BG

RO

EL

HU

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

TIMPANOMÉTER

TIMPANI

HU

KEZELÉSI UTASÍTÁS

A készülék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet. Fordítson fokozott figyelmet az 1. fejezetre („Biztonság: figyelmeztetések és információk”) és a 2. fejezetre („Telepítés, - be- és kikapcsolás”).

A belső ellenőrzéseket és javításokat csak felhatalmazott személyzet végezheti.

Copyright: A kézikönyv szerzői joga az INVENTIS S.r.l.-t illeti meg. Az INVENTIS S.r.l. külön írásos engedélye nélkül sem egészben, sem részben nem másolható, reprodukálható vagy módosítható.

Az Inventis® az INVENTIS S.r.l. bejegyzett védjegye.

CE
0123

Összefoglaló

BEVEZETŐ ..... *v*

1. Fejezet Biztonság: figyelmeztetések és információk *1*

1.1 Kezelői kézikönyv 1
1.2 Kezelő felelősségei 1
1.3 Előírt felhasználási rendeltetés 2
1.4 Használatra és felhasználókra vonatkozó utasítások 2
1.5 Egészségi állapot 2
1.6 Fő jellemzők 2
1.7 Használati esetek 3
1.8 Óvintézkedések 3
1.9 Ártalmatlanítás 6
1.10 Megfelelőség 6
1.11 Szimbólumok a címkén 7

2. Fejezet Telepítés, - be- és kikapcsolás *9*

2.1 A csomag kinyitása és a tartalom ellenőrzése 9
2.2 Óvintézkedések 9
2.3 Csatlakozások 10
2.4 Bekapcsolás, kikapcsolás és főképernyő 10
2.5 PC csatlakoztatása 11

3. Fejezet Ellenőrzések és vizsgálatok *13*

3.1 Vezérlők a vizsgálatokhoz való közvetlen hozzáféréshez .. 13
3.2 Tympanometria 14
3.3 Akusztikus reflex 15
3.4 Audiometria 17
3.5 Páciens kezelése 19
3.6 Beállítások 21

4. Fejezet Dokkoló állomás *25*

4.1 Telepítés és általános óvintézkedések 25
4.2 Megfelelőség 26
4.3 Szimbólumok a címkén 26

HU

4.4 Csatlakozások **27**

5. Fejezet Karbantartás ***29***

5.1 Időszakos ellenőrzések **29**

5.2 A jelátalakítók karbantartása **30**

5.3 A szonda tisztítása **31**

5.4 A műszer tisztítása **33**

5.5 Az akkumulátor cseréje **33**

5.6 Javítás és műszaki ügyfélszolgálat **33**

6. Fejezet Hibaelhárítás ***35***

BEVEZETŐ

Köszönjük, hogy Inventis audiológiai készüléket vásárolt.

Előnyösen kompakt és könnyű, a Timpani timpanométer egy erős és sokoldalú szűrőkészülék, amely ideális a középfül gyors és pontos vizsgálatához.

Az Inventis vállalat mindig is kulcsfontosságú tényezőnek tartotta eszközeinek számítógépekkel együtt történő használatát. A szabadalmaztatott adatbázissal vagy anélkül, illetve Noah modulként elérhető Maestro szoftvercsomag telepítésével bármely Inventis audiológiai eszköz számítógéphez csatlakoztatható, és minden elvégzett vizsgálat a felhasználó saját adatbázisába archiválható.

Ne feledje továbbá, hogy az Inventis az audiológiai eszközök teljes választékát fejlesztette ki: a középfül-elemző készülékeken kívül a vállalat termékcsaládja számos audiométert, REM és HIT hallókészülék-illesztő eszközöket, vezeték nélküli video-otoszkópot és még sok mást tartalmaz.

További információkért, valamint az esetlegesen felmerülő problémák bejelentéséhez forduljon a vállalathoz a következő címen:

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

HU

1. Fejezet
Biztonság: figyelmeztetések és információk

1.1 KEZELŐI KÉZIKÖNYV

Feltétlenül olvassa el ezt a kézikönyvet teljesen, hogy a készülék által kínált összes funkciót teljes mértékben ki tudja használni. Különös figyelmet fordítson erre a fejezetre, mivel olyan figyelmeztetéseket tartalmaz, amelyek alapvető fontosságúak a készülék biztonságos és megfelelő használatának biztosításában.

Az alábbiakban bemutatott biztonsági figyelmeztető szimbólum ebben a kézikönyvben arra szolgál, hogy felhívja az olvasó figyelmét a biztonság szempontjából különösen fontos információkra, és megóvja a helytelen használattól.

1.2 KEZELŐ FELELŐSSÉGEI

A Timpani timpanométerek csak akkor garantálnak egyenletes és megbízható teljesítményt, ha az ebben a kézikönyvben leírt utasításoknak és eljárásoknak megfelelően használják őket.

Ha a készüléken javítási vagy karbantartási munkálatokat kell végezni, javítás a le kell választani az elektromos hálózatról és csak a munka befejezése után szabad használni. A hibás vagy hibás alkatrészeket csak az Inventis által szállított eredeti pótalkatrészekre szabad cserélni, és minden javítást kizárólag az Inventis vagy az Inventis által felhatalmazott személyzet végezhet. A készülék egyetlen alkatrésze sem módosítható vagy cserélhető az Inventis engedélye nélkül.

A felhasználó teljes felelősséget vállal minden olyan meghibásodásért, amely a nem megfelelő használatból vagy üzemeltetésből, valamint az Inventis-től vagy az Inventis által jóváhagyott szervizközpontoktól eltérő harmadik fél által végzett karbantartási vagy javítási munkából ered. Az Inventis és a jóváhagyott szervizközpontok csak akkor vállalnak felelősséget a berendezés teljesítményéért és megbízhatóságáért, ha:

- a beállításokat, módosításokat vagy javításokat az Inventis által felhatalmazott személyekre bízták;

HU

- az elektromos rendszer és a berendezés földelése megfelel az elektromos orvosi készülékekre vonatkozó szabványok előírásainak.

1.3 ELŐÍRT FELHASZNÁLÁSI RENDELTETÉS

A Timpani timpanométer egy olyan orvostechnikai eszköz, amely a páciens középfülének biomechanikai jellemzőit méri, segíti a kezelőt funkcionális állapotának felmérési célból.
A Timpani egy tiszta tónusú audiométer is: különböző típusú és intenzitású hangingerek generálásával és felkínálásával segíti a kezelőt a páciens hallási érzékenységének felmérésében a szűrés céljából.

1.4 HASZNÁLATRA ÉS FELHASZNÁLÓKRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A Timpani a fül-orr-gégészet egészségügyi szakemberei számára készült kórházakban, fül-orr-gégészeti klinikákon és audiológiai klinikákon hallásszűrési programok eszközeként és az esetleges hallászavarok diagnosztizálásának segédeszközeként.
Nincs korlátozás a betegpopulációra az eszköz használatában. v

Ezeket a teszteket csendes környezetben kell elvégezni a műtermékek elkerülése érdekében.

1.5 EGÉSZSÉGI ÁLLAPOT

A hallórendszer károsodott érzékenységének állapota, vagy bármely olyan állapot, amelyben a hallórendszerről úgy gondolják, hogy szerepet játszik a diagnózisban.

1.6 FŐ JELLEMZŐK

A Timpani egy hordozható készülék , amellyel egyszerűen, gyorsan és pontosan lehet elvégezni a középfül szűrővizsgálatokat. A számos választható licenccel elérhető készülék képes kielégíteni a magánorvosi rendelők, klinikák és kórházak igényeit egyaránt.

A készülék jellemzői:

- háttérvilágítású színes kijelző érintőképernyős interfésszel, amely lehetővé teszi a vizsgálati eredmények grafikus ábrázolását;
- kompakt és ergonomikus kialakítás, könnyű szerkezet;

- hosszú élettartam, beépített újratölthető lítium akkumulátorral;
- interakció a számítógéppel a Maestro szoftver segítségével.

Az aktivált licencektől függően a főbb elérhető funkciók a következők:

- 226 Hz-es timpanometriai teszt;
- 1000 Hz-es timpanometriai teszt (*1 kHz-es Probe Tone* licenccel);
- azonos oldali akusztikus reflex teszt 226 Hz-es szonda hanggal és ingerekkel:
    - 1000 Hz *Reflex – Basic (Stimuli @ 1 kHz)* licenccel
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz és 4000 Hz *Reflex – Plus (Stimuli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)* licenccel.
- Tiszta tónusú audiometria teszt (*Tonális audiometria* licenccel).

További tartozékok egy dedikált dokkolóállomás és egy hordozható hőnyomtató.

1.7 HASZNÁLATI ESETEK

A Timpani használható automatikus timpanometriai tesztek elvégzésére alacsony frekvencián (226 Hz) és magas frekvencián (1000 Hz, csak *1 kHz Probe Tone* licenccel) és azonos oldali akusztikus reflex tesztek (csak *Reflex – Basic* vagy *Reflex – Plus* licenccel). Ezenkívül az audiometria tesztet tiszta hangok használatával is elvégezheti a *Tisztahang-audiometria-szűrés* licenc aktiválásával.

Ezeket a vizsgálatokat különösen csendes környezetben kell elvégezni a műtermékek elkerülése érdekében.

A Timpani timpanométert olyan személyek használhatják, akik részletesen ismerik a műszer által támogatott tesztekkel kapcsolatos eljárásokat; ezért az operátornak vagy audiometrikusnak (vagy a szükséges audiológiai ismeretekkel rendelkező technikusnak) vagy speciális szakismeretekkel rendelkező orvosnak (fül-orr-gégész vagy audiológiai szakember) kell lennie.

HU

1.8 ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

A készülék helyes és biztonságos használatának biztosítása érdekében a következő óvintézkedéseket kell betartani.

1.8.1 Telepítés és általános óvintézkedések

Győződjön meg arról, hogy a szükséges környezeti feltételek teljesülnek (szállítás, tárolás, és üzemeltetés során):

Művelet	*Hőmérséklet +15°C és +35°C között* *Relatív páratartalom: 30% és 90% között (nincs kondenzáció)* *Nyomás: 700 hPa és 1060 hPa között*
Szállítás és tárolás	*Hőmérséklet -10°C és 50°C között* *Relatív páratartalom: 90% max, nincs páralecsapódás* *Nyomás: 500 hPa és 1060 hPa között*
Felmelegítési idő	*1 perc*

A készülék nem védett, ha használat közben gyúlékony érzéstelenítő gázoknak vagy hasonló termékeknek van kitéve. Robbanás kockázata.

Kerülje a készülék telepítését és használatát erős elektromágneses mezők közelében: ezek zavarhatják a berendezés működését.

Kizárólag az Inventis, által szállított eredeti tartozékokat használja, hacsak másként nem jelezzük.

Csak az IEC 60601-1 szabvány szerint tanúsított, orvosi minőségű hálózati adaptereket használjon, amelyek a következő jellemzőkkel rendelkeznek:

Belső akkumulátor	*Ujratölthető Li-Ion, 18650 szabvány, 3,7 V 2,6 Ah*
	Élettartam: Minimum 4 óra folyamatos használat
	Automatikus kikapcsolási idő: 5 perc
	Készenléti idő: 1 perc
	Töltési idő: PC-ről, szabványos USB port: 10h max; megfelelő hálózati adapterről: 3óra max
Külső hálózati adapter	*Bemenet 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Kimenet 5Vdc 1,4A* *Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak.*

A Timpani egy orvosi eszköz: ha a „beteg területen” (az IEC 60601-1 meghatározása szerint) található számítógéphez (vagy bármilyen külső eszközhöz) csatlakozik, ennek is orvosi eszköznek kell lennie, vagy leválasztó transzformátorral kell védenie annak

biztosítása érdekében, hogy a számítógép (külső eszköz) + timpanométer kombinációja megfeleljen az IEC 60601-1 szabványnak.

A Timpani-t a jelen kézikönyv végén található elektromágneses kompatibilitási (EMC) információk figyelembevételével kell telepíteni és üzemeltetni.

A rádiófrekvenciás kommunikációhoz használt hordozható és mobil készülékek közelsége befolyásolhatja a műszeres doboz működési hatékonyságát. Tekintse meg az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó információkat a kézikönyv végén.

1.8.2 Kalibráció

A kalibrálást legalább 12 havonta egyszer el kell végezni, valamint minden jelátalakító cseréjekor.

A műszer kalibrálása csak a mellékelt jelátalakítókra érvényes. Ha egy jelátalakítót cserélnek, a műszert újra kell kalibrálni.

A kalibrálás a berendezéssel együtt szállított jelátalakítókra érvényes, ha azok közvetlenül a műszerhez vannak csatlakoztatva, hosszabbító vezetékek közbeiktatása nélkül. Ha a jelátalakítók nincsenek közvetlenül az eszközhöz csatlakoztatva, a műszer használata előtt új kalibrációs eljárásra lesz szükség.

Ha a kiválasztott jelátalakító nincs kalibrálva, figyelmeztetés jelenik meg a tesztképernyőkön. Nem lesz lehetséges semmilyen ingert adni a páciensnek olyan transzducerekkel, amelyeket nem kalibráltak.

Vegye figyelembe a jelzett kalibrálási intervallumot. Ha a műszert a kalibrációs intervallum lejárati dátumán túl használja, megbízhatatlan diagnózisokhoz vezethet.

1.8.3 HIGÉNIA

A timpanométer szondák fülhallgatói eldobhatóak, akárcsak a betétes fülhallgatóké; ne használja ugyanazt a füldugót különböző betegeknél. Használat után dobja ki a füldugót.

Az 5. fejezetben leírt eljárást követve fertőtlenítse a fejhallgató párnákat egyik beteg és a másik között: Karbantartás

1.8.4 Használat

A műszer olyan intenzitású hangokat képes generálni, amelyek potenciálisan károsítják a pácienst. Különösen ügyeljen a hang intenzitásának helyes beállítására, mielőtt bemutatja.

Soha ne helyezze be a szonda hegyét a hallójáratba anélkül, hogy fülhegyet rögzítené, mert ez károsíthatja a páciens hallójáratát.

Ügyeljen arra, hogy a szonda hegyét olyan módon helyezze be, amely biztosítja a légmentes illeszkedést anélkül, hogy károsítaná a pácienst. Megfelelő és tiszta fülcsúcs használata kötelező.

Ha az audiometriát behelyezett fülhallgatóval végzi, ne helyezze be, és semmilyen módon ne próbáljon mérést végezni anélkül, hogy megfelelő hab hegy nincs a helyén.

Ne végezzen szervizelést vagy karbantartást, miközben a készüléket betegen használja.

1.9 ÁRTALMATLANÍTÁS

Mint minden más elektronikus eszköz, a Timpani timpanométer is tartalmaz bizonyos rendkívül veszélyes anyagokat, bár rendkívül kis mennyiségben. Ha megfelelő előkezelés nélkül a normál hulladékgyűjtő rendszerbe kerülnek, ezek az anyagok súlyos környezet- és egészségkárosodást okoznak. Ennek megfelelően az élettartama végén a készülék minden alkatrészének át kell mennie egy szelektív gyűjtési folyamaton: ez azt jelenti, hogy a felhasználónak a hulladékot a helyi hatóságok által létrehozott válogatott gyűjtőhelyekre kell szállítania (vagy el kell küldenie), vagy juttassa vissza azokat a kereskedőnek, ha új, azonos vagy hasonló típusú készüléket vásárol.

A hulladékok szelektív gyűjtésének és az azt követő feldolgozási, hasznosítási és ártalmatlanítási műveleteknek köszönhetően újrahasznosított anyagokból készülhetnek a készülékek, és megfelelően korlátozható a helytelen hulladékkezelés környezetre és egészségre gyakorolt negatív hatása.

1.10 MEGFELELŐSÉG

A Timpani timpanométer a 2017/745/EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) VIII. melléklete szerint class IIa orvostechnikai eszköz.

Az Inventis minőségirányítási rendszert a vezető minősítő szervezet, a TÜV tanúsította, és megfelel az ISO 13485 szabványnak.

1.11 SZIMBÓLUMOK A CÍMKÉN

Figyelmeztetés: a készülék használata bizonyos óvintézkedéseket igényel.
A biztonságos használat érdekében olvassa el a mellékelt dokumentációt.

Kövesse a használati utasítást.

SN

Az eszköz gyári száma. A szám 13 alfanumerikus karakterből áll, amelyek jelzik a modellt, a sorozatot, a gyártási évet és a sorozatszámot:

- *karakter 1-5: Inventis termék kód*
- *6-7. karakter: gyártási év (a „20” 2020-at jelöl)*
- *8-13 karakterek: pro sorozatszám*

REF

Katalógus kód

Gyártó neve és címe.

MD

Orvostechnikai eszköz

Készülék felhelyezett alkatrészekkel, B típus (IEC 60601-1)

A készülék rádiófrekvenciát bocsát ki

CE 0123

A termék megfelel az európai közösségi orvostechnikai eszközökre vonatkozó előírásoknak (MDR) 2017/745/EU. Class IIa készülék; bejelentett szervezet száma: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Vigyázat: A szövetségi törvények ezt az eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy megbízás alapján értékesíthetik.

A termékre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2012/19/EU irányelv követelményei vonatkoznak. A termék eladása és/vagy selejtezése esetén nem szabad a közönséges háztartási vagy ipari hulladékként kezelni, hanem külön kell gyűjteni.

HU

Újra felhasználni tilos! Az ezzel a jelzéssel ellátott alkatrészek csak egyszer használhatók fel, ezután nem szabad újra felhasználni.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595

UDI kód

2. Fejezet
Telepítés, - be- és kikapcsolás

2.1 A CSOMAG KINYITÁSA ÉS A TARTALOM ELLENŐRZÉSE

A csomag átvételekor ellenőrizze, hogy a doboz nem sérült-e, és a benne lévő alkatrészek nem sérültek vagy hibásak.

A különböző csatlakozások elvégzése után a bekapcsolás előtt végezzen további szemrevételezést, hogy ellenőrizze az esetleges sérüléseket.

Ha a műszer vagy annak bármely alkatrésze vagy tartozéka sérültnek vagy hibásnak tűnik, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy az Inventis szervizzel.

Őrizze meg a csomagolóanyagokat arra az esetre, ha a műszert bármilyen okból el kell küldenie a kereskedőhöz vagy az Inventis vállalathoz.

2.2 ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Timpani timpanométer felszerelése egyszerű, de óvatosan kell elvégezni: a helytelen telepítés biztonsági problémákat okozhat a rendszer használata során.

Mint minden más elektromos vagy elektronikus eszköz, a timpanométer is elektromágneses hullámokat bocsát ki. Bár a kibocsátások szintje garantáltan a törvényi határokon belül marad, a közvetlen közelben működő egyéb elektronikus eszközök is érintettek lehetnek, ha különösen érzékenyek az elektromágneses interferenciára. Ha ez megtörténik – az interferencia a műszer kikapcsolásával, majd ismételt bekapcsolásával ellenőrizhető – lehetséges, hogy a probléma az alábbi megoldások közül egy vagy több alkalmazásával orvosolható:

- módosítsa az interferencia által érintett eszköz tájolását és/vagy
- távolítsa el a készüléket a timpanométertől
- csatlakoztassa az érintett eszközt egy olyan áramkörhöz, amely nem az az áramkör, amelyhez a timpanométer csatlakozik
- kérjen segítséget a gyártótól vagy egy szervizközponttól

HU

2.3 CSATLAKOZÁSOK

A Timpani csatlakoztatható számítógéphez az újratöltéshez és a tesztadatok átviteléhez, vagy a mellékelt hálózati adapterhez. Csak a termékhez mellékelt USB.-kábelt használja. Ezenkívül lehetőség van a Timpani újratöltésére és a tesztek átvitelére az opcionális dokkoló állomáson keresztül (lásd a 4. fejezetet).

Amíg az áramforráshoz csatlakozik, a készülék újratöltési vagy csepptöltési módban aktív marad.

Csak a Timpani-hoz mellékelt, az IEC 60601-1 szabvány szerint tanúsított, orvosi minőségű hálózati adaptert használja.

Győződjön meg arról, hogy az elektromos tápegység és a földelési csatlakozások megfelelnek az elektromos orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványoknak Áramütés veszélye

Csatlakoztassa az összes jelátalakítót és alkatrészt a megfelelő aljzatokhoz az alábbi táblázat szerint:

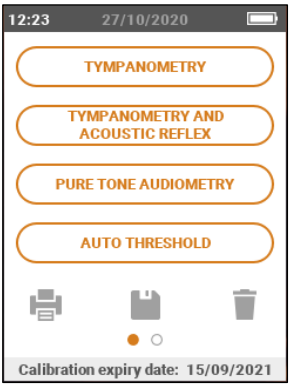
Csatlakozó	Leválasztható alkatrész:
PHONES	Légvezető fejhallgató
PATIENT RESP.	Páciens visszajelző gomb
	USB kábel személyi számítógéphez való csatlakoztatáshoz

2.4 BEKAPCSOLÁS, KIKAPCSOLÁS ÉS FŐKÉPERNYŐ

Kapcsolja be a műszert a be-/kikapcsoló gomb nyomva tartásával; ugyanazon gomb nyomva tartásával kapcsolható ki.

A műszer indításakor nyomás alatti inicializálás történik: az inicializálás sikeres befejezéséhez tartsa mozdulatlanul a timpanométert úgy, hogy a szonda szabad helyen legyen.

Néhány másodperccel a bekapcsolás után a műszer kijelzőjén megjelenik a fő képernyő, az alábbiak szerint:



Csúsztassa az ujját balra a kijelzőn a beállítások megtekintéséhez és a betegmemória kezeléséhez.

2.5 PC CSATLAKOZTATÁSA

HU

A Timpani timpanométer a Inventis Maestro szoftver telepítése után csatlakoztatható személyi számítógéphez.[1] Csatlakoztassa a Timpani timpanométert a számítógép USB-portjához a mellékelt kábellel (USB-kábel A / mini B csatlakozókkal), vagy csatlakoztassa a dokkolóállomáshoz (amely viszont a mellékelt USB-kábellel csatlakozik a számítógéphez).

[1] Maestro Spring 2019 verzió (1.09.0) vagy újabb

A mellékelt kábel segítségével csatlakoztassa a Timpanitimpanométert a számítógép egyik USB-portjához

Néhány másodperc múlva az operációs rendszer felismeri a csatlakoztatott eszközt.

A szoftverrel kapcsolatos további részletekért lásd a Maestro felhasználói kézikönyvet.

3. Fejezet
Ellenőrzések és vizsgálatok

3.1 VEZÉRLŐK A VIZSGÁLATOKHOZ VALÓ KÖZVETLEN HOZZÁFÉRÉSHEZ

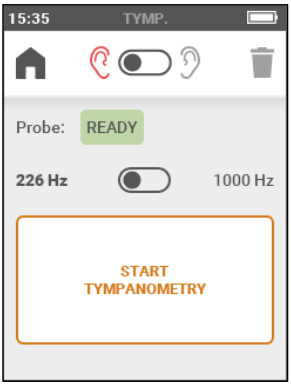
Gomb	Funkció
TYMPANOMETRY	Végezzen timpanometriát
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Végezze el a timpanometriát, majd az akusztikus reflex tesztet
PURE TONE AUDIOMETRY	Végezze el az audiometriát
AUTO THRESHOLD	Hajtsa végre az automatikus audiometriát
	Mentse el az aktuális ülést a páciens memóriájába
	Az aktuális munkamenet törlése
	Nyomtassa ki az aktuális munkamenetet a hőnyomtatóra (ha be van állítva és elérhető)

3.1.1 Funkciógombok

Gomb	Funkció
	Térjen vissza a főképernyőre
	Válassza ki a vizsgálandó fület (a példában a jobb fület választották)
	Az aktuális teszt törlése

HU

3.2 TYMPANOMETRIA

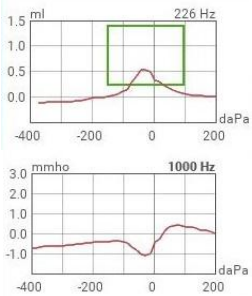


Gomb	Funkció
226 Hz 1000 Hz	A szonda hangjának kiválasztása
START TYMPANOMETRY	Indítsa el a timpanometriát.

Ha azt észleli, hogy a szonda helyesen van behelyezve a páciens fülébe, a megfelelőségi méréssel, amely stabil és a megadott tartományon belül van, a teszt automatikusan elindul; alternatív megoldásként a teszt indítása kényszeríthető.

Nyomásveszteség észlelése esetén a műszer legfeljebb háromszor megismétli a nyomás alatti letapogatást, mielőtt riasztást generál, jelezve, hogy probléma lépett fel. Ha a vizsgálat elvégzése a nyomásveszteség miatt lehetetlennek bizonyul, a probléma megoldható a fülhallgató másik méretűre cseréjével és/vagy a szonda helyzetének és szögének beállításával a hallójáratban.

3.2.1 Eredmények

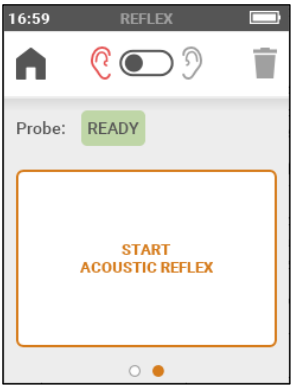
Javallatok	Információk
	Timpanometria A függőleges tengely mértékegysége (akusztikus befogadás) a következőképpen van kifejezve: - ml (levegőmennyiségnek megfelelő), 226 Hz-es szondahanggal. - mmho, 1 kHz-es szondahanggal. A vízszintes tengely a légnyomást mutatja a környezeti nyomáshoz viszonyítva, daPa-ban kifejezve.
Press.: **-25 daPa**	Nyomás a timpanogram csúcsán.
ECV: **0.71 ml**	Hallójárat térfogata (ECV): megfelelőség ml-ben a vizsgálathoz kiválasztott nyomástartomány maximális értékén mérve. Ezt az értéket "egyenértékű volumennek" is nevezik.
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Megfelelőség: A timpanogram csúcsának amplitúdója az ECV-hez képest. A mértékegység a timpanogram mértékegységét tükrözi.
Grad.:**96 daPa**	A timpanogram gradiense: a timpanogram szélessége a megfelelőségi érték 50%-ánál (csak a 226 Hz-es szondahangnál)

Ha a teszt nem tudott meghatározni egy vagy több fenti értéket, akkor a szám helyén dupla kötőjel „--” jelenik meg.

HU

3.3 AKUSZTIKUS REFLEX

A timpanometriai teszt végén a műszer automatikusan elvégzi a reflexvizsgálatot a timpanometriai csúcsnyomáson. Ha a timpanometriai tesztet nem végezték el, az akusztikus reflex tesztet légköri nyomáson kell elvégezni.



Gomb	Funkció
START ACOUSTIC REFLEX	Indítsa el az Akusztikus Reflex tesztet.

3.3.1 Eredmények

Gomb	Funkció
.5 kHz 75 dB ✓	Jelenítse meg a reflex diagramot az adott frekvencián. Gomb információ: ✓: reflexküszöb érzékelve, ✗: reflexküszöb nem észlelhető

Javallatok	Információk
0.10 ml, 0.00, -0.10, -0.20, 1 s	Reflex teljesítmény. A zöld szegmens az inger időtartamát jelzi.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Reflexgyakoriság, reflexszint, nyomás, amelyen a reflexkeresést elvégezték.

3.4 AUDIOMETRIA

3.4.1 Közös indikátorok

A következő indikátorok közösek mind a kézi, mind az automatikus hangaudiometriai teszteknél.

Javallatok	Információk
	A páciens válasz gombja nincs megnyomva
	A páciens válasz gombja megnyomva
Jobb Bal	Fejhallgató
	Fejhallgató aktív ingerrel
	Helyezze be a fülhallgatót

3.4.2 Manuális audiometria

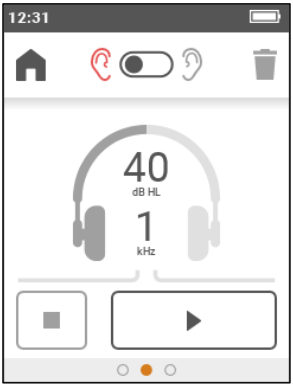
Gomb	Funkció
STORE	Mentse el az aktuális pontot
LEV. FREQ.	Szint és frekvencia növelése/csökkentése

HU

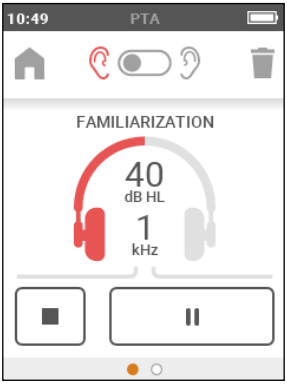
○	Inger küldése

Javallatok	Információk
40 dB HL	Ingerszint
1 kHz	Inger frekvencia Ha az aktuális frekvenciához érvényes adatok vannak társítva, akkor ez az oldalt jelző színnel kiemelve jelenik meg.

3.4.3 Automatikus küszöb (automatikus audiometria)

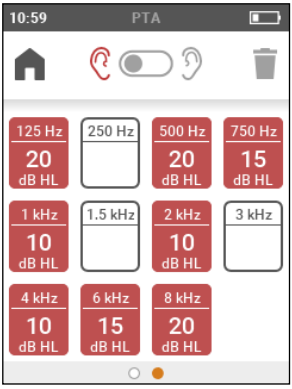


Gomb	Funkció
▶	A teszt indítása
⏸	Teszt felfüggesztése
■	Teszt leállítása



Az automatikus teszt tartalmaz egy kezdeti ismerkedési fázist, melynek során a pácienst betanítják a küszöbérték meghatározására, majd ezt követi a tényleges vizsgálat minden engedélyezett frekvencián. A stimuláció 1,7 másodpercig zajlik, majd egy véletlenszerű szünet követi, amely 1,7 és 2,5 másodperc között tart.

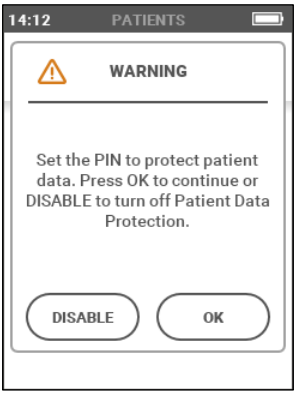
3.4.4 Eredmények



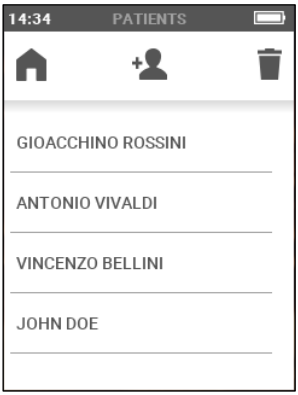
HU

3.5 PÁCIENS KEZELÉSE

A Páciens kezelése képernyő lehetővé teszi betegek hozzáadását (vagy módosítását), valamint a tárolt vizsgálatok áttekintését. A Páciens kezelése képernyő első megnyitásakor a Timpani PIN-kódot kér, hogy megakadályozza az adatok nem kívánt hozzáférését. Választhat a PIN-kód megadása vagy az adatvédelem letiltása között.



Üzenet jelenik meg az első Páciens kezelése képernyő elérésekor

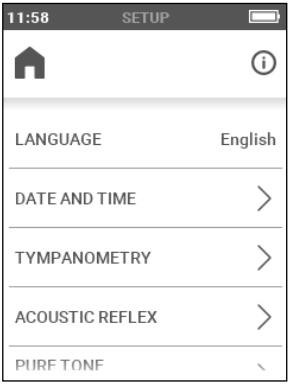


Páciens kezelése képernyő

Javasoljuk, hogy a betegadatok védelmében engedélyezze a PIN-kód használatát

Gomb	Funkció
	Térjen vissza a főképernyőre
	Új Páciens létrehozása
	Minden mentett páciens törlése
	Lépen vissza a manuális funkciók listájához
	Mentett teszt oldala
	Az aktuális páciens törlése
	Nyomtassa ki az aktuális páciens tesztjeit

3.6 BEÁLLÍTÁSOK



Gomb	Funkció
	Visszatérés a főképernyőre
	Az információs képernyő elérése a készülék sorozatszámával, kalibrált jelátalakítókkal, firmware verziójával és egyéb szervizinformációkkal

3.6.1 Felhasználó által beállítható paraméterek

Az alábbiakban felsoroljuk az eszköz általános konfigurációs paramétereit. Egyes konfigurációs paraméterek elérhetősége az eszközön aktív licencektől függ.

- **Nyelv:** Interfész nyelve. Alapértelmezett érték: Angol (a céltól függően változhat)
- **Dátum és idő**: Lépjen be a menübe a dátum és az idő, valamint a formátum beállításához.
- **Automatikus teszt ismétlés**: Engedélyezi/letiltja a teszt megismétlésének lehetőségét, a szonda újbóli behelyezését a fülbe (anélkül, hogy manuálisan törölni kellene az előző tesztet). Alapértelmezett érték: letiltva.
- **Timpanometria**: Nyissa meg a timpanometria beállítások menüjét. Lehetővé teszi a vizsgálat elvégzéséhez használt nyomástartomány kiválasztását: Normál [-400; +200] daPa vagy csökkentett [-300; +100] daPa. Alapértelmezett érték: Standard.

HU

- **Akusztikus reflex:** Nyissa meg az Acoustic Reflex tesztbeállítások menüjét:
    - Frekvencia kiválasztása: az elérhető ingerfrekvenciák egyénileg választhatók ki: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Alapértelmezett érték: minden frekvencia engedélyezett.
    - Teszt mód: beállítja a teszt végrehajtásának módját, nevezetesen a rögzített intenzitású vagy küszöbérték szerinti keresést. Alapértelmezett érték: küszöb keresés.
    - Teszt konfiguráció:
        - Válassza ki az inger szintjét dB HL-ben (fix intenzitású módban). Alapértelmezett érték: 90 dB HL
        - A kezdeti és végső szint kiválasztása, a variációs ráta kiválasztása 5 vagy 10 dB-es lépésekben. Alapértelmezett érték: 75-95 dB, 5 dB lépésekben.
    - Reflexérzékenység: az az érzékenység, amellyel a reflex azonosítása (a megfelelőség változása) megtörténik, normál (0,04 ml) vagy erős (0,06 ml). Alapértelmezett érték: normál (0,04 ml).
    - Adatpolaritás: beállítja az adatok ábrázolásának módját a diagramon: negatív polaritás (a reflex által okozott megfelelés csökkenése a reflexgörbe elhajlásával jelenik meg), pozitív polaritás (a reflex által okozott megfelelés csökkenése a görbe). Alapértelmezett érték: negatív.

- **Tiszta tónusú audiometria:** Nyissa meg az audiometriai tesztbeállítások menüjét:

    - Frekvencia kiválasztása: az ingerfrekvenciák kiválasztása a 125 Hz – 8 kHz tartományban. Az 1kHz érték kijelölése nem törölhető. Alapértelmezett érték: minden frekvencia engedélyezett.
    - Inger mód: beállítja a stimulációs módot, lehetővé téve a felhasználó számára, hogy válasszon a folyamatos stimuláció vagy az impulzusos 1 Hz-es stimuláció között. Alapértelmezett érték: folyamatos.
    - Alapértelmezett intenzitás: beállítja annak az ingernek az intenzitását, amelytől indul a frekvenciaváltás a manuális vizsgálathoz. Alapértelmezett érték: 40 dB HL.
    - Automatikus frekvenciahagyás funkció: engedélyezi/letiltja az automatikus váltást a következő frekvenciára egy érték mentése után. Alapértelmezett érték: letiltva.

- Kapcsoló mód: lehetővé teszi a megszakító gomb gombként való használatát (a stimuláció aktív, amíg a billentyűt lenyomva tartja) vagy kapcsolóként (a stimuláció aktiválódik, amikor megnyomja, és deaktiválja, ha újra megnyomja). Alapértelmezett érték: pulzáló.
- AC transzducer: beállítja a jelátalakító típusát a légvezetéshez, lehetővé téve a felhasználó számára, hogy válasszon a Szupra-aural és a betétes fülhallgató között. Alapértelmezett érték: szupra-aural fejhallgató.

- **Adatbiztonság:** Lépjen be a menübe a PIN-kód módosításához és engedélyezéséhez/letiltásához.

- **Kijelző fényereje:** Állítsa a kijelző fényerejét 20% és 100% közé. Alapértelmezett: 80%.

- **Nyomtató**: A nyomtatási beállítások menü elérése:
  - Páciensadatok nyomtatása: lehetővé teszi a páciens személyes adatainak kinyomtatását. Alapértelmezett érték: engedélyezve.
  - Reflexgrafikonok nyomtatása: lehetővé teszi az akusztikus reflexek grafikonos nyomtatását. Alapértelmezett érték: letiltva.

3.6.2 Licenc menü

Nyissa meg a menüt további licencek engedélyezéséhez.

HU

4. Fejezet
Dokkoló állomás

A kérésre rendelkezésre álló dokkoló állomás lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy használat után tárolja Timpani-t, feltöltse a készüléket és továbbítsa az adatokat a számítógépre.[1]

Helyezze stabilan a Timpani-t a dokkoló állomásra a megfelelő kommunikáció érdekében.

4.1 TELEPÍTÉS ÉS ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az alkalmazandó óvintézkedések teljes listáját az 1. fejezet *Telepítés és általános óvintézkedések* című szakaszában találja. A felsorolt figyelmeztetéseken kívül, kérjük, vegye figyelembe, hogy a Timpani Docking station-re a következők vonatkoznak:

A Timpani Docking station egy orvosi eszköz tartozéka: ha egy számítógéphez (vagy bármilyen külső eszközhöz) csatlakozik, amely a "beteg területen" (az IEC 60601-1 meghatározása szerint) található, ennek is orvosi eszköznek vagy védettnek kell lennie leválasztó transzformátorral, annak biztosítása érdekében,

HU

[1] Maestro Summer 2020 (1.10.0) vagy újabb verzió szükséges

hogy a számítógép (külső eszköz) + timpanométer kombinációja megfeleljen az IEC 60601-1 szabványnak.

A Timpani Docking stationt a jelen kézikönyv végén található elektromágneses kompatibilitási (EMC) információk figyelembevételével Dokkoló állomás kell telepíteni és üzemeltetni.

4.2 MEGFELELŐSÉG

A Timpani Docking station a 2017/745/EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) VIII. melléklete class I osztályú tartozék.

4.3 SZIMBÓLUMOK A CÍMKÉN

Figyelmeztetés: a készülék használata bizonyos óvintézkedéseket igényel.
A biztonságos használat érdekében olvassa el a mellékelt dokumentációt.

Kövesse a használati utasítást.

SN

Az eszköz gyári száma. A szám 13 alfanumerikus karakterből áll, amelyek jelzik a modellt, a sorozatot, a gyártási évet és a sorozatszámot:

- *karakter 1-5: Inventis termék kód*
- *6-7. karakter: gyártási év (a „20” 2020-at jelöl)*
- *8-13 karakterek: pro sorozatszám*

REF

Katalógus kód

Gyártó neve és címe.

CE

A termék megfelel az európai közösségi orvostechnikai eszközökre vonatkozó előírásoknak (MDR) 2017/745/EU. Class I tartozék.

Rx Only

Vigyázat: A szövetségi törvények ezt az eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy megbízás alapján értékesíthetik.

A termékre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2012/19/EU irányelv követelményei vonatkoznak. A termék eladása és/vagy selejtezése esetén nem szabad a közönséges háztartási vagy ipari hulladékként kezelni, hanem külön kell gyűjteni.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

UDI kód

4.4 CSATLAKOZÁSOK

Csatlakoztassa a dokkoló állomást a hálózati aljzathoz az Inventis által szállított hálózati adapterrel, és a számítógéphez a mellékelt kábellel (USB - kábel A / mini B csatlakozókkal). A hangszer hátoldalán található két USB port cserélhető; mindkettő képes kommunikálni a számítógéppel, és táplálni is tudja az eszközt. Nem szükséges mindkét port csatlakoztatása.

Csak az Inventis által szállított, az IEC 60601-1 szabvány szerint tanúsított orvosi minőségű hálózati adaptert használja.

Győződjön meg arról, hogy az elektromos tápegység és a földelési csatlakozások megfelelnek az elektromos orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványoknak Áramütés veszélye

HU

5. Fejezet
Karbantartás

A Timpani timpanométer a kalibráción és a normál tisztításon kívül nem igényel semmiféle speciális időszakos karbantartást, mindkettőt ebben a fejezetben ismertetjük. Bármilyen tisztítási művelet megkezdése előtt a műszert ki kell kapcsolni.

A műszer teljesítménye és biztonsága mindaddig biztosított, amíg az itt megadott gondozási és karbantartási ajánlásokat megfelelően betartják.

Az akkumulátor cseréjén kívül a belső alkatrészek ellenőrzését és szervizelését teljes mértékben az Inventis által jóváhagyott technikusokra kell bízni.

A jelátalakítókat rendkívül törékeny membránok felhasználásával gyártják, amelyek ütközés esetén megsérülhetnek. A karbantartási műveletek során óvatosan kezelje.

5.1 IDŐSZAKOS ELLENŐRZÉSEK

Az ebben a fejezetben leírt eljárást minden nap a műszer első használatakor kell végrehajtani.

A vizsgálatokat úgy kell elvégezni, hogy a műszert normál használathoz kell elhelyezni.

A műszer bekapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy a berendezésen, beleértve a tartozékokat és a külső hálózati adaptert, nincs-e látható sérülés nyoma; szemrevételezéssel ellenőrizze a tápkábelt és a csatlakozókat, ellenőrizze a szigetelés állapotát, és győződjön meg arról, hogy nincsenek kitéve semmilyen mechanikai terhelésnek vagy igénybevételnek, amely károsodást okozhat; ellenőrizze, hogy minden alkatrész és kábel megfelelően van-e csatlakoztatva.

Ellenőrizze a szonda helyes működését és ellenőrizze a nyomást. Ennek érdekében hajtsa végre a következő lépések sorozatát:

- Szereljen fel új füldugót a szondára;
- Válassza ki a timpanometriai tesztet;
- Ellenőrizze, hogy a szonda nyitva van-e;
- Indítsa el a tesztet kézi üzemmódban, és ellenőrizze, hogy a belső szivattyú nyomás alatti ciklusokat hajt-e végre addig, amíg néhány másodperc múlva nyomásveszteség-riasztást nem generál, majd nyomja meg az OK gombot;

HU

- Zárja el a szondát úgy, hogy ráhelyezi az ujját;
- Ellenőrizze, hogy a szonda zárva van-e;
- Indítsa el manuálisan a tesztet, és bizonyosodjon meg arról, hogy néhány másodpercen belül megtörténik, és egy üres timpanometriai grafikon jelenik meg, ECV < 0,2 ml értékkel;
- Ha rendelkezésre állnak 0,5 ml-es, 2,0 ml-es és 5,0 ml-es kalibrációs üregek, végezzen timpanometriás tesztet mindegyiken, és ellenőrizze, hogy a kapott ECV-érték minden esetben kompatibilis-e;
- Ha telepítve van az opcionális akusztikus reflex licenc:
    - Válassza ki a reflextesztet, tartsa nyitva a szondát;
    - Ellenőrizze, hogy a szonda nyitva van-e;
    - Indítsa el manuálisan a tesztet, és ellenőrizze, hogy a ciklus az elvárásoknak megfelelően történik-e, tekintettel a kiválasztott reflexkonfigurációra; a szonda hegyét közelebb hozva a fülhöz, zajtalan körülmények között az ingereknek hallhatónak kell lenniük.

Ha bármely alkatrész vagy jelátalakító hibásan működik, olvassa el a „Hibaelhárítás” című 6. fejezetet.

Ezenkívül ellenőrizze, hogy a kalibrálási időköz nem járt-e le: a dátum a beállítás menüből elérhető információs képernyőn látható.

A kalibrálást az Inventis által jóváhagyott technikusokra kell bízni. A műveletet legalább 12 havonta egyszer el kell végezni, valamint minden jelátalakító cseréjekor.

5.2 A JELÁTALAKÍTÓK KARBANTARTÁSA

Ne használjon folyadékot vagy spray-t a timpanométer tisztításához.

Ne hagyja, hogy por gyűljön össze a jelátalakítókon. Továbbá:

- A fejhallgató párnái biokompatibilis anyagból készülnek, de nem sterilek. A fertőzések továbbterjedésének megelőzése és biológiai kompatibilitásuk biztosítása érdekében denaturált alkohollal megnedvesített törlőkendővel vagy denaturált alkohollal megnedvesített mikroszálas kendővel fertőtleníteni kell őket, mielőtt új betegen használnák őket.
- A szonda és a füldugó fülcsúcsait a páciens hallójáratába kell behelyezni. Biokompatibilis anyagból készültek és eldobhatóak: csak egyszer használja, és a hatályos egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A füldugók nem sterilek. A nem sterilizált füldugók fülgyulladást okozhatnak.

A fejhallgató párnák többször is tisztíthatók a „Az átalakítók karbantartása” című részben leírtak szerint. Ha bármilyen tisztítási művelet után meghibásodik, forduljon az Inventis szerviztechnikusához.

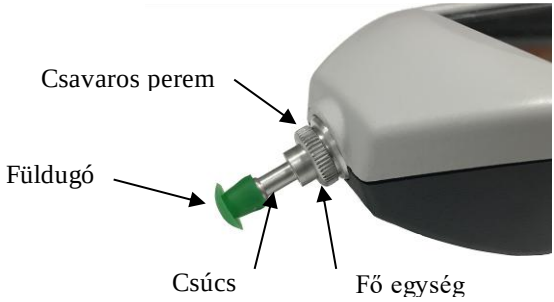
Bár a fejhallgató párnák többször is tisztíthatók, mindig ellenőrizze, hogy tulajdonságai és sértetlensége megmaradt. Ehhez elegendő az „Időszakos ellenőrzések” részben leírt teszteket elvégezni. Amint bármilyen meghibásodást észlel, forduljon az Inventis szerviztechnikusához, hogy ellenőrizze, nem kell-e cserélni a jelátalakítót.

A fejhallgatók sérülésének elkerülése érdekében ne nyomja sima felülethez. Ez vákuumot hozhat létre, és károsíthatja a jelátalakítót (szívókorong-effektus).

5.3 A SZONDA TISZTÍTÁSA

A pontos megfelelőségi mérések garantálása érdekében a szondába épített három csatornát megfelelően tisztán kell tartani. Valójában ez a három csatorna hordozza a megfelelőségmérő rendszert, az ingerhangszórót és a nyomásszabályozó rendszert.

Amint az alábbiakban látható, a szonda egy, a műszerhez mereven rögzített főtestből, egy csúcsból (amelyhez a fülhallgató van rögzítve) és egy csavaros gallérból áll, amely a szonda hegyét szilárdan a testhez rögzíti.

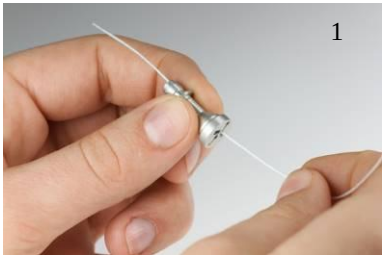


Most a szonda tisztításának eljárását ismertetjük.

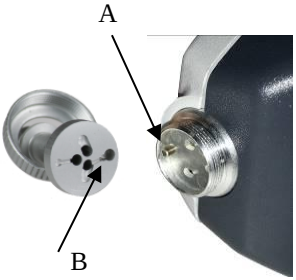
Távolítsa el a füldugót, majd lazítsa meg a csavaros gallért, hogy a szonda hegyét le lehessen választani a fő testről.

HU

Használjon vékony nejlonszálakat a szonda végén lévő három csatorna tisztításához. Helyezze be a cérnát az egyes csatornákba sorra, az alaptól kezdve, és tolja át, amíg felülről ki nem tudja húzni.



A csatornák alapos megtisztítása után a szonda hegyét vissza kell helyezni. Nyújtsa a szonda hegyét a fő testhez, ügyelve arra, hogy a test által bemutatott *A* vezetőcsapot a hegyen található *B* furathoz igazítsa, az alábbi ábra szerint. Húzza meg újra a csavaros peremet.



Tisztítsa meg a szonda külső felületét vízzel és enyhe tisztítószerrel megnedvesített, szöszmentes puha ruhával; ha a szondát fertőtleníteni kell, nedvesítse meg a ruhát 3%-os hidrogén-peroxid oldattal.

Ne merítse a szondát vagy annak egy részét semmilyen folyadékba

Ha a szonda eltörik vagy hibásan működik, lépjen kapcsolatba az Inventis szerviztechnikusával. A szonda cseréjét kizárólag az Inventis vagy az Inventis által felhatalmazott szerviztechnikus végezheti el. Ha a szondát kicserélik, a műszerrel való használat előtt kalibrálni kell.

5.4 A MŰSZER TISZTÍTÁSA

Tisztítsa meg a műszert vízzel és enyhe tisztítószerrel megnedvesített, szöszmentes puha ruhával; ha fertőtleníteni kell, nedvesítse meg a ruhát 3%-os hidrogén-peroxid oldattal.

5.5 AZ AKKUMULÁTOR CSERÉJE

Ha a készülék a teljes feltöltés ellenére sem működik a várt ideig, az akkumulátor megsérülhet vagy lemerült.

A nem megfelelő akkumulátorcsere potenciálisan veszélyes lehet. A csere során fokozott óvatossággal járjon el.

Vásároljon új akkumulátort az Inventis által jóváhagyott kereskedőtől; folytassa a meglévő elem cseréjét a műszerből az alábbiak szerint:

- Kapcsolja ki a műszert, és húzza ki az USB-kábelből;
- Helyezze el a fejjel lefelé (a kijelző lefelé fordítva) egy puha felületre;
- Lazítsa meg az akkumulátor tartó rekesz fedelét rögzítő csavart;
- Távolítsa el az akkumulátort. Válasszuk szét a csatlakozókat rángatás nélkül; szétszedhető csipesszel;
- Illessze be az új akkumulátor csatlakozóját;
- Helyezze a vezetéket a rekeszbe a csavar alá, és keresse meg az új akkumulátort a házában, majd zárja le a fedelet és rögzítse a rögzítőcsavarral.

Használat előtt teljesen töltse fel a műszert.

A kézikönyvben említett összes alkatrész kifejezetten ehhez a műszerhez készült. Csak az Inventis által szállított alkatrészeket szabad az eszközhöz csatlakoztatni.

HU

5.6 JAVÍTÁS ÉS MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

Mielőtt felvenné a kapcsolatot a szervizzel, győződjön meg arról, hogy a *Hibaelhárítás* 6. fejezetében szereplő összes lehetséges megoldást kipróbálta.

A gyártóhoz visszaküldendő alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a jelen kézikönyvben leírtak szerint. A jelátalakítókat zárt és lezárt átlátszó tasakban kell szállítani.

Ha a műszert a szervizbe kell küldeni, vagy vissza kell küldeni a kereskedőhöz, fontos, hogy az eredeti csomagolást használja, és minden tartozékot és jelátalakítót mellékeljen.

6. Fejezet
Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nincs szonda hang	A szonda hegyének furatai eltömődtek	Csavarja le a szonda hegyét, és tisztítsa meg a belsejét
Nincs nyomás *üzenet:* "Nyomásveszteség"	A szonda nincs megfelelően elhelyezve és meghúzva	Ellenőrizze, hogy a szonda hegye megfelelően meg van-e húzva
	A szonda nincs szorosan behelyezve a fülbe / nem megfelelő füldugó	Cserélje ki a füldugót, és helyezze vissza a szondát Változtassa meg a szonda szögét a fülben
Zaj által érintett megfelelőségi mérések	A szonda nincs megfelelően elhelyezve	Helyezze át a szondát úgy, hogy minimális legyen a rezgés
	A szonda hegyének furatai eltömődtek	Csavarja le a szonda hegyét, és tisztítsa meg a belsejét
Nincs jel a jelátalakítótól	A jelátalakító nincs megfelelően csatlakoztatva	Ellenőrizze, hogy a jelátalakító megfelelően van-e csatlakoztatva
	Sérült jelátalakító	Lépjen kapcsolatba az Inventis szerviz részlegével vagy a forgalmazóval
Nem lehet közvetlen kapcsolatot létesíteni a számítógép és a Timpani vagy dokkolóállomás között	Problémák az USB csatlakozással	Ellenőrizze az USB -kapcsolatot a műszer és a számítógép között
	Az USB kábel sérült	Cserélje ki az USB kábelt (USB A – mini B szabvány)

HU

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nem lehet adatokat továbbítani a számítógépre a dokkoló állomáson keresztül	A műszer nincs megfelelően elhelyezve a dokkolóállomásban	Ellenőrizze a műszer elhelyezését Ellenőrizze, hogy az érintkezők tiszták-e Ellenőrizze a csatlakozásokat
A műszer nem kapcsol be	Az akkumulátor lemerült	Csatlakoztassa a műszert egy áramforráshoz, és kapcsolja be a készüléket
A kijelző üres marad (a LED világít)	Készenléti állapotban lévő műszer	Érintse meg a képernyőt, vagy nyomja meg a bekapcsológombot
	A kijelző sérült	Lépjen kapcsolatba az Inventis szerviz részlegével vagy a forgalmazóval
Az akkumulátor nem töltődik	Az USB kábel sérült	Cserélje ki az USB kábelt (USB A – mini B szabvány)
	Az adapter sérült	Lépjen kapcsolatba az Inventis szerviz részlegével vagy a forgalmazóval
	A műszer nincs megfelelően elhelyezve a dokkolóállomásban	Ellenőrizze a műszer elhelyezését Ellenőrizze, hogy az érintkezők tiszták-e Ellenőrizze a csatlakozásokat
	Az akkumulátor sérült	Cserélje ki az akkumulátort – Lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel vagy a forgalmazóval
A teszthez nem lehet hozzáférni	Az opcionális teszt nincs aktiválva	Lépjen kapcsolatba azInventis műszaki szerviz részlegével a licenc beszerzéséhez, és adja meg a készülék sorozatszámát
üzenet: „Hardver hiba”	Nem végzetes belső hiba	Nyomja meg az OK gombot a folytatáshoz; ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
üzenet: „Súlyos hiba”	Végzetes belső hiba	Indítsa újra a műszert; ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel

HU

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 Műnchen, 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 ± 1%; 85 ± 1.5 dB SPL
Measurement range and accuracy	0.2 to 8.0 ml ± 0.1 ml or ± 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 µPa]**	**dB [re 20 µPa]**	**dB [re 20 µPa]**
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.

Annex B

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.

<table>
<tr><th colspan="3">Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic emissions</th></tr>
<tr><td colspan="3">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.</td></tr>
<tr><th>Emission test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic environment Guidance</th></tr>
<tr><td>RF emissions
CISPR11</td><td>Group 1</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>RF emissions
CISPR11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">Timpani is suitable for use in professional healthcare facilities and for connection direct to the low voltage public electricity grid.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions
IEC 61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations in voltage/emissions (flicker)
IEC 61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

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.
Note: (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	

Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.

Note: These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.

Note:

(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