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. Η απενεργοποίηση του οργάνου είναι δυνατή με παρατεταμένο πάτημα του ίδιου κουμπιού.



Κατά την εκκίνηση του οργάνου εκτελείται αρχικοποίηση πίεσης: για την επιτυχή ολοκλήρωση της αρχικοποίησης, κρατήστε ακίνητο τον τυμπανομετρητή, με τον ανιχνευτήρα τοποθετημένο στον ελεύθερο χώρο.

Μερικά δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση, στην οθόνη του οργάνου εμφανίζεται η κύρια οθόνη, που απεικονίζεται παρακάτω:



Σαρώστε το δάχτυλό σας προς τα αριστερά στην οθόνη για τις ρυθμίσεις και για να διαχειριστείτε τη μνήμη ασθενούς.



EL

2.5 ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ

Ο τυμπανομετρητής Tympani μπορεί να διασυνδεθεί με προσωπικό υπολογιστή μετά την εγκατάσταση του λογισμικού Inventis Maestro.¹ Συνδέστε τον τυμπανομετρητή Tympani σε μια θύρα USB του υπολογιστή χρησιμοποιώντας το καλώδιο που παρέχεται (καλώδιο USB με βύσματα A / μίνι B) ή συνδέστε τον στον σταθμό τοποθέτησης (που με τη σειρά του είναι συνδεδεμένος στον υπολογιστή μέσω του καλωδίου USB που παρέχεται).

¹ Maestro Spring έκδοση 2019 (1.09.0) ή μεταγενέστερη



Χρησιμοποιήστε το καλώδιο που παρέχεται για να συνδέσετε τον τυμπανομετρητή Timpani σε μία από τις θύρες USB του υπολογιστή

Μετά από μερικά δευτερόλεπτα, το λειτουργικό σύστημα θα αναγνωρίσει τη συνδεδεμένη συσκευή.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Maestro για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το λογισμικό.

Κεφάλαιο 3

Στοιχεία ελέγχου και εξετάσεις

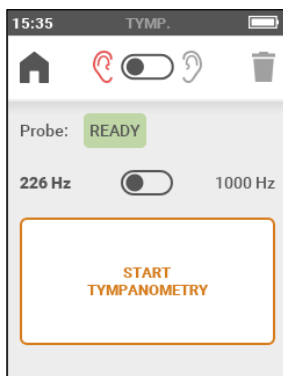
3.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Κουμπί	Λειτουργία
	Εκτέλεση τυμpanομετρίας
	Εκτέλεση τυμpanομετρίας και στη συνέχεια της εξέτασης ακουστικού αντανακλαστικού
	Εκτέλεση ακοομετρίας
	Εκτέλεση αυτόματης ακοομετρίας
	Αποθήκευση της τρέχουσας συνεδρίας στη μνήμη ασθενούς
	Διαγραφή της τρέχουσας συνεδρίας
	Εκτύπωση της τρέχουσας συνεδρίας στον θερμικό εκτυπωτή (εάν είναι διαμορφωμένος και διαθέσιμος)

3.1.1 Κουμπιά λειτουργίας

Κουμπί	Λειτουργία
	Επιστροφή στην κύρια οθόνη
	Επιλογή αυτιού για εξέταση (στο παράδειγμα επιλέχθηκε το δεξιό αυτί)
	Διαγραφή της τρέχουσας εξέτασης

3.2 ΤΥΜΠΑΝΟΜΕΤΡΙΑ



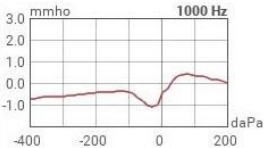
Κουμπί	Λειτουργία
226 Hz ☒ 1000 Hz	Επιλογή τόνου ανιχνευτήρα
START TYMPANOMETRY	Επιβολή έναρξης της τυμπανομετρίας.

Εάν ο ανιχνευτήρας εντοπίζεται ως ότι έχει σωστά εισαχθεί στο αυτί του ασθενούς, με σταθερή μέτρηση συμμόρφωσης και εντός του καθορισμένου εύρους, η εξέταση θα ξεκινήσει αυτόματα. Εναλλακτικά, μπορεί να επιβληθεί η έναρξη της εξέτασης.

Σε περίπτωση εντοπισμού απωλειών πίεσης, το όργανο θα επαναλάβει τη σάρωση υπό συμπίεση έως τρεις φορές, πριν δημιουργήσει μια ειδοποίηση που υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα. Εάν αποδειχθεί αδύνατη η εκτέλεση της εξέτασης, ως αποτέλεσμα της απώλειας πίεσης, το πρόβλημα μπορεί να αντιμετωπιστεί με αντικατάσταση του ακουστικού με άλλο διαφορετικού μεγέθους ή/και με προσαρμογή της θέσης και της γωνίας του ανιχνευτήρα στον ακουστικό πόρο.

3.2.1 Αποτελέσματα

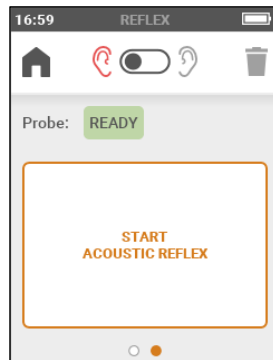
Ένδειξη	Πληροφορίες
	Τυμπανομετρία. Η μονάδα μέτρησης του κάθετου άξονα (ακουστική σύνθετη αγωγιμότητα) εκφράζεται σε: - ml (ισοδύναμος όγκος αέρα), με τόνο ανιχνευτήρα 226 Hz. - mmho, με τόνο ανιχνευτήρα 1 kHz.

	Ο οριζόντιος άξονας υποδεικνύει την πίεση ακουστικού πόρου σε σχέση με την πίεση περιβάλλοντος, εκφραζόμενη σε daPa.
Press.: -25 daPa	Πίεση στην κορυφή του τυμπανογραφήματος.
ECV: 0.71 ml	Όγκος ακουστικού πόρου (ECV): συμμόρφωση σε ml με μέτρηση στη μέγιστη τιμή του εύρους πίεσης που επιλέγεται για τη σάρωση. Η τιμή αυτή ονομάζεται επίσης ο «ισοδύναμος όγκος».
Comp.:0.52 ml Comp.:0.38 mmho	Συμμόρφωση: Πλάτος της κορυφής τυμπανογραφήματος μετρούμενο έναντι του ECV. Η μονάδα μέτρησης αντικατοπτρίζει αυτήν του τυμπανογραφήματος.
Grad.:96 daPa	Κλίση του τυμπανογραφήματος: πλάτος του τυμπανογραφήματος σε ποσοστό 50% της τιμής συμμόρφωσης (μόνο για τον τόνο ανιχνευτήρα 226 Hz)

Εάν η εξέταση δεν είναι δυνατόν να καθορίσει μία ή περισσότερες από τις παραπάνω τιμές, στη θέση του αριθμού θα εμφανιστεί διπλή παύλα «--».

3.3 ΑΚΟΥΣΤΙΚΟ ΑΝΤΑΝΑΚΛΑΣΤΙΚΟ

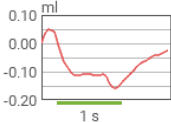
Αφού ολοκληρωθεί η εξέταση τυμπανομετρίας, το όργανο εκτελεί αυτόματα εξέταση αντανακλαστικού στην αιχμή πίεσης τυμπανομετρίας. Εάν δεν έχει εκτελεστεί η εξέταση τυμπανομετρίας, η εξέταση ακουστικού αντανακλαστικού εκτελείται σε ατμοσφαιρική πίεση.



Κουμπί	Λειτουργία
	Ξεκινήστε την εξέταση ακουστικού αντανakλαστικού.

3.3.1 Αποτελέσματα

Κουμπί	Λειτουργία
	Εμφάνιση γραφήματος αντανakλαστικού στη συγκεκριμένη συχνότητα. Πληροφορίες κουμπιού: ✓: ανιχνεύθηκε κατώφλιο αντανakλαστικού, ✗: δεν ανιχνεύθηκε κατώφλιο αντανakλαστικού

Ένδειξη	Πληροφορίες
	Απόδοση αντανakλαστικού. Το πράσινο τμήμα υποδεικνύει τη διάρκεια του ερεθίσματος.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Συχνότητα αντανakλαστικού, επίπεδο αντανakλαστικού, πίεση στην οποία εκτελέστηκε η αναζήτηση αντανakλαστικού.

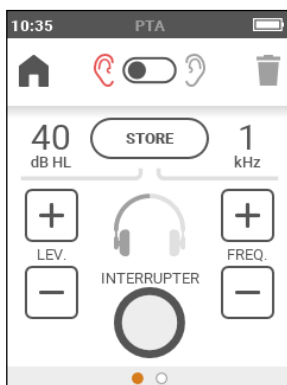
3.4 ΑΚΟΟΜΕΤΡΙΑ

3.4.1 Κοινές ενδείξεις

Οι ακόλουθες ενδείξεις είναι κοινές σε αμφότερες τις μη αυτόματες και τις αυτόματες εξετάσεις ακοομετρίας τόνου.

Ένδειξη	Πληροφορίες
	Το κουμπί απόκρισης ασθενούς δεν είναι πατημένο
	Το κουμπί απόκρισης ασθενούς είναι πατημένο
	Ακουστικά κεφαλής
	Ακουστικά κεφαλής με ενεργό ερέθισμα
	Ένθετα ακουστικά

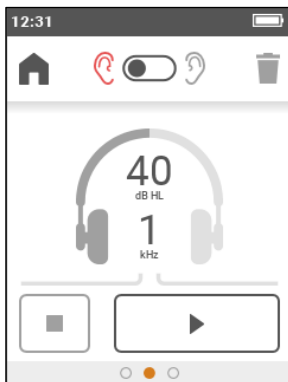
3.4.2 Μη αυτόματη ακοομετρία



Κουμπί	Λειτουργία
	Αποθήκευση του τρέχοντος σημείου
	Αύξηση/μείωση επιπέδου και συχνότητας
	Αποστολή του ερεθίσματος

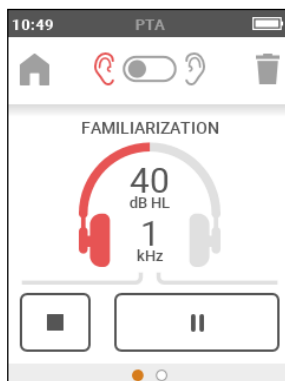
Ένδειξη	Πληροφορίες
40 dB HL	Επίπεδο ερεθίσματος
1 kHz	Συχνότητα ερεθίσματος. Εάν έγκυρα δεδομένα συσχετίζονται με την τρέχουσα συχνότητα, αυτό επισημαίνεται στο χρώμα που αντιπροσωπεύει την πλευρά.

3.4.3 Αυτόματο κατώφλι (αυτόματη ακοομετρία)



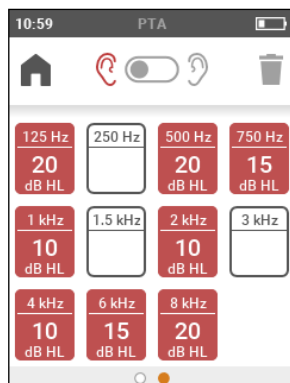
Κουμπί	Λειτουργία
	Έναρξη της εξέτασης
	Αναστολή της εξέτασης

	Διακοπή της εξέτασης
---	----------------------



Η αυτόματη εξέταση περιλαμβάνει αρχική φάση εξοικείωσης, με σκοπό την εκπαίδευση του ασθενούς στη διαδικασία καθορισμού κατωφλίου, και ακολουθεί η πραγματική εξέταση σε όλες τις ενεργοποιημένες συχνότητες. Διέγερση πραγματοποιείται για χρονική διάρκεια 1,7 δευτερολέπτων και στη συνέχεια ακολουθεί παύση τυχαίας χρονικής διάρκειας μεταξύ 1,7 και 2,5 δευτερολέπτων.

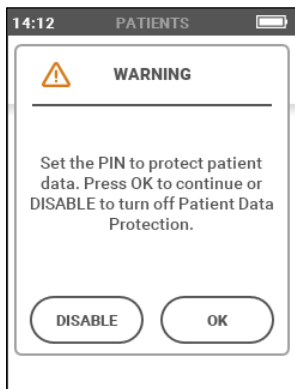
3.4.4 Αποτελέσματα



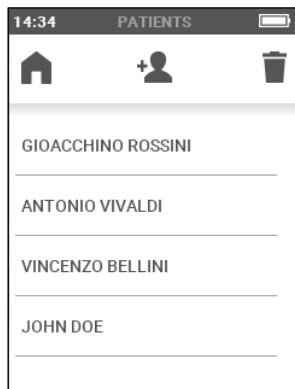
3.5 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η οθόνη διαχείρισης ασθενούς επιτρέπει την προσθήκη (ή τροποποίηση) ασθενών και τον έλεγχο αποθηκευμένων εξετάσεων. Την πρώτη φορά που πραγματοποιείται πρόσβαση στην οθόνη διαχείρισης ασθενούς, Timprani

ζητά PIN, για να αποτραπεί η ανεπιθύμητη πρόσβαση στα δεδομένα. Μπορείτε να επιλέξετε είτε να εισάγετε το PIN είτε να απενεργοποιήσετε την προστασία δεδομένων.



Ερώτηση μηνύματος κατά την πρώτη πρόσβαση στην οθόνη διαχείρισης ασθενούς



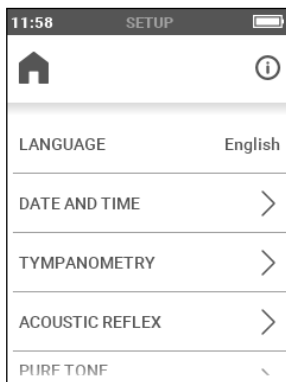
Οθόνη διαχείρισης ασθενούς



Συνιστάται να ενεργοποιήσετε το PIN για την προστασία των δεδομένων ασθενούς

Κουμπί	Λειτουργία
	Επιστροφή στην κύρια οθόνη
	Δημιουργία νέου ασθενούς
	Διαγραφή όλων των αποθηκευμένων ασθενών
	Επιστροφή στη λίστα ασθενών
	Πλευρά αποθηκευμένης εξέτασης
	Διαγραφή του τρέχοντος ασθενούς
	Εκτύπωση των εξετάσεων του τρέχοντος ασθενούς

3.6 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ



Κουμπί	Λειτουργία
	Επιστροφή στην κύρια οθόνη
	Πρόσβαση στην οθόνη πληροφοριών, με αριθμό σειράς της συσκευής, βαθμονομημένοι μετατροπείς, έκδοση υλικολογισμικού και άλλες πληροφορίες για σέρβις

3.6.1 Παράμετροι ρυθμιζόμενες από τον χρήστη

Οι γενικές παράμετροι διαμόρφωσης της συσκευής παρατίθενται παρακάτω. Η διαθεσιμότητα ορισμένων παραμέτρων διαμόρφωσης εξαρτάται από τις ενεργές άδειες στη συσκευή.

- **Γλώσσα:** Γλώσσα περιβάλλοντος εργασίας. Προεπιλεγμένη τιμή: Αγγλικά (ενδέχεται να διαφοροποιείται με βάση τον προορισμό)
- **Ημερομηνία και ώρα:** Πρόσβαση στο μενού για ρύθμιση της ημερομηνίας και ώρας, καθώς και της μορφής της.
- **Αυτόματη επανάληψη εξέτασης:** Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί τη δυνατότητα επανάληψης της εξέτασης, επανεισαγωγή του ανιχνευτήρα στο αυτί (χωρίς να πρέπει να διαγραφεί μη αυτόματα η προηγούμενη εξέταση). Προεπιλεγμένη τιμή: απενεργοποιημένη.
- **Τυμπανομετρία:** Πρόσβαση στο μενού για ρυθμίσεις τυμπανομετρίας. Επιτρέπει την επιλογή του εύρους πίεσης που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση της εξέτασης: Τυπικό [-400, +200] daPa ή Μειωμένο [-300, +100] daPa. Προεπιλεγμένη τιμή: Τυπικό.
- **Ακουστικό αντανακλαστικό:** Πρόσβαση στο μενού για τις ρυθμίσεις εξέτασης ακουστικού αντανακλαστικού:

- Επιλογή συχνότητας: υπάρχει δυνατότητα μεμονωμένης επιλογής των διαθέσιμων συχνοτήτων ερεθίσματος: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Προεπιλεγμένη τιμή: όλες οι συχνότητες ενεργοποιημένες.
 - Λειτουργία εξέτασης: ορίζει τη λειτουργία στην οποία εκτελείται η εξέταση, δηλαδή σταθερή ένταση ή αναζήτηση κατωφλίου. Προεπιλεγμένη τιμή: αναζήτηση κατωφλίου.
 - Διαμόρφωση εξέτασης:
 - Επιλογή του επιπέδου του ερεθίσματος σε dB HL (σε λειτουργία σταθερής έντασης). Προεπιλεγμένη τιμή: 90 dB HL
 - Επιλογή του αρχικού και του τελικού επιπέδου, επιλογή του βαθμού διαφοροποίησης σε βήματα των 5 ή 10 dB. Προεπιλεγμένη τιμή: 75-95 dB, βήματα των 5 dB.
 - Ευαισθησία αντανakλαστικού: ευαισθησία με την οποία προκύπτει ο προσδιορισμός του αντανakλαστικού (διαφοροποίηση της συμμόρφωσης), κανονική (0,04 ml) ή υψηλή (0,06 ml). Προεπιλεγμένη τιμή: κανονική (0,04 ml)
 - Πολικότητα δεδομένων: ορίζει τη μέθοδο για την αναπαράσταση των δεδομένων στο γράφημα: αρνητική πολικότητα (μείωση της συμμόρφωσης που προκαλείται από το αντανakλαστικό αναπαριστάται με κάμψη της καμπύλης αντανakλαστικού), θετική πολικότητα (μείωση της συμμόρφωσης που προκαλείται από το αντανakλαστικό αναπαριστάται με αύξηση της καμπύλης). Προεπιλεγμένη τιμή: αρνητική.
- **Ακοομετρία καθαρού τόνου**: Πρόσβαση στο μενού για τις ρυθμίσεις ακοομετρικής εξέτασης:
- Επιλογή συχνότητας: επιλογή των συχνοτήτων ερεθίσματος σε εύρος 125 Hz – 8 kHz. Δεν είναι δυνατή η αποεπιλογή της τιμής 1 kHz. Προεπιλεγμένη τιμή: όλες οι συχνότητες ενεργοποιημένες.
 - Λειτουργία ερεθίσματος: ορίζει τη λειτουργία διέγερσης, επιτρέποντας στον χρήστη να επιλέξει μεταξύ συνεχούς διέγερσης και παλμικής διέγερσης 1 Hz. Προεπιλεγμένη τιμή: συνεχής.
 - Προεπιλεγμένη ένταση: ορίζει την ένταση του ερεθίσματος από την οποία θα ξεκινήσει η αλλαγή συχνότητας για τη μη αυτόματη εξέταση. Προεπιλεγμένη τιμή: 40 dB HL.
 - Λειτουργία αυτόματης παράλειψης συχνότητας: ενεργοποιεί/απενεργοποιεί την αυτόματη αλλαγή στην επόμενη συχνότητα μετά την αποθήκευση μιας τιμής. Προεπιλεγμένη τιμή: απενεργοποιημένη.
 - Λειτουργία εναλλαγής: επιτρέπει τη χρήση του κουμπιού διακόπτη ως κουμπί (ενεργή διέγερση όσο είναι πατημένο

το κουμπί) ή εναλλαγή (η διέγερση ενεργοποιείται όταν το πλήκτρο είναι πατημένο και απενεργοποιείται όταν το πλήκτρο πατηθεί ξανά). Προεπιλεγμένη τιμή: παλλόμενη.

- ο Μετατροπέας AC: ορίζει τον τύπο μετατροπέα για αγωγιμότητα αέρα, επιτρέποντας στον χρήστη να επιλέξει μεταξύ επιτερυγίων και ένθετων ακουστικών. Προεπιλεγμένη τιμή: επιτερυγία ακουστικά κεφαλής.

- **Ασφάλεια δεδομένων:** Πρόσβαση στο μενού για τροποποίηση του PIN και ενεργοποίηση/απενεργοποίησή του.
- **Φωτεινότητα οθόνης:** Ρύθμιση της φωτεινότητας οθόνης μεταξύ 20% και 100%. Προεπιλογή: 80%.
- **Εκτύπωσης:** Πρόσβαση στο μενού επιλογών εκτύπωσης:
 - ο Εκτύπωση στοιχείων ασθενούς: επιτρέπει την ενεργοποίηση της εκτύπωσης των προσωπικών στοιχείων του ασθενούς. Προεπιλεγμένη τιμή: ενεργοποιημένη.
 - ο Εκτύπωση γραφημάτων αντανάκλαστικού: επιτρέπει την εκτύπωση των ακουστικών αντανάκλαστικών σε μορφή γραφήματος. Προεπιλεγμένη τιμή: απενεργοποιημένη.

3.6.2 Μενού αδειών

Πρόσβαση στο μενού για την ενεργοποίηση πρόσθετων αδειών.

Κεφάλαιο 4

Σταθμός τοποθέτησης

Ο σταθμός τοποθέτησης, ο οποίος διατίθεται κατόπιν αιτήματος, παρέχει στον χρήστη τη δυνατότητα αποθήκευσης του Timpani μετά τη χρήση, επαναφόρτισης της συσκευής και μεταφοράς των δεδομένων στον υπολογιστή.¹



EL



Τοποθετήστε σταθερά το Timpani στον σταθμό τοποθέτησης, για να εξασφαλίσετε σωστή επικοινωνία.

4.1 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για τον πλήρη κατάλογο των εφαρμοζόμενων προφυλάξεων, ανατρέξτε στην παράγραφο *Εγκατάσταση και γενικές προφυλάξεις* στο κεφάλαιο 1. Εκτός των αναφερόμενων προειδοποιήσεων, έχετε υπόψη ότι για το Timpani Docking station ισχύουν τα εξής:



Το Timpani Docking station είναι παρελκόμενο ιατροτεχνολογικού προϊόντος: εάν συνδεθεί σε έναν υπολογιστή (ή σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευή) που βρίσκεται εντός της

¹ Απαιτείται Maestro Summer έκδοση 2020 (1.10.0) ή μεταγενέστερη

«περιοχής ασθενούς» (όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-1), θα πρέπει ομοίως να είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν ή να προστατεύεται μέσω μετασχηματιστή απομόνωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο συνδυασμός υπολογιστή (εξωτερική συσκευή) + τυμπανομετρητή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.



Η εγκατάσταση και η λειτουργία του Timpani Docking station πρέπει να εκτελείται λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), οι οποίες παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.

4.2 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Το Timpani Docking station είναι παρελκόμενο class I, σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/EU.

4.3 ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Προειδοποίηση: η χρήση αυτής της συσκευής απαιτεί ειδικές προφυλάξεις.

Για να διασφαλίσετε την ασφαλή χρήση, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.



Αριθμός σειράς συσκευής. Ο αριθμός αποτελείται από 13 αλφαριθμητικούς χαρακτήρες που υποδεικνύουν το μοντέλο, τη σειρά, το έτος κατασκευής και τον αριθμό σειράς:

- *χαρακτήρες 1-5: κωδικός προϊόντος Inventis*
- *χαρακτήρες 6-7: έτος κατασκευής (το «20» σημαίνει 2020)*
- *χαρακτήρες 8-13: προσωρινός αριθμός σειράς*



Κωδικός καταλόγου



Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή.



Το προϊόν συμμορφώνεται με το κανονισμό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/EU. Παρελκόμενο class I.

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.



Το προϊόν υπόκειται στις απαιτήσεις της οδηγίας 2012/19/EU για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Σε περίπτωση που το προϊόν αυτό εκχωρηθεί ή/και τεθεί σε αχρηστία, δεν πρέπει να απορριφθεί ως κανονικά οικιακά ή βιομηχανικά απορρίμματα, αλλά να συλλεχθεί χωριστά.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000



Κωδικός UDI

4.4 ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

Συνδέστε τον σταθμό τοποθέτησης σε πρίζα χρησιμοποιώντας τον μετασχηματιστή που παρέχεται από την Inventis και στον υπολογιστή χρησιμοποιώντας το καλώδιο που παρέχεται (καλώδιο USB με βύσματα A / μίνι B). Οι δύο θύρες USB στο πίσω μέρος του οργάνου είναι εναλλάξιμες. Αμφότερες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επικοινωνία με τον υπολογιστή και επίσης για τροφοδοσία της συσκευής. Δεν χρειάζεται να είναι συνδεδεμένες και οι δύο θύρες.



Χρησιμοποιείτε μόνο τον μετασχηματιστή ιατρικού τύπου που παρέχεται από την Inventis, ο οποίος είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1



Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό ρεύματος και οι συνδέσεις γείωσης συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα για ηλεκτροϊατρικές συσκευές. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

EL

Κεφάλαιο 5

Συντήρηση

Ο τυμπανομετρητής Timpani δεν απαιτεί κάποια ειδική περιοδική συντήρηση εκτός της βαθμονόμησης και του συνήθη καθαρισμού, που αμφότερα περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο. Το όργανο πρέπει να απενεργοποιείται πριν από την έναρξη οποιασδήποτε εργασίας καθαρισμού.

Η απόδοση και η ασφάλεια του οργάνου διασφαλίζονται εφόσον τηρούνται οι συστάσεις όσον αφορά τη φροντίδα και τη συντήρηση, που υποδεικνύονται στο παρόν.



Με εξαίρεση την αντικατάσταση της μπαταρίας, η επιθεώρηση και η εκτέλεση εργασιών σέρβις στα εσωτερικά εξαρτήματα πρέπει να ανατίθενται αποκλειστικά σε τεχνικούς εγκεκριμένους από την Inventis.



Οι μετατροπείς κατασκευάζονται με τη χρήση εξαιρετικά εύθραυστων διαφραγμάτων, τα οποία μπορεί να υποστούν ζημιά σε περίπτωση πρόσκρουσης. Ο χειρισμός τους κατά τις εργασίες συντήρησης πρέπει να γίνεται με προσοχή.

5.1 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ



Η διαδικασία που περιγράφεται σε αυτή την ενότητα πρέπει να εκτελείται καθημερινά κατά την πρώτη χρήση του οργάνου.



Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται με το όργανο τοποθετημένο για κανονική χρήση.

Πριν από την ενεργοποίηση του οργάνου, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατά σημάδια ζημιάς στον εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένων των παρελκόμενων και του εξωτερικού μετασχηματιστή. Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο του καλωδίου ρεύματος και των βυσμάτων για να επαληθεύσετε την ακεραιότητα της μόνωσης και να βεβαιωθείτε ότι δεν υφίστανται σε κάποιο είδος μηχανικό φορτίο ή μηχανική καταπόνηση, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά. Ελέγξτε ότι όλα τα μέρη και τα καλώδια είναι σωστά συνδεδεμένα.

Επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία του ανιχνευτήρα και ελέγξτε την πίεση. Για τον σκοπό αυτό, εκτελέστε την εξής ακολουθία βημάτων:

- Τοποθετήστε ένα νέο ακουστικό στον ανιχνευτήρα.
- Επιλέξτε την εξέταση τυμπανομετρίας.
- Ελέγξτε ότι ο ανιχνευτήρας προσδιορίζεται ως ανοιχτός.

- Ξεκινήστε την εξέταση στη μη αυτόματη λειτουργία και ελέγξτε ότι η εσωτερική αντλία εκτελεί κύκλους συμπίεσης έως το σημείο, μετά από μερικά δευτερόλεπτα, που δημιουργείται ειδοποίηση απώλειας πίεσης και, στη συνέχεια, πατήστε OK.
- Φράξτε τον ανιχνευτήρα, τοποθετώντας πάνω σε αυτόν ένα δάχτυλο.
- Ελέγξτε ότι ο ανιχνευτήρας προσδιορίζεται ως κλειστός.
- Ξεκινήστε την εξέταση μη αυτόματα και βεβαιωθείτε ότι εκτελείται σε μερικά δευτερόλεπτα, εμφανίζοντας γράφημα τυμπανομετρίας το οποίο είναι κενό, με $ECV < 0,2 \text{ ml}$.
- Εάν διατίθενται κοιλότητες βαθμονόμησης χωρητικότητας 0,5 ml, 2,0 ml και 5,0 ml, εκτελέστε εξέταση τυμπανομετρίας σε καθεμία και ελέγξτε ότι η τιμή ECV που προκύπτει είναι συμβατή σε κάθε περίπτωση.
- Εάν είναι εγκατεστημένη η προαιρετική άδεια ακουστικού αντανakλαστικού:
 - ο Ελέγξτε την εξέταση αντανakλαστικού, κρατώντας ανοιχτό τον ανιχνευτήρα.
 - ο Ελέγξτε ότι ο ανιχνευτήρας προσδιορίζεται ως ανοιχτός.
 - ο Ξεκινήστε την εξέταση μη αυτόματα και ελέγξτε ότι ο κύκλος εκτελείται όπως αναμενόταν, δεδομένης της επιλεγμένης διαμόρφωσης αντανakλαστικού. Με τη μεταφορά του άκρου του ανιχνευτήρα πλησιέστερα στο αυτί, σε συνθήκες απουσίας θορύβων, τα ερεθίσματα πρέπει να ακούγονται.



Εάν οποιοδήποτε μέρος του μετατροπέα έχει κάποια δυσλειτουργία, συμβουλευθείτε το κεφάλαιο 6 «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Επίσης, ελέγξτε ότι δεν έχει παρέλθει το διάστημα βαθμονόμησης: η ημερομηνία εμφανίζεται στην οθόνη πληροφοριών, που είναι προσβάσιμη από το μενού ρύθμισης.



Η βαθμονόμηση πρέπει να ανατίθεται σε τεχνικούς εγκεκριμένους από την Inventis. Η εργασία θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες και σε κάθε αντικατάσταση μετατροπέα.

5.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΩΝ



Μη χρησιμοποιείτε υγρά ή σπρέι για τον καθαρισμό του τυμπανομετρητή.

Μην αφήνετε να συσσωρεύεται σκόνη πάνω στους μετατροπείς. Επίσης:

- Τα μαξιλαράκια των ακουστικών κεφαλής είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό υλικό αλλά δεν είναι αποστειρωμένα. Για να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμώξεων και να διασφαλίσετε τη βιοσυμβατότητά τους, τα μαξιλαράκια πρέπει να απολυμαίνονται πριν χρησιμοποιηθούν σε νέο ασθενή, με μαντηλάκια εμποτισμένα

με μετουσιωμένη αλκοόλη ή με πανί από μικροϊνες εμποτισμένο με μετουσιωμένη αλκοόλη.

- Τα άκρα αντιού του ανιχνευτήρα και των ένθετων ακουστικών προορίζονται να εισαχθούν στον ακουστικό πόρο του ασθενούς. Κατασκευάζονται από βιοσυμβατό υλικό και είναι μίας χρήσης: χρησιμοποιείτε μόνο μία φορά και απορρίπτετε σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την υγεία και την ασφάλεια.



Τα ακουστικά δεν είναι αποστειρωμένα. Η επαναχρησιμοποίηση μη αποστειρωμένων ακουστικών μπορεί να προκαλέσει ωτίτιδες.



Τα μαξιλαράκια ακουστικών κεφαλής μπορούν να καθαρίζονται επαναλαμβανόμενα, όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Συντήρηση των μετατροπέων». Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μετά από εργασία καθαρισμού, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της Inventis.



Παρόλο που τα μαξιλαράκια ακουστικών κεφαλής μπορούν να καθαρίζονται επαναλαμβανόμενα, ελέγχετε πάντα ότι διατηρούνται τα χαρακτηριστικά και η ακεραιότητά τους. Ως προς αυτό, αρκεί να εκτελείτε τους ελέγχους που περιγράφονται στην παράγραφο «Περιοδικοί έλεγχοι». Αμέσως μόλις εντοπίσετε κάποια βλάβη, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της Inventis για να διαπιστώσετε αν ο μετατροπέας σας πρέπει να αντικατασταθεί.



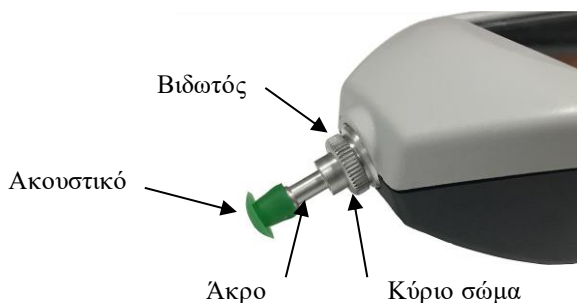
Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στα ακουστικά κεφαλής, μην τα πιέζετε πάνω σε επίπεδη επιφάνεια. Με την ενέργεια αυτή μπορεί να δημιουργηθεί κενό και να προκληθεί ζημιά στον μετατροπέα (φαινόμενο βεντούζας).

EL

5.3 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΡΑ

Προκειμένου να διασφαλιστούν ακριβείς μετρήσεις συμμόρφωσης, τα τρία κανάλια που ενσωματώνονται στον ανιχνευτήρα πρέπει να διατηρούνται πολύ καθαρά. Στην πραγματικότητα, αυτά τα τρία κανάλια φέρουν το σύστημα μέτρησης συμμόρφωσης, το ηχείο ερεθίσματος και το σύστημα συμπίεσης.

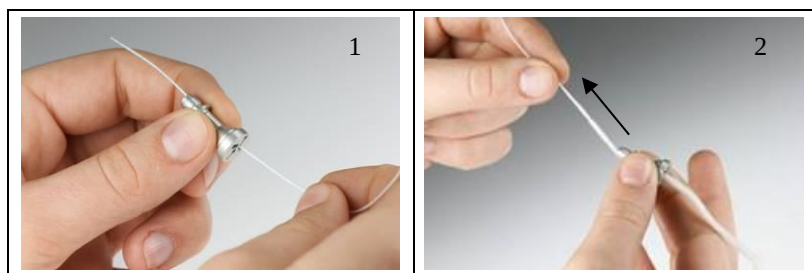
Όπως απεικονίζεται παρακάτω, ο ανιχνευτήρας περιλαμβάνει κύριο σώμα σταθερά συνδεδεμένο στο όργανο, άκρο (στο οποίο τοποθετείται το ακουστικό) και βιδωτό δακτύλιο, ο οποίος διατηρεί το άκρο του ανιχνευτήρα σταθερά στερεωμένο πάνω στο σώμα.



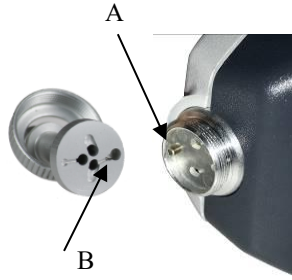
Ακολουθεί η περιγραφή της διαδικασίας για τον καθαρισμό του ανιχνευτήρα.

Αφαιρέστε το ακουστικό και στη συνέχεια ξεσφίξτε τον βιδωτό δακτύλιο, έτσι ώστε το άκρο του ανιχνευτήρα να μπορεί να διαχωριστεί από το κύριο σώμα.

Χρησιμοποιήστε λεπτά νήματα νάιλον για να καθαρίσετε τα τρία κανάλια του άκρου του ανιχνευτήρα. Εισαγάγετε το νήμα σε κάθε ένα κανάλι με τη σειρά, ξεκινώντας από τη βάση, και σπρώξτε προς τα μέσα μέχρι να μπορείτε να το τραβήξετε από το πάνω μέρος.



Αφού καθαρίσετε διεξοδικά τα κανάλια, πρέπει να επανατοποθετήσετε το άκρο του ανιχνευτήρα. Τοποθετήστε το άκρο του ανιχνευτήρα στο κύριο σώμα, προσέχοντας ώστε να ευθυγραμμίσετε το στέλεχος οδηγού A, που βρίσκεται στο σώμα, με την οπή B που βρίσκεται στο άκρο, όπως απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα. Σφίξτε ξανά τον βιδωτό δακτύλιο.



Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του ανιχνευτήρα, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Εάν ο ανιχνευτήρας πρόκειται να απολυμανθεί, εμποτίστε το πανί με 3% διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου.



Μην εμβυθίζετε τον ανιχνευτήρα ή τα μέρη του σε οποιοδήποτε είδος υγρό

Σε περίπτωση θραύσης ή δυσλειτουργίας του ανιχνευτήρα, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της Inventis. Η αντικατάσταση του ανιχνευτήρα πρέπει να ανατίθεται αποκλειστικά στην Inventis ή σε τεχνικό σέρβις εξουσιοδοτημένο από την Inventis. Εάν ο ανιχνευτήρας αντικατασταθεί, πρέπει να βαθμονομηθεί πριν χρησιμοποιηθεί με το όργανο.

EL

5.4 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Καθαρίστε το όργανο, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Εάν πρόκειται να απολυμανθεί, εμποτίστε το πανί με 3% διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου.

5.5 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί όπως αναμένεται, παρά την πλήρη φόρτισή της, η μπαταρία μπορεί να έχει υποστεί ζημιά ή είναι νεκρή.



Η λανθασμένη αντικατάσταση της μπαταρίας μπορεί να είναι επικίνδυνη. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην αντικατάστασή της.

Αγοράστε καινούρια μπαταρία από έναν εγκεκριμένο αντιπρόσωπο της Inventis. Αντικαταστήστε την ήδη υπάρχουσα μπαταρία από το όργανο, όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Απενεργοποιήστε το όργανο και αποσυνδέστε το από το καλώδιο USB.

- Τοποθετήστε το στραμμένο προς τα κάτω (η οθόνη στραμμένη απευθείας προς τα κάτω) πάνω σε μαλακή επιφάνεια.
- Ξεβιδώστε τις βίδες που συγκρατούν το καπάκι στη θήκη μπαταριών.
- Αφαιρέστε την μπαταρία. Διαχωρίστε τα βύσματα χωρίς να τα τραβάτε. Διαχωρίζονται εύκολα με μια τανάλια.
- Τοποθετήστε το βύσμα της καινούριας μπαταρίας.
- Τοποθετήστε το καλώδιο στο εσωτερικό της θήκης κάτω από τη βίδα και τοποθετήστε την καινούρια μπαταρία στο περίβλημά της. Στη συνέχεια, κλείστε το καπάκι και στερεώστε το με τη βίδα συγκράτησης.

Επαναφορτίστε πλήρως το όργανο, πριν από τη χρήση.



Όλα τα εξαρτήματα που αναφέρονται στο εγχειρίδιο έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με αυτό το όργανο. Στη συσκευή θα πρέπει να συνδέονται μόνο εξαρτήματα που παρέχονται από την Inventis.

5.6 ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Πριν επικοινωνήσετε με το τμήμα σέρβις, βεβαιωθείτε ότι έχετε δοκιμάσει τις πιθανές λύσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 6 *Αντιμετώπιση προβλημάτων*.

Τα εξαρτήματα που πρόκειται να επιστραφούν στον κατασκευαστή πρέπει να έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Οι μετατροπές θα πρέπει να αποστέλλονται σε κλειστό και σφραγισμένο διαφανή σάκο.

Εάν το όργανο πρέπει να αποσταλεί στο τμήμα σέρβις ή να επιστραφεί στον αντιπρόσωπο, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί η αρχική συσκευασία και να περιλαμβάνονται όλα τα παρελκόμενα και οι μετατροπείς.

Κεφάλαιο 6

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Απουσία τόνου ανιχνευτήρα	Είναι μπλοκαρισμένες οι οπές του άκρου του ανιχνευτήρα	Ξεβιδώστε το άκρο ανιχνευτήρα και καθαρίστε εσωτερικά
Απουσία συμπίεσης <i>μήνυμα:</i> “Pressure loss” (Απώλεια πίεσης)	Ο ανιχνευτήρας δεν έχει τοποθετηθεί και στερεωθεί σωστά	Ελέγξτε ότι το άκρο του ανιχνευτήρα έχει στερεωθεί σωστά
	Ο ανιχνευτήρας δεν έχει στερεωθεί στο αυτί / ακατάλληλο ακουστικό	Αλλάξτε το ακουστικό και εισαγάγετε εκ νέου των ανιχνευτήρα Αλλάξτε τη γωνία του ανιχνευτήρα στο αυτί
Οι μετρήσεις συμμόρφωσης επηρεάζονται από τον θόρυβο	Ο ανιχνευτήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά	Επανατοποθετήστε τον ανιχνευτήρα ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι δονήσεις
	Είναι μπλοκαρισμένες οι οπές του άκρου του ανιχνευτήρα	Ξεβιδώστε το άκρο ανιχνευτήρα και καθαρίστε εσωτερικά
Απουσία σήματος από μετατροπέα	Ο μετατροπέας δεν έχει συνδεθεί σωστά	Ελέγξτε ότι ο μετατροπέας έχει συνδεθεί σωστά
	Ο μετατροπέας έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis
Δεν είναι δυνατή η δημιουργία σύνδεσης μεταξύ του υπολογιστή και του Timpani ή του σταθμού τοποθέτησης	Προβλήματα με τη σύνδεση USB	Ελέγξτε τη σύνδεση USB μεταξύ οργάνου και υπολογιστή
	Το καλώδιο USB έχει υποστεί ζημιά	Αλλάξτε το καλώδιο USB (τυπικό USB A – μίνι B)

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Δεν είναι δυνατή η μεταφορά των δεδομένων στον υπολογιστή μέσω του σταθμού τοποθέτησης	Το όργανο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στον σταθμό τοποθέτησης	Ελέγξτε την τοποθέτηση του οργάνου Ελέγξτε ότι οι επαφές είναι καθαρές Ελέγξτε τις συνδέσεις
Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του οργάνου	Άδεια μπαταρία	Συνδέστε το όργανο σε πηγή τροφοδοσίας και ενεργοποιήστε τη συσκευή
Η οθόνη παραμένει κενή (λυχνία LED αναμμένη)	Το όργανο είναι σε κατάσταση αναμονής	Αγγίξτε την οθόνη ή πατήστε το κουμπί λειτουργίας
	Η οθόνη έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis
Η μπαταρία δεν επαναφορτίζεται	Το καλώδιο USB έχει υποστεί ζημιά	Αλλάξτε το καλώδιο USB (τυπικό USB A – μίνι B)
	Ο μετασχηματιστής έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis
	Το όργανο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στον σταθμό τοποθέτησης	Ελέγξτε την τοποθέτηση του οργάνου Ελέγξτε ότι οι επαφές είναι καθαρές Ελέγξτε τις συνδέσεις
	Η μπαταρία έχει υποστεί ζημιά	Αντικαταστήστε την μπαταρία - Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis
Δεν είναι δυνατή η πρόσβαση σε μια εξέταση	Δεν είναι ενεργοποιημένη η προαιρετική εξέταση	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικού σέρβις της Inventis για να αποκτήσετε την άδεια, παρέχοντας τον αριθμό σειράς της συσκευής
μήνυμα: “Hardware error” (Σφάλμα υλικού)	Επανορθώσιμο εσωτερικό σφάλμα	Πατήστε OK για να συνεχίσετε. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Inventis

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
μήνυμα: “Serious error” (Σοβαρό σφάλμα)	Ανεπανόρθωτο εσωτερικό σφάλμα	Επανεκκινήστε το όργανο. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Inventis

