



EN

IT

DE

FR

ES

PT

NL

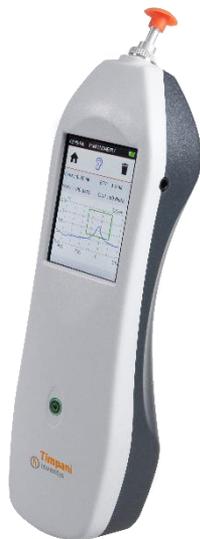
PL

# HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

## TIMPANI

# MULTILINGUAL USER MANUAL

Document title: **IM1P-User Manual**  
Revision: **09**  
Date: **30/06/2022**



**TIMPANOMETRO**

**TIMPANI**

**MANUALE UTENTE**



*Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento. Prestare particolare attenzione alle istruzioni riportate nel Capitolo 1 e nel Capitolo 2.*



*L'ispezione interna dello strumento è riservata al solo personale autorizzato.*

**Copyright:** Inventis srl è proprietaria del copyright di questo manuale. Non è consentito copiare, riprodurre o modificare in parte o completamente il manuale senza specifica autorizzazione scritta di Inventis srl.

*Inventis ® è un marchio registrato di proprietà di Inventis srl.*



# Sommario

<i>Prefazione</i> .....	v
<i>Capitolo 1 Introduzione</i> .....	1
1.1 Manuale Utente .....	1
1.2 Responsabilità dell'operatore .....	1
1.3 Destinazione d'uso .....	2
1.4 Indicazioni d'uso e utilizzatori finali .....	2
1.5 Caratteristiche principali .....	2
1.6 Casi d'uso.....	3
1.7 Avvertimenti e Precauzioni .....	3
1.8 Smaltimento.....	5
1.9 Conformità .....	5
1.10 Tabella dei simboli sulle etichette .....	5
<i>Capitolo 2 Installazione e utilizzo</i> .....	7
2.1 Apertura della confezione e ispezione .....	7
2.2 Configurazione base, accessori, parti opzionali.....	7
2.3 Precauzioni .....	8
2.4 I collegamenti .....	9
2.5 L'accensione e la schermata principale.....	9
<i>Capitolo 3 Timpanometria</i> .....	11
3.1 La schermata .....	11
3.2 Le impostazioni .....	13
3.3 I risultati .....	13
<i>Capitolo 4 Timpanometria e Riflessi acustici</i> .....	15
4.1 La schermata .....	15
4.2 Le impostazioni .....	16
4.3 I risultati .....	16
<i>Capitolo 5 Audiometria</i> .....	19
5.1 La schermata .....	19
5.2 Le impostazioni .....	22
5.3 I risultati .....	22

<i>Capitolo 6 La gestione paziente</i> .....	23
6.1 Comandi .....	23
6.2 Creazione nuovo paziente .....	24
6.3 Visualizzazione dati paziente .....	24
<i>Capitolo 7 Le impostazioni</i> .....	27
7.1 Il menu delle impostazioni .....	27
7.2 I parametri impostabili .....	27
7.3 Il menu delle licenze .....	29
<i>Capitolo 8 Docking station</i> .....	31
<i>Capitolo 9 L'interfacciamento con il computer</i> .....	33
9.1 Collegamento con il pc .....	33
<i>Capitolo 10 La manutenzione</i> .....	35
10.1 Controlli periodici.....	35
10.2 Manutenzione Trasduttori .....	36
10.3 Pulizia della Sonda.....	37
10.4 Pulizia dello strumento .....	38
10.5 Sostituzione della batteria .....	39
10.6 Riparazione e assistenza tecnica .....	39
<i>Appendice A Specifiche tecniche</i> .....	41
<i>Appendice B Risoluzione dei problemi</i> .....	45
<i>Appendice C Compatibilità elettromagnetica</i> .....	47

# Prefazione

IT

Grazie per aver acquistato un dispositivo audiologico Inventis.

Nonostante dimensioni e peso siano contenuti, il timpanometro Timpani è un dispositivo screening potente e versatile, ideale per indagini screening veloci e accurate dell'orecchio medio.

In Inventis abbiamo sempre considerato punto fondamentale l'integrazione dei nostri dispositivi con il computer. Il software Maestro, disponibile in versione con o senza database proprietario o come modulo Noah, consente il collegamento di ogni dispositivo audiologico Inventis al computer, al fine di archiviare nel proprio database gli esami effettuati.

Vi ricordiamo inoltre che Inventis ha sviluppato una linea completa di dispositivi audiologici: oltre agli impedenzometri, la nostra linea comprende diversi audiometri, dispositivi per fitting audioprotesico REM e HIT, un video otoscopio senza fili e molto altro.

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



Inventis srl  
Corso Stati Uniti, 1/3  
35127 Padova  
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343  
[www.inventis.it](http://www.inventis.it)    [info@inventis.it](mailto:info@inventis.it)



### 1.1 MANUALE UTENTE

Si consiglia di leggere per intero questo manuale, allo scopo di utilizzare appieno tutte le possibilità offerte dallo strumento. Prestare particolare attenzione a questo capitolo, che contiene avvertenze fondamentali per un utilizzo sicuro e corretto del dispositivo.

All'interno di questo manuale, il simbolo di sicurezza sotto illustrato intende attirare l'attenzione del lettore su informazioni particolarmente importanti ai fini della sicurezza e della correttezza di utilizzo.



### 1.2 RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE

Il timpanometro Timpani garantisce un funzionamento ottimale ed affidabile solo quando utilizzato secondo le istruzioni e i procedimenti descritti in questo manuale.

Nel caso in cui il dispositivo debba essere sottoposto a riparazioni o manutenzione, questo deve essere scollegato dalla rete elettrica e non deve essere usato fino all'avvenuta riparazione. Le parti difettose o guaste devono essere sostituite soltanto con parti di ricambio originali fornite da Inventis e tutte le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da Inventis o da personale autorizzato da Inventis. Nessuna delle parti del dispositivo deve essere modificata o sostituita senza l'autorizzazione di Inventis.

L'utente è pienamente responsabile di un eventuale malfunzionamento causato da uso o operazioni improprie, nonché da interventi di manutenzione o riparazione effettuati da terzi che non siano Inventis o Centri di Assistenza autorizzati. Inventis e i Centri di Assistenza saranno responsabili per le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura solo se:

- le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato da Inventis;

- l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione sono conformi alle specifiche degli standard per le apparecchiature elettromedicali.

### **1.3 DESTINAZIONE D'USO**

Il timpanometro Timpani è un dispositivo medico destinato a misurare le caratteristiche biomeccaniche dell'orecchio medio del paziente per aiutare l'operatore a valutare le sue condizioni funzionali ai fini dello screening.

Timpani è anche un audiometro a toni puri: generando e offrendo al paziente stimoli sonori di diversi tipi e intensità aiuta l'operatore a valutare la sensibilità uditiva del paziente ai fini dello screening.

### **1.4 INDICAZIONI D'USO E UTILIZZATORI FINALI**

Timpani è destinato all'uso da parte di professionisti ORL sanitari in ospedali, cliniche ORL e ambulatori di audiologia come strumento per programmi di screening uditivo e come ausilio nella diagnosi di possibili disturbi dell'udito.

Non vi è alcuna limitazione della popolazione di pazienti nell'uso del dispositivo; assicurarsi sempre di eseguire un'otoscopia prima di utilizzare il dispositivo.

Questi test – in particolare i test audiometrici – devono essere condotti in un ambiente silenzioso per evitare artefatti e per garantire che non vengano commessi errori nel determinare la soglia uditiva.

### **1.5 CARATTERISTICHE PRINCIPALI**

Il timpanometro Timpani è un dispositivo portatile che consente di effettuare indagini di screening dell'orecchio medio in maniera semplice, rapida e precisa. Il dispositivo, con le diverse licenze opzionali, riesce a soddisfare le esigenze dello studio medico privato, della clinica o dell'ospedale.

Il dispositivo è caratterizzato da:

- luminoso display grafico a colori con interfaccia touchscreen, in grado di mostrare graficamente i risultati degli esami;
- design compatto, ergonomico e leggero;
- lunga autonomia con batteria ricaricabile al litio integrata;
- interazione con il computer grazie al software Maestro.

A seconda delle licenze attive, le principali funzionalità disponibili sono:

- esame di timpanometria a 226 Hz;
- esame di timpanometria a 1000 Hz (con licenza *Tono sonda 1 kHz*);
- esame dei riflessi acustici ipsilaterali con tono sonda a 226 Hz e stimoli:

- 1000 Hz con licenza *Riflessi – Basic (Stimoli @ 1 kHz)*
- 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz con licenza *Riflessi – Plus (Stimoli @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Esame di audiometria a toni puri (con licenza *Audiometria Tonale*).

Sono disponibili, inoltre, una stazione di ricarica dedicata e una stampante termica portatile. Per maggiori dettagli, riferirsi al capitolo 2.2.

IT

## 1.6 CASI D'USO

Timpani consente di svolgere gli esami di timpanometria automatica a bassa frequenza (226 Hz) e alta frequenza (1000 Hz, solo con licenza *Tono sonda 1 kHz*) e dei riflessi uditivi ipsilaterali (solo con licenza *Riflessi – Basic* o *Riflessi – Plus*). Mediante attivazione della licenza *Audiometria Tonale* consente inoltre di effettuare l'esame di audiometria a toni puri.

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

Per l'utilizzo del timpanometro Timpani è necessario che l'operatore abbia una dettagliata conoscenza delle procedure per l'effettuazione degli esami supportati; l'operatore deve pertanto essere un tecnico audiometrista (oppure un tecnico con adeguate conoscenze audiologiche) oppure un medico con competenze specifiche (specialista in ORL o audiologia).

## 1.7 AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

Per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo è fondamentale attenersi alle seguenti precauzioni.

### 1.7.1 Precauzioni generali



*Garantire la conformità alle condizioni ambientali (durante il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento) come specificato nell'Appendice A.*



*Il dispositivo non è protetto in caso di uso in presenza di gas anestetici infiammabili o prodotti simili. Pericolo di esplosione.*



*Evitare l'installazione e l'uso del dispositivo in prossimità di sorgenti di intenso campo elettromagnetico: potrebbero interferire con il funzionamento dell'apparecchio.*



*Ove non espressamente consentito, utilizzare unicamente accessori originali forniti da Inventis.*



*Utilizzare solamente alimentatori medicali, certificati secondo la normativa IEC 60601-1. Per ulteriori informazioni vedere l'Appendice A.*



*Timpani è un dispositivo medicale: se viene collegato a un computer (o a qualsiasi dispositivo esterno) e questo si trova nell' "area paziente" (come definita nella norma IEC 60601-1), anch'esso deve essere medicale, oppure protetto da trasformatore di isolamento, per assicurare che il sistema computer (dispositivo esterno) + timpanometro sia conforme alla norma IEC 60601-1.*



*Il timpanometro Timpani può essere utilizzato con cabina silente per eseguire i test in condizioni acustiche ottimali. Prima di collegare lo strumento a una cabina silente, assicurarsi che le prese siano di tipo compatibile con le specifiche previste per ciascun connettore.*



*Timpani deve essere installato e messo in funzione attenendosi alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nell'Appendice C.*



*La presenza di apparecchi portatili e mobili per comunicazioni a RF può influire sulla funzionalità dello strumento. Fare riferimento alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nell'Appendice C.*

## **1.7.2 Calibrazione**



*La calibrazione dello strumento è valida solamente per i trasduttori forniti in dotazione. La sostituzione di un trasduttore richiede una nuova calibrazione dello strumento.*



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



*La selezione di un trasduttore non calibrato viene evidenziata nelle schermate esame. Non sarà possibile inviare alcuno stimolo al paziente tramite trasduttori non calibrati.*



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

### 1.7.3 Igiene



*I peduncoli della sonda del timpanometro sono monouso; non utilizzare lo stesso peduncolo per pazienti diversi. Smaltire i peduncoli dopo l'utilizzo.*

### 1.7.4 Utilizzo



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



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

## 1.8 SMALTIMENTO

Come in qualsiasi altro dispositivo elettronico, nel timpanometro Timpani sono presenti, sebbene in quantità estremamente ridotta, alcune sostanze molto pericolose. Tali sostanze, se entrano nel normale ciclo dei rifiuti senza un adeguato trattamento preliminare, provocano gravi danni ambientali e sanitari. Ciascun componente del timpanometro, al termine del proprio ciclo di vita, deve essere pertanto oggetto di raccolta separata: l'utente dovrà conferire (o far conferire) il rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente.

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

## 1.9 CONFORMITÀ

Il timpanometro Timpani, in accordo all'Allegato IX della direttiva dispositivi medici 93/42/CEE come modificata e integrata dalla direttiva 2007/47/CE, è un dispositivo di classe IIa. Inventis è certificata ISO 13485.

## 1.10 TABELLA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE



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



*Consultare le istruzioni di utilizzo.*



*Seguire le istruzioni di utilizzo*

*Seriale del dispositivo:*



- caratteri 1-5 caratteri: codice prodotto Inventis
- caratteri 6-7: anno di fabbricazione ("20" indica 2020)
- caratteri 8-13: numero di serie progressivo



*Codice di catalogo*



*Nome e indirizzo del fabbricante*



*Dispositivo Medico*



*Dispositivo con parti applicate, di Tipo B (IEC 60601-1)*



*Il dispositivo emette radiofrequenza*



*Marchio di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici della Comunità Europea 93/42/CEE (come modificata e integrata dalla direttiva 2007/47/CE) – Dispositivo di Classe IIa, ente certificatore numero 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).*

**Rx Only**

*Per la legge degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata esclusivamente a professionisti sanitari autorizzati.*



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



*Non riutilizzare. I componenti con questo contrassegno sono per uso singolo e non devono essere riutilizzati.*



*Codifica UDI*

(01)80541873807472  
(21)IM1PA18200595

# Capitolo 2

## Installazione e utilizzo

IT

### 2.1 APERTURA DELLA CONFEZIONE E ISPEZIONE

Al momento del ricevimento della confezione, controllare che la scatola non sia danneggiata e che le parti in essa contenute siano prive di danni o difetti.

Prima dell'accensione, dopo aver effettuato i collegamenti, effettuare una nuova ispezione visiva per verificare che non siano presenti danni.

Se lo strumento, parti di esso o gli accessori risultano danneggiati o difettosi, contattare il distributore o l'assistenza tecnica.



*Conservare il materiale di imballaggio per un'eventuale spedizione dello strumento al distributore o a Inventis.*

### 2.2 CONFIGURAZIONE BASE, ACCESSORI, PARTI OPZIONALI

#### 2.2.1 Configurazione base (parti incluse)

- Timpanometro
- Confezione di peduncoli assortiti e filo per pulizia
- Cavo USB
- Alimentatore medicale USB multi-presa
- Borsa per il trasporto
- Manuale utente

#### 2.2.2 Accessori

- Cuffie DD45<sup>1</sup>
- Cuffie a inserzione ER-3C<sup>1</sup>

#### 2.2.3 Parti opzionali

- Stazione di ricarica

---

<sup>1</sup> Parte applicata secondo lo standard IEC 60601-1

- Cavità di calibrazione
- Stampante termica Bluetooth
- Tasto risposta Paziente<sup>1</sup>
- Licenza Tono sonda a 1 kHz (per Timpanometria)
- Licenza Riflessi – Basic (Stimoli @ 1 kHz)
- Licenza Riflessi – Plus (Stimoli @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)
- Licenza Audiometria Tonale Screening (non include i trasduttori)

#### **2.2.4 Consumabili**

- Carta termica per stampante Bluetooth (pacchetto di 5)
- Peduncoli bianchi (diam. 6 mm) – 30 pz.
- Peduncoli rosa (diam. 7 mm) – 30 pz.
- Peduncoli viola (diam. 8 mm) – 30 pz.
- Peduncoli verdi (diam. 10 mm) – 30 pz.
- Peduncoli rossi (diam. 12 mm) – 30 pz.
- Peduncoli blu (diam. 14 mm) – 30 pz.
- Peduncoli arancioni (diam. 16 mm) – 30 pz.
- Peduncoli azzurri (diam. 18 mm) – 30 pz.
- Peduncoli gialli (diam. 21 mm) – 30 pz.
- Confezione con peduncoli assortiti – 160 pz.
- Spazzole per pulizia della sonda

### **2.3 PRECAUZIONI**

L'installazione del timpanometro Timpani è una procedura semplice, ma richiede attenzione: una non corretta installazione può infatti comportare problemi di sicurezza nell'utilizzo del sistema.

Il timpanometro, come qualsiasi altro dispositivo elettrico o elettronico, emette onde elettromagnetiche. Sebbene tali emissioni rientrino nei limiti normativi, esse potrebbero disturbare dei dispositivi elettronici posti nelle vicinanze del sistema e particolarmente suscettibili alle interferenze elettromagnetiche. Se ciò dovesse accadere, il che può essere verificato spegnendo e riaccendendo il timpanometro, provare a eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti soluzioni:

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

## 2.4 I COLLEGAMENTI

Timpani può essere collegato a un PC per ricarica e trasferimento esami, oppure all'alimentatore fornito. Utilizzare unicamente il cavo USB in dotazione. Se si dispone della base di ricarica opzionale, è possibile collegare il solo alimentatore, il solo PC oppure entrambi alla base stessa; le due prese USB disponibili sotto alla base di ricarica sono interscambiabili.

Il dispositivo, fintanto che è alimentato da una sorgente, risulta attivo in modalità di ricarica o mantenimento.



*Utilizzare solamente l'alimentatore medicale fornito con Timpani, certificato secondo la normativa IEC 60601-1. Per ulteriori informazioni vedere l'appendice Specifiche tecniche.*

## 2.5 L'ACCENSIONE E LA SCHERMATA PRINCIPALE

Accendere lo strumento tenendo premuto a lungo l'apposito pulsante; lo spegnimento si ottiene in qualsiasi momento tenendo premuto lo stesso pulsante.



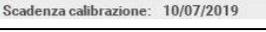
*All'accensione dello strumento viene effettuata una inizializzazione della pressione: affinché l'inizializzazione avvenga correttamente, tenere il timpanometro fermo e con la sonda libera.*

Pochi secondi dopo l'accensione, il display dello strumento mostra la seguente schermata principale<sup>2</sup>:



<sup>2</sup> La schermata varia in base alle licenze attive sul dispositivo

Tasto	Funzione
	Esegue la Timpanometria
	Esegue la Timpanometria e successivamente l'esame di Riflessi Acustici
	Esegue l'Audiometria
	Esegue l'Audiometria Automatica
	Salva la sessione corrente nella memoria pazienti (consultare il Capitolo 6)
	Elimina la sessione corrente
	Stampa la sessione corrente sulla stampante termica (se configurata e disponibile)

Indicazione	Informazioni
	Ora corrente
	Data corrente
	Stato batteria
	Data di scadenza calibrazione

Scorrere il dito sul display verso sinistra per le impostazioni e gestire la memoria pazienti.



# Capitolo 3

## Timpanometria

IT

### 3.1 LA SCHERMATA

#### 3.1.1 Comandi comuni

I seguenti comandi della parte superiore del touchscreen sono comuni per tutti i tipi di esami disponibili.

Tasto	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Seleziona l'orecchio da testare (nell'esempio è stato scelto l'orecchio destro)
	Elimina l'esame corrente

#### 3.1.2 Esecuzione dell'esame

Dopo aver premuto il relativo tasto nella schermata principale, lo strumento è pronto per eseguire automaticamente l'esame.



Tasto	Funzione
226 Hz  1000 Hz	Selezione tono sonda
	Forza l'avvio della timpanometria.

È innanzitutto necessario scegliere il peduncolo più adatto al paziente sotto esame. La sonda, su cui si sia posizionato il peduncolo scelto, va poi inserita nel condotto uditivo del paziente, fino a raggiungere una posizione che garantisce la tenuta della pressione. Nel caso in cui venga rilevata la corretta inserzione nell'orecchio del paziente, con una misura di compliance stabile ed entro il range di misura, l'esame inizierà in modo automatico; in alternativa, è possibile forzare l'inizio dell'esame.

Lo stato di avanzamento dell'esame viene visualizzato tramite una barra di progressione: appena avviato il test, lo strumento porta la pressione del condotto al valore massimo positivo stabilito, e inizia quindi la registrazione del timpanogramma che continua finché la pressione giunge al valore minimo. Dopo la scansione in pressione, se la tenuta di pressione è correttamente garantita, viene visualizzata la timpanometria eseguita.



Nel caso in cui vi siano delle perdite di pressione, lo strumento tenta di eseguire la scansione in pressione fino a tre volte prima di evidenziare il problema. In caso di impossibilità di esecuzione dell'esame a causa di perdita di pressione, provare a sostituire il peduncolo con uno di dimensione differente e/o provare a variare la posizione e la direzione della sonda all'interno del canale uditivo.

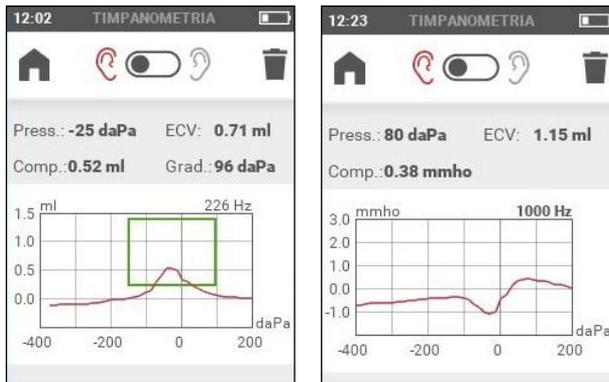
## 3.2 LE IMPOSTAZIONI

Per maggiori dettagli sulle impostazioni disponibili, si veda il Capitolo 7.

## 3.3 I RISULTATI

Al termine dell'acquisizione dell'esame di timpanometria, nella schermata dell'esame vengono visualizzati il timpanogramma ottenuto e i relativi risultati numerici.

IT



Indicazione	Informazioni
	<p>Timpanometria. L'unità di misura dell'asse verticale (ammettenza acustica) è espressa in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ml (volume d'aria equivalente), con tono sonda a 226 Hz</li> <li>- mmho, con tono sonda a 1 kHz</li> </ul> <p>L'asse orizzontale rappresenta la pressione del meato relativa alla pressione ambiente ed espressa in daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Pressione in corrispondenza del picco del timpanogramma.</p>

<p>ECV: <b>0.71 ml</b></p>	<p><i>Ear Canal Volume</i>: compliance in ml misurato in corrispondenza del massimo valore dell'intervallo di pressione selezionato per la scansione. Tale valore viene chiamato anche "volume equivalente".</p>
<p>Comp.: <b>0.52 ml</b>    Comp.: <b>0.38 mmho</b></p>	<p>Compliance: ampiezza del picco del timpanogramma misurata rispetto all'ECV. L'unità di misura rispecchia quella del timpanogramma.</p>
<p>Grad.: <b>96 daPa</b></p>	<p>Gradiente del timpanogramma: larghezza del timpanogramma al 50% del valore di compliance (solo per il tono sonda 226 Hz)</p>

Nel caso non sia stato possibile determinare uno o più dei suddetti valori, al posto del numero viene visualizzato un doppio trattino "--".

# Capitolo 4

## Timpanometria e Riflessi acustici

IT

### 4.1 LA SCHERMATA

Dopo aver premuto il relativo tasto nella schermata principale, lo strumento è pronto per eseguire in sequenza l'esame di Timpanometria, quindi l'esame dei Riflessi.

#### 4.1.1 Comandi comuni

Per i comandi comuni a tutti gli esami, si veda il paragrafo 3.1.1.

#### 4.1.2 Esecuzione dell'esame di Timpanometria

Per le impostazioni e l'esecuzione dell'esame di timpanometria, si veda il paragrafo 4.1.2. Per eseguire i soli riflessi acustici, scorrere il dito sul display verso sinistra.

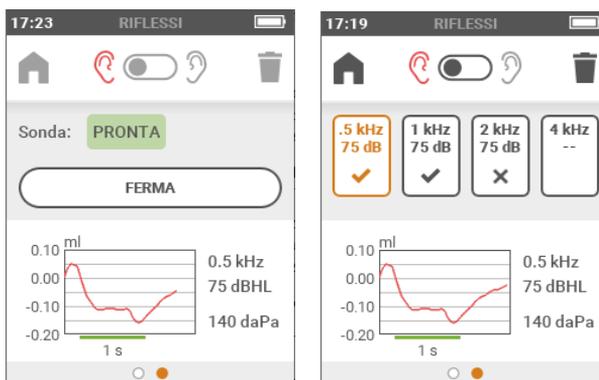
#### 4.1.3 Esecuzione dell'esame dei Riflessi Acustici

Al termine della Timpanometria, lo strumento esegue automaticamente l'esame dei riflessi al valore di pressione al quale è presente il picco della timpanometria. Se non è stata eseguita la Timpanometria, l'esame di Riflessi Acustici viene effettuato alla pressione atmosferica.



Tasto	Funzione
	Avvia l'acquisizione dei Riflessi Acustici.

Durante l'esecuzione dell'esame viene visualizzato in tempo reale l'andamento del riflesso ottenuto con un determinato segnale di stimolo.



L'esame termina quando tutte le frequenze per cui si intende acquisire il riflesso acustico siano state valutate.

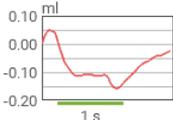
## 4.2 LE IMPOSTAZIONI

Per maggiori dettagli sulle impostazioni dei Riflessi Acustici si veda il Capitolo 7.

## 4.3 I RISULTATI

A esame terminato viene mostrata una schermata con i risultati dell'esame.

Tasto	Funzione
	Visualizza il tracciato del riflesso alla frequenza specifica. Informazioni contenute nel tasto: ✓: soglia del riflesso rilevata, X: soglia del riflesso non rilevata

Indicazione	Informazioni
	<p>Andamento del riflesso. Il segmento verde indica la durata dello stimolo.</p>
<p>0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa</p>	<p>Frequenza del riflesso, livello del riflesso, pressione a cui è stata eseguita la ricerca del riflesso.</p>

IT



### 5.1 LA SCHERMATA

A seconda della selezione, lo strumento avvia l'esame di audiometria manuale o automatica.

Prima di procedere con l'esame fare indossare al paziente i trasduttori scelti verificando, da schermata info accessibile dal menu impostazioni, che siano i trasduttori effettivamente calibrati.

#### 5.1.1 Indicatori comuni

I seguenti indicatori sono comuni per l'audiometria tonale manuale e per quella automatica.

Indicazione	Informazioni
	Pulsante risposta paziente non premuto
	Pulsante risposta paziente premuto
	Cuffie
	Cuffie con stimolo attivo
	Auricolari ad inserzione

Per i comandi comuni a tutti gli esami, si veda il paragrafo 3.1.1

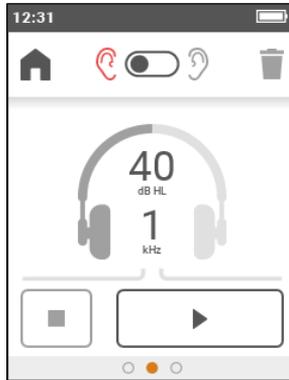
## 5.1.2 Audiometria manuale



Tasto	Funzione
	Salva il punto corrente
	Incrementa/decrementa il Livello e la Frequenza
	Invia lo stimolo

Indicazione	Informazioni
40 dB HL	Livello stimolo
1 kHz	Frequenza stimolo. Se alla frequenza corrente è associato un dato valido, la frequenza viene evidenziata del colore rappresentante il lato.

### 5.1.3 Auto threshold (audiometria automatica)



IT

Tasto	Funzione
	Avvia il test
	Sospende il test
	Arresta il test

L'audiometria tonale Auto Threshold permette di stabilire la soglia uditiva per diverse frequenze tramite una procedura automatica. Il metodo applicato è quello di Hughson-Westlake modificato secondo Martin, e fornisce una versione modificata ed abbreviata del metodo indicato nella normativa ISO 8253-1 per la determinazione della soglia VA senza mascheramento.



L'esame automatico prevede una fase iniziale di familiarizzazione, per allenare il paziente alla procedura di determinazione della soglia, seguita dal test vero e proprio a tutte le frequenze abilitate. La stimolazione avviene per una durata pari a 1.7 secondi ed è poi seguita da una pausa di durata casuale compresa tra 1.7 secondi e 2.5 secondi.

L'esame termina automaticamente quando sono state analizzate tutte le frequenze abilitate, per entrambe le orecchie.

## 5.2 LE IMPOSTAZIONI

Per maggiori dettagli sulle impostazioni dell'Audiometria si veda il Capitolo 7.

## 5.3 I RISULTATI

È possibile visualizzare le soglie uditive trovate per ciascuna frequenza facendo scorrere il display verso sinistra. Viene indicato "N.R" se la frequenza non è stata udita.



# Capitolo 6

## La gestione paziente

IT

La schermata Gestione pazienti consente di aggiungere (o modificare) pazienti e revisionare gli esami salvati. La prima volta che si accede alla schermata Gestione pazienti, Timpani chiede l'inserimento di un PIN per impedire accessi non autorizzati. È possibile scegliere di inserire il PIN o disabilitare la protezione dei dati.



Notifica al primo accesso alla schermata Gestione pazienti



Schermata Gestione pazienti

### 6.1 COMANDI

Sull'interfaccia sono disponibili i seguenti comandi touchscreen:

Icona	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Crea un nuovo paziente
	Elimina tutti i pazienti salvati

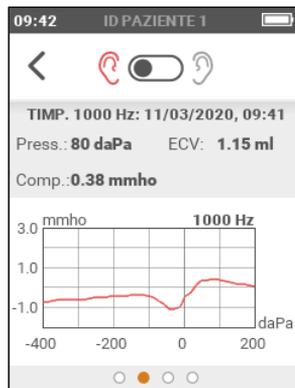
## 6.2 CREAZIONE NUOVO PAZIENTE

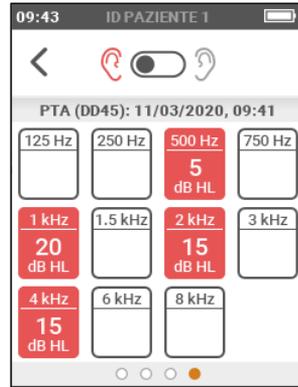
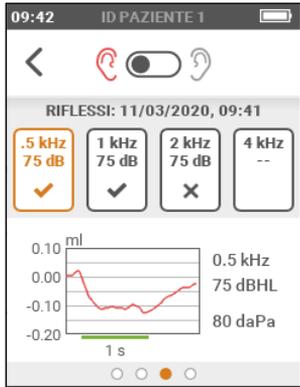
Per inserire i dati personali del paziente, premere la relativa voce e riempire i campi tramite l'apposito tastierino. Il campo ID contiene un identificativo univoco assegnato automaticamente dal sistema al momento della creazione e non modificabile.

## 6.3 VISUALIZZAZIONE DATI PAZIENTE

Per accedere ai dettagli memorizzati, toccare il nome o il codice del paziente desiderato. Scorrendo verso sinistra e verso destra, è possibile visualizzare:

- i dati personali del paziente
- l'esame di timpanometria per il lato destro e sinistro associato al paziente (se esistente)
- l'esame dei riflessi acustici per il lato destro e sinistro associato al paziente (se esistente)
- l'esame audiometrico associato al paziente (se esistente)





IT

Tasto	Funzione
<	Torna alla lista dei pazienti
	Lato dell'esame memorizzato
	Elimina il paziente corrente
	Stampa gli esami del paziente corrente



# Capitolo 7

## Le impostazioni

IT

### 7.1 IL MENU DELLE IMPOSTAZIONI

La schermata Impostazioni consente all'utente di modificare i parametri di Timpani.



Icona	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Accede alla schermata info, con numero di serie del dispositivo, trasduttori calibrati, versione firmware e altre informazioni utili per l'assistenza

### 7.2 I PARAMETRI IMPOSTABILI

Di seguito sono descritti i parametri generali di configurazione del dispositivo. La disponibilità di alcuni parametri di configurazione dipende dalle licenze attive sul dispositivo.

### 7.2.1 Lingua

Selezione della lingua dell'interfaccia dello strumento. Valore di default: Inglese (potrebbe variare in base alla destinazione)

### 7.2.2 Menu data e ora

Accesso al menu per l'impostazione della data, dell'ora e del loro formato.

### 7.2.3 Sicurezza dati

Accesso al menu per modificare il PIN e abilitarlo/disabilitarlo.

### 7.2.4 Ripetizione automatica dei test

Abilita / disabilita la possibilità di ripetere l'esame re-inserendo la sonda in orecchio (senza dover cancellare manualmente l'esame precedentemente acquisito). Valore di default: disabilitato

### 7.2.5 Timpanometria

Accesso al menu per le impostazioni della timpanometria. Permette di selezionare il range di pressione utilizzato per svolgere l'esame: Standard [-400; +200] daPa oppure Ridotto [-300; +100] daPa. Valore di default: Standard.

### 7.2.6 Riflessi acustici

Accesso al menu per le impostazioni dell'esame di Riflessi Acustici.

- Selezione frequenze: è possibile selezionare singolarmente le frequenze di stimolo disponibili: 0.5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Valore di default: tutte abilitate.
- Modalità di test: imposta la modalità di test, scegliendo tra intensità fissa e ricerca soglia. Valore di default: ricerca soglia.
- Configurazione di test:
  - o Selezionare il livello in dB HL dello stimolo (in modalità intensità fissa). Valore di default: 90 dB HL
  - o Selezione del livello iniziale e finale, selezione del passo di variazione di 5 o 10 dB. Valore di default: 75-95 dB, passo 5 dB.
- Sensibilità riflesso: sensibilità nell'identificazione del riflesso (variazione della compliance) normale (0.04 ml) o robusta (0.06 ml). Valore di default: normale (0.04 ml).
- Polarità dei dati: imposta la modalità di rappresentazione dei dati nel grafico: polarità negativa (diminuzione di compliance causata dal riflesso viene rappresentata con una deflessione della curva del riflesso) polarità positiva (diminuzione di compliance causata dal riflesso viene

rappresentata con un innalzamento della curva). Valore di default: Negativa.

## 7.2.7 Audiometria Tonale

Accesso al menu per le impostazioni dell'esame Audiometrico:

- Selezione frequenze: selezione delle frequenze di stimolo nel range 125 Hz – 8 kHz. Il valore 1kHz non è deselezionabile. Valore di default: tutte abilitate.
- Modalità stimolo: imposta la modalità di stimolazione, scegliendo tra stimolo continuo o pulsato a 1 Hz. Valore di default: continuo.
- Intensità di default: imposta l'intensità dello stimolo da cui partire al cambio frequenza nell'esame manuale. Valore di default: 40 dB HL.
- Salto automatico frequenza: abilita / disabilita il passaggio automatico alla frequenza successiva a seguito del salvataggio di un valore. Valore di default: disabilitato.
- Modalità interrupter: consente di utilizzare il tasto interrupter come pulsante (stimolazione attiva finché il tasto è premuto) o come interruttore (stimolazione viene attivata alla pressione del tasto e disattivata alla successiva). Valore di default: pulsante.
- Trasduttore VA: imposta il tipo di trasduttore per la via aerea, scegliendo tra cuffia supra-aurale e cuffia ad inserzione. Valore di default: cuffia supra-aurale.

IT

## 7.2.8 Luminosità display

Imposta la luminosità del display tra 20 e 100%. Valore di default: 80%.

## 7.2.9 Stampante

Accesso al menu delle opzioni di stampa:

- Stampa dati paziente: consente di abilitare la stampa dei personali del paziente. Valore di default: abilitato
- Stampa grafici riflessi: consente di stampare i riflessi acustici in modalità grafica. Valore di default: disabilitato

## 7.3 IL MENU DELLE LICENZE

Accede al menu per abilitare le licenze supplementari.



## Capitolo 8

# Docking station

IT

La base di ricarica, disponibile su richiesta, consente di riporre agevolmente il Timpani al termine dell'utilizzo, di ricaricare il dispositivo e di trasferire i dati al computer<sup>1</sup>.

Collegare la base di ricarica alla presa elettrica mediante l'alimentatore fornito da Inventis e al computer mediante il cavo in dotazione (cavo USB di tipo A / mini B). Le due porte USB poste sul retro dello strumento sono interscambiabili, entrambe possono sia comunicare con il computer che alimentare il dispositivo. Non è necessario che entrambe le porte siano collegate.



Posizionare il Timpani sulla base di ricarica in posizione stabile in modo tale da garantire la corretta comunicazione.

---

<sup>1</sup> Richiede Maestro versione Summer 2020 (1.10.0) o successiva



# Capitolo 9

## L'interfacciamento con il computer

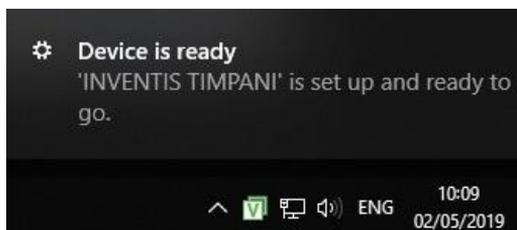
IT

Il timpanometro Timpani consente di interfacciarsi con il computer previa installazione del software Inventis Maestro<sup>1</sup>. Fare riferimento al manuale utente *Maestro – Funzionalità generali* per una descrizione dettagliata relativa alle modalità di installazione di Maestro sul computer e al manuale utente *Maestro – Funzionalità per Audiometria e Impedenzometria* per maggiori informazioni circa l'utilizzo di Timpani tramite computer.

### 9.1 COLLEGAMENTO CON IL PC

Collegare il timpanometro Timpani ad una porta USB del computer utilizzando il cavo in dotazione (cavo USB di tipo A / mini B) oppure inserirlo nella base di ricarica (collegando quest'ultima al computer tramite il cavo USB in dotazione).

Dopo qualche secondo, il dispositivo connesso verrà riconosciuto dal sistema operativo. L'installazione sarà terminata quando comparirà il seguente messaggio:



<sup>1</sup> Maestro versione Spring 2019 (1.09.0) o successiva



# Capitolo 10

## La manutenzione

IT

Il timpanometro Timpani non richiede particolari operazioni di manutenzione periodica oltre alla calibrazione e alle normali operazioni di pulizia, descritte in questo capitolo. Per qualsiasi operazione di pulizia è necessario preventivamente spegnere lo strumento.

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



*L'ispezione e la manutenzione interna, a esclusione della sostituzione della batteria, è riservata al solo personale autorizzato da Inventis.*



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

### 10.1 CONTROLLI PERIODICI



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



*I test devono essere eseguiti con lo strumento nella posizione di utilizzo.*

Prima di accendere lo strumento, verificare che nessun segno di danneggiamento sia visibile nel dispositivo, accessori e alimentatore esterno compresi; verificare l'integrità visiva dell'isolamento del cavo di alimentazione e dei connettori, e verificare che non siano esposti a nessun tipo di carico meccanico che possa comportare danni; verificare che tutte le parti e i cavi siano collegati correttamente.

Verificare il corretto funzionamento della sonda e della pressione. A tal proposito, è necessario eseguire in successione le seguenti istruzioni:

- Applicare alla sonda un nuovo peduncolo;
- Selezionare l'esame di timpanometria;
- Verificare che la sonda venga identificata come aperta;

- Avviare manualmente l'esame e verificare che la pompa interna esegua dei cicli di pressurizzazione fino a segnalare, dopo qualche secondo, l'avviso di perdita di pressione, quindi premere ok;
- Tappare con un dito la sonda;
- Verificare che la sonda venga identificata come chiusa;
- Avviare manualmente l'esame e verificare che questo venga eseguito in pochi secondi, mostrando un grafico di timpanometria vuoto con ECV < 0.2 ml;
- Se si dispone delle cavità di calibrazione da 0.5 ml, 2.0 ml e 5.0 ml eseguire una timpanometria su ciascuna di esse e verificare che il valore di ECV ottenuto sia compatibile con ciascuna cavità.
- Se è installata la licenza opzionale per i riflessi acustici:
  - o Selezionare l'esame dei riflessi tenendo la sonda aperta;
  - o Verificare che la sonda venga identificata come aperta;
  - o Avviare manualmente l'esame e verificare che venga eseguito il ciclo come previsto dalla configurazione riflessi impostata; avvicinando la punta della sonda all'orecchio, in ambiente silenzioso, gli stimoli devono risultare udibili.



*Se qualche accessorio non funziona correttamente, consultare l'appendice Risoluzione dei problemi.*

Verificare, inoltre, che non sia trascorso l'intervallo di calibrazione la cui data è riportata nella schermata info accessibile dal menu delle impostazioni.



*La calibrazione dev'essere eseguita da personale autorizzato da Inventis al massimo ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.*

## 10.2 MANUTENZIONE TRASDUTTORI



*Non utilizzare liquidi o spray per la pulizia del timpanometro.*

Accertarsi che non si accumuli polvere sui trasduttori. Inoltre:

- I cuscinetti delle cuffie sono realizzati in materiale biocompatibile ma non sono sterili: per evitare la diffusione di infezioni e per garantirne la biocompatibilità è necessario disinfettarli prima dell'utilizzo su un nuovo paziente utilizzando salviette inumidite con alcool denaturato o panno in microfibra inumidito con alcool denaturato.
- I peduncoli della sonda e degli auricolari a inserzione sono realizzati in materiale biocompatibile e sono monouso: utilizzarli una sola volta e smaltirli secondo le norme vigenti.



*I peduncoli non sono sterili. Il riutilizzo di peduncoli non sterili può causare infezioni all'orecchio.*

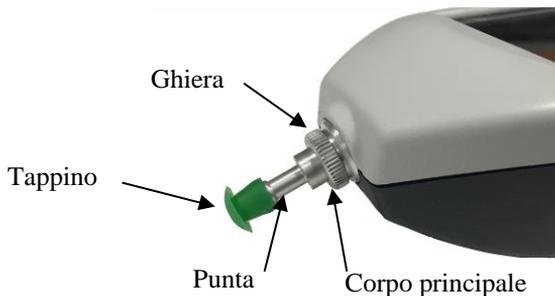


*Per evitare di danneggiare le cuffie DD45, non schiacciarle contro una superficie piana: questo può creare il vuoto e causare un danno al trasduttore (effetto ventosa).*

### 10.3 PULIZIA DELLA SONDA

Per assicurare misure di compliance accurate, è necessario mantenere puliti i tre canali presenti nella sonda. A tali canali, infatti, sono associati il sistema di misurazione della compliance, l'altoparlante per gli stimoli e il sistema di pressurizzazione.

Come raffigurato nella figura seguente, la sonda è costituita da un corpo principale solidale allo strumento, una punta (sulla quale viene inserito il peduncolo) e una ghiera; quest'ultima mantiene la punta della sonda solidale al corpo.



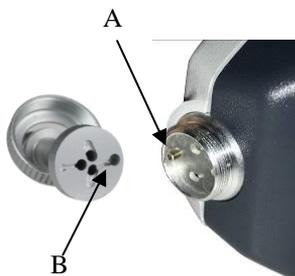
Di seguito viene descritta la procedura per la pulizia della sonda.

Rimuovere il peduncolo, svitare quindi la ghiera e sfilare la punta della sonda dal corpo principale.

Utilizzare sottili fili di nylon per pulire i tre canali presenti nella punta della sonda. Per ogni canale, inserire il filo dalla base del pezzo fino a quando è possibile estrarlo dalla parte superiore.



Dopo aver pulito accuratamente i canali, è necessario montare la sonda. Infilare la punta della sonda nel corpo principale, facendo attenzione di allineare la guida A, situata nel corpo, con il foro B presente nella punta, come indicato nella figura sottostante. Avvitare quindi la ghiera.



Per la pulizia esterna della sonda utilizzare un panno morbido privo di residui inumidito con acqua e detergente delicato; in caso di sanitizzazione inumidire il panno con perossido di idrogeno concentrato al 3%.



*Non immergere la sonda o parte di essa in liquidi di alcun tipo.*

In caso di rottura o malfunzionamento della sonda, contattare l'assistenza tecnica. La sostituzione della sonda deve essere effettuata esclusivamente da Inventis o da personale autorizzato da Inventis. Tale operazione richiede una nuova calibrazione prima dell'utilizzo dello strumento.

## 10.4 PULIZIA DELLO STRUMENTO

Per la pulizia dello strumento utilizzare un panno morbido inumidito con acqua e detergente delicato; in caso di sanitizzazione inumidire il panno con perossido di idrogeno concentrato al 3%.

## 10.5 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Nel caso in cui l'autonomia dello strumento risulti molto inferiore ai valori di riferimento descritti nell'appendice *Specifiche tecniche* nonostante la carica completa, è possibile che la batteria sia danneggiata o esausta.

Acquistare una nuova batteria presso un rivenditore autorizzato da Inventis e procedere alla sostituzione della batteria come di seguito descritto:

IT

- Spegnere lo strumento e scollegarlo dal cavo USB;
- Posizionarlo sottosopra (display verso il basso) su una superficie morbida;
- Svitare la vite di blocco del portellino del vano batteria;
- Sfilare la batteria. Con l'aiuto di pinzette, sfilare il connettore senza tirare i connettori;
- Inserire il connettore della nuova batteria;
- Posizionare il cavo all'interno del vano sotto la vite e posizionare la nuova batteria nell'alloggiamento, dopodiché richiudere il portellino e serrare la vite.

Ricaricare completamente lo strumento al primo utilizzo.



*Tutti gli accessori di questo strumento sono stati progettati appositamente per esso. Collegare al timpanometro solamente accessori forniti dal costruttore.*

## 10.6 RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Prima di contattare l'assistenza tecnica, verificare di aver seguito tutte le indicazioni riportate nell'appendice *Risoluzione dei problemi*.

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

È importante utilizzare l'imballo originale per qualsiasi spedizione dello strumento al servizio d'assistenza o al distributore, e inviare con lo strumento tutti gli accessori e i trasduttori.



## Appendice A

# Specifiche tecniche

IT

<b>TEST DISPONIBILI</b>
Timpanometria (226Hz e opzionale 1000Hz), Riflessi Acustici (opzionale), Audiometria tonale manuale (opzionale), Audiometria tonale automatica.

<b>CALIBRAZIONE</b>
12 mesi

<b>TIMPANOMETRIA 226HZ</b>	
Tono sonda	Con AGC
Frequenza e intensità	226 Hz $\pm$ 1%; 85 $\pm$ 1.5 dB SPL
Intervallo di misurazione e accuratezza	da 0.2 a 8.0 ml $\pm$ 0.1 ml o $\pm$ 5% (qualunque sia il maggiore)
Rappresentazione	Compensata per il meato
Influenza della temperatura ambientale	-0.003 ml/ $^{\circ}$ C
Influenza della pressione atmosferica	-0.0002 ml/daPa
Intervallo di scansione	Standard da +200 a -400 daPa Ridotto da +100 a -300 daPa $\pm$ 10 daPa o $\pm$ 10 %, qualunque sia il maggiore
Velocità di scansione	400 daPa/s
Controllo pressione	automatico
Limiti di pressione di sicurezza	Limite superiore 550 daPa Limite inferiore -750 daPa

<b>TIMPANOMETRIA 1000HZ – solo con licenza Timpanometria 1000Hz</b>	
Frequenza e intensità	1000 Hz $\pm$ 1%; 75 $\pm$ 1.5 dB SPL
Intervallo di misurazione e accuratezza	da 0.9 a 16 mmho $\pm$ 0.5 mmho o $\pm$ 5% (quale che sia il maggiore)
Rappresentazione	Compensata per il meato

<b>RIFLESSI ACUSTICI – solo con licenza Riflessi e Riflessi solo 1000Hz</b>	
Tipo stimolazione	Ipsilaterale, pulsata (50ms ON, 70ms OFF)
Frequenze di stimolo e accuratezza	1kHz $\pm$ 1% (con licenza Riflessi solo 1000Hz) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz $\pm$ 1% (con licenza Riflessi)
Distorsione armonica	Totale massima 2.5%
Intensità e accuratezza	da 70 a 100dB HL $\pm$ 3 dB HL
Durata dello stimolo	1s
Tipo di esame	- Intensità fissa, regolabile, passi 5dB - Ricerca della soglia, passi attenuatore 5dB o 10dB, valore iniziale e finale regolabile a passi 5dB
Soglia di riconoscimento	Regolabile 0.04 o 0.06 ml $\pm$ 0.01ml Il rischio di artefatti nelle misure ad elevati livelli di stimolo sono trascurabili e non influenzano il sistema di identificazione del riflesso

Pressione di esame	Automatica <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pressione di picco del timpanogramma</li> <li>- Pressione di picco meno gradiente (larghezza in pressione a metà altezza al picco)</li> <li>- Pressione atmosferica</li> </ul>
--------------------	--

<b>AUDIOMETRIA – solo con licenza audiometria</b>		
Stimolo	Tono puro	
Passo attenuatori	5 dB	
Modalità di presentazione	Continua, Pulsata (cadenza: 1Hz)	
Accuratezza in frequenza	0,1%	
Accuratezza in intensità	±3 dB tra 125Hz e 4kHz; ±5 dB oltre 4kHz	
Distorsione armonica totale (THD)	VA: inferiore al 2,5%	
<b>Trasduttori compatibili</b>		
<i>Tipo</i>	<i>Produttore</i>	<i>Modello</i>
Cuffie supra-aurali	Radioear Corp.	DD45
Auricolari ad inserzione	Etymotic Research Inc.	ER-3C
<b>Frequenze disponibili e intensità massime</b>		
Freq. [Hz]	DD45 [dB HL]	ER-3C [dB HL]
125	60	70
250	80	90
500	90	95
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	90	80
8000	85	70

<b>LIVELLI SOGLIA EQUIVALENTE DI RIFERIMENTO PER TONO PURO</b>			
	DD45	ER-3C	IPSI
Standard rif.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Accoppiatore	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	-

<b>VALORI DI ATTENUAZIONE DEL SUONO</b>
---

Freq. [Hz]	DD45 <sup>(*)</sup> [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

(\*) Con MX41\AR o cuscinetti PN 51

<b>GESTIONE PAZIENTI</b>	
Numero massimo pazienti	50
Dati memorizzati	Dati paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso), data e ora esame, Timpanogramma (DX + SX), tracciato dei riflessi (DX + SX), soglie audiometriche (DX + SX)

<b>CARATTERISTICHE FISICHE</b>	
Display	LCD TFT 2.8" RGB, 240x320 pixels Dimensione area visiva 43.2 mm x 57.6 mm
Touchscreen	Capacitivo
Dimensioni Timpanometro	(L x P x A) 65 x 44 x 240 mm / 2.6 x 1.8 x 9.5 in
Peso Timpanometro	340 g / 12 oz
Dimensioni Base di ricarica	(L x P x A) 109 x 83 x 131 mm / 4.3 x 3.3 x 5.2 in
Peso della sola base	280 g / 9.9 oz

<b>CONNETTORI SU TIMPANOMETRO</b>	
Cuffia AC	Output, Jack audio 3.5 mm 4 poli, 8Vpp max. con carico 10Ω
Pulsante risposta paziente	Input, Jack audio 2.5 mm mono, 4Vpp max.
USB	I/O, tipo mini B, 5.5Vdc max.
Contatti per base di ricarica	I/O, target per contatto a molla, +/-10Vpp

<b>CONNETTORI SU BASE DI RICARICA</b>	
USB	I/O, 2x tipo mini B, 5.5Vdc max.
Contatti per base di ricarica	I/O, contatto a molla, +/-10Vpp

<b>ALIMENTAZIONE</b>	
Batteria	Li-Ion ricaricabile, standard 18650, 3.7V 2.6Ah
Autonomia	Minimo 4h di utilizzo continuo
Tempo di autospegnimento	5 minuti
Tempo di stand-by	1 minuto
Tempo di ricarica:	Da PC, porta USB standard: max. 10h Da alimentatore dedicato: max. 3h
Alimentatore esterno	Input 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A Output 5Vdc 1.4A Conforme alla normativa IEC 60601-1.

<b>INTERFACCIAMENTO CON IL COMPUTER</b>	
Connessione:	USB (non necessità di driver)
Software compatibili	Inventis Maestro software

<b>INTERFACCIAMENTO BLUETOOTH PER STAMPANTE</b>	
Tipo di modulo	Bluetooth v4.2 – dual mode
Frequenza	2.402 - 2.480 GHz
Potenza massima in trasmissione	Class 1 +8 dBm from antenna
Sensibilità	94 dBm
Distanza di copertura	Massimo 100m
Conformità	CE: Requisiti essenziali articolo 3 direttiva EU 2014/53/EU; Radio Equipment Directive (RED); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

<b>CONDIZIONI AMBIENTALI</b>	
Funzionamento	Temperatura: tra +15°C e +35°C Umidità relativa: tra 30% e 90% senza condensazione Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa
Trasporto e immagazzinamento	Temperatura: tra -10°C e 50°C Umidità relativa: max. 90% senza condensazione Pressione: da 500 hPa a 1060 hPa
Tempo di riscaldamento	1 minuto

<b>STANDARD APPLICABILI</b>	
Performance:	Impedenzometro IEC 60645-5 tipo 2, ANSI S3.39 tipo 3 Audiometro IEC 60645-1 tipo 4, ANSI S3.6 tipo 4
Sicurezza elettrica:	IEC 60601-1 Classe II, Tipo B
EMC	IEC 60601-1-2

<b>CERTIFICATO CE</b>	
Classificazione 93/42 (DDM)	Classe IIa
Regola di classificazione (Allegato IX della 93/42)	10
Ente certificatore	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Numero ente certificatore	0123

Su richiesta, Inventis metterà a disposizione schemi circuitali, distinta delle parti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che potranno essere di aiuto al personale addetto all'assistenza per la riparazione delle parti del dispositivo destinate da Inventis ad essere riparabili dal personale.

## Appendice B

# Risoluzione dei problemi

IT

Problema	Possibile causa	Soluzione
Assenza del tono sonda	Fori della punta della sonda occlusi	Svitare la punta della sonda e pulire l'interno
Non c'è tenuta di pressione  <i>messaggio:</i> “Perdita di pressione”	Sonda non correttamente posizionata e serrata	Controllare il corretto serraggio della punta della sonda
	Sonda non inserita ermeticamente nell'orecchio / peduncolo non adeguato	Cambiare peduncolo e reinserire la sonda  Cambiare orientazione della sonda nell'orecchio
Misure di compliance rumorose	Inesatto posizionamento della sonda	Riposizionare la sonda minimizzando le vibrazioni
	Fori della punta della sonda ostruiti	Svitare la punta della sonda e pulire l'interno
Assenza di segnale da un trasduttore	Trasduttore non collegato correttamente	Controllare il corretto collegamento del trasduttore
	Trasduttore danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica
Impossibile stabilire un collegamento diretto tra PC e Timpani o base di ricarica	Problemi nel collegamento USB	Ricontrollare il collegamento tramite USB
	Cavo USB danneggiato	Cambiare il cavo USB (cavo USB A – mini B standard)
Impossibile trasferire dati al PC tramite base di ricarica	Strumento non posizionato correttamente nella base di ricarica	Verificare il posizionamento Verificare la pulizia dei contatti Verificare i collegamenti

<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
Lo strumento non si accende	Batteria scarica	Collegare lo strumento ad una sorgente di alimentazione e accendere il dispositivo
Il display non si accende (led acceso)	Strumento in stand-by	Toccare lo schermo o premere il pulsante di accensione
	Display danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica
La batteria non si ricarica	Cavo USB danneggiato	Cambiare il cavo USB (cavo USB A – mini B standard)
	L'alimentatore è danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica
	Strumento non posizionato correttamente nella base di ricarica	Verificare il posizionamento Verificare la pulizia dei contatti Verificare i collegamenti
	Batteria danneggiata	Sostituire la batteria - Contattare il servizio di assistenza tecnica
Non è possibile accedere ad un esame	Esame opzionale non attivato	Contattare il servizio di assistenza tecnica per ottenere la licenza, comunicando il numero di serie dello strumento
<i>messaggio:</i> “Errore hardware”	Errore interno non bloccante	Premere OK per proseguire; se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica
<i>messaggio:</i> “Errore grave”	Errore interno bloccante	Riavviare il dispositivo; se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica

# Appendice C

## Compatibilità elettromagnetica

IT

Lo strumento è stato sottoposto a test ed è risultato rispettare i limiti imposti ai dispositivi elettromedicali dalla normativa IEC 60601-1-2. Questi limiti garantiscono una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Questo strumento genera, utilizza ed irradia energia in radio frequenza e, se non correttamente installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi situati nelle sue vicinanze. Non vi è in ogni caso alcuna garanzia che in situazioni particolari non si verifichino interferenze.

Questo strumento è adatto per l'uso in strutture sanitarie professionali, ad esempio in ambienti ospedalieri, eccetto in vicinanza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e di stanze schermate RF di sistemi per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.



*Il dispositivo non deve essere usato nei pressi di altre apparecchiature o impilato con altre apparecchiature. Se questo non può essere evitato, controllare attentamente il suo funzionamento per verificare che dia prestazioni normali nella configurazione in cui si desidera utilizzarlo.*

Se dovesse accadere che questo strumento interferisca con altri dispositivi, il che può essere verificato spegnendo e riaccendendo lo strumento, provare ad eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti soluzioni:

- cambiare l'orientamento e/o la posizione del dispositivo che subisce l'interferenza;
- allontanare tra loro i dispositivi;
- consultare il costruttore o l'assistenza tecnica per ricevere aiuto.

### Cavi, trasduttori e accessori

I cavi, i trasduttori e gli accessori con cui Inventis dichiara la conformità alla norma IEC 60601-1-2 sono quelli forniti con il dispositivo, in particolare i seguenti:

- Alimentatore medico USB
- Cavo USB, schermato, lunghezza massima: 2 m
- Base di ricarica
- Trasduttori
- Tasto paziente



*L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per trasduttori e cavi venduti da Inventis come parti di ricambio per componenti interni, possono comportare un incremento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del dispositivo.*



*Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Timpani, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.*

Chiunque connetta ulteriori apparecchiature è responsabile di assicurare la conformità del sistema alla norma IEC 60601-1-2.

Lo strumento non ha PRESTAZIONI ESSENZIALI secondo la norma IEC 60601-1.

Nota: tutte le istruzioni necessarie per mantenere la conformità per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica sono disponibili nella sezione manutenzione di questo manuale. Non sono richiesti ulteriori passaggi.

<b>Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche</b>		
Timpani è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente di Timpani deve assicurarsi che venga utilizzato in condizioni ambiente analoghe.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Timpani utilizza energia RF per le proprie funzioni interne, inoltre contiene un modulo radio Bluetooth conforme ai regolamenti di riferimento. Di conseguenza, genera emissioni RF minime ed è improbabile che possa interferire con le altre apparecchiature nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Timpani è idoneo per l'uso in strutture sanitarie professionali e collegato direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio (effetto flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</b>			
Timpani è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente di Timpani deve assicurarsi che venga utilizzato in condizioni ambiente analoghe			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se le pavimentazioni presentano rivestimenti sintetici l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Fasi elettriche rapide transitorie / intense IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di strutture sanitarie professionali.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di strutture sanitarie professionali.
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione sulle	< 5% $U_T^{(1)}$ (calo >95% in $U_T$ ) per mezzo ciclo.	< 5% $U_T^{(1)}$ (calo >95% in $U_T$ ) per mezzo ciclo.	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di strutture sanitarie professionali. Se l'utente di

linee di alimentazione elettrica in ingresso. IEC 61000-4-11	40% $U_T$ (calo 60% in $U_T$ ) per 5 cicli.  70% $U_T$ (calo 30% in $U_T$ ) per 25 cicli.  <5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 5 s.	40% $U_T$ (calo 60% in $U_T$ ) per 5 cicli.  70% $U_T$ (calo 30% in $U_T$ ) per 25 cicli.  <5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 5 s.	Timpani richiede il funzionamento ininterrotto dell'unità anche in mancanza di corrente, si raccomanda di collegare Timpani a un gruppo di continuità o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alle frequenze elettriche devono corrispondere ai livelli caratteristici di strutture sanitarie professionali.
<i>Note:</i> <sup>(1)</sup> $U_T$ è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

### Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Timpani è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente di Timpani deve assicurarsi che venga utilizzato in condizioni ambiente analoghe

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 0.15MHz a 80MHz  6 Vrms bande ISM tra 0.15MHz e 80MHz	3 Vrms da 0.15MHz a 80MHz  6 Vrms bande ISM tra 0.15MHz e 80MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Timpani, compresi i cavi specificati dal produttore  Le intensità di campo dai trasmettitori fissi a RF, stabilite mediante una perizia elettromagnetica della sede, <i>a)</i> devono essere inferiori al livello di conformità entro ciascun campo di frequenze, <i>b)</i> sono possibili interferenze nelle vicinanze degli apparecchi che recano il simbolo mostrato sotto
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m  Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m  Da 80 MHz a 2,7 GHz	

*Nota 1:* A 80 MHz e a 800 MHz, si applica il campo di frequenze superiore.

*Nota 2:* Queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

*a)* Non è possibile prevedere teoricamente con assoluta certezza le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni radio base (cellulari/cordless), telefoni e radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche AM e FM o trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi a RF è necessario considerare una perizia elettromagnetica della sede. Se l'intensità di campo misurata nel punto di utilizzo di Timpani supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, controllare da vicino il funzionamento dello strumento per verificare che dia prestazioni nella norma. Se si osservano andamenti anomali potranno essere necessarie misure supplementari, come il riorientamento o lo spostamento di Timpani.  
*b)* Nel campo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

<b>Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</b>	
<b>Funzione da verificare per escludere rischi inaccettabili</b>	<b>Criterio di accettazione pass/fail</b>
Generatore di suoni operante correttamente	Nessun suono non voluto dai trasduttori eccedente 80dB; un blocco o riavvio del dispositivo è accettabile
Timpanometria su cavità eseguita correttamente in condizioni di funzionamento normale	Curva di timpanometria piatta, ECV indicato pari al valore nominale della cavità +/- 0.1ml ESD: Presenza di artefatti su timpanometria riconoscibili da personale qualificato, errore HW, blocco o riavvio del dispositivo sono accettabili



*Contiene modulo trasmettitore conforme alle normative ETSI EN 301 489-1 ed ETSI EN 300 328*



*Il dispositivo emette radiofrequenza in banda 2.4 GHz classe 1  
Contiene modulo trasmettitore conforme alle normative ETSI EN 301 489-1 ed ETSI EN 300 328*