



EN

IT

DE

FR

ES

PT

NL

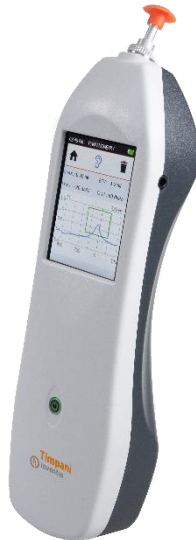
PL

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILINGUAL USER MANUAL

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



TYMPANOMETER

TIMPANI

NL

GEbruikersHANDLEIDING



Voor het gebruik van het instrument deze handleiding aandachtig lezen. Let goed op de aanwijzingen van Hoofdstuk 1 en Hoofdstuk 2.



Uitsluitend bevoegd personeel mag de interne inspectie van het instrument verrichten.

Copyright: Inventis srl is eigenaar van het copyright van deze handleiding. Het gedeeltelijk of volledig kopiëren, verveelvoudigen of wijzigen van de handleiding zonder specifieke schriftelijke toestemming van Inventis srl is verboden.

Inventis ® is een geregistreerd merk van Inventis srl.



Inhoudsopgave

<i>Voorwoord</i>	v
<i>Hoofdstuk 1 Inleiding</i>	1
1.1 Gebruikershandleiding	1
1.2 Aansprakelijkheid van de operator	1
1.3 Gebruiksbestemming	2
1.4 Gebruiksaanwijzingen en eindgebruikers	2
1.5 Algemene kenmerken	2
1.6 Gebruiksgevallen.....	3
1.7 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	3
1.8 Verwijdering.....	5
1.9 Conformiteit	6
1.10 Tabel met de symbolen op de etiketten.....	6
<i>Hoofdstuk 2 Installatie en gebruik</i>	9
2.1 Uitpakken en inspectie.....	9
2.2 Standaardconfiguratie, accessoires, optionele onderdelen	9
2.3 Voorzorgsmaatregelen.....	10
2.4 Aansluitingen.....	11
2.5 Inschakeling en hoofdscherm.....	11
<i>Hoofdstuk 3 Tympanometrie</i>	15
3.1 Het scherm.....	15
3.2 Instellingen	16
3.3 Resultaten	17
<i>Hoofdstuk 4 Tympanometrie en akoestische reflecties</i>	19
4.1 Het scherm.....	19
4.2 Instellingen	21
4.3 Resultaten	21
<i>Hoofdstuk 5 Audiometrie</i>	23
5.1 Het scherm.....	23
5.2 Instellingen	26
5.3 Resultaten	26

<i>Hoofdstuk 6 Patiëntenbeheer</i>	27
6.1 Bedieningen	27
6.2 Aanmaken van een nieuwe patiënt.....	28
6.3 Weergave patiëntgegevens	28
<i>Hoofdstuk 7 Instellingen</i>	31
7.1 Menu instellingen.....	31
7.2 Instelbare parameters	31
7.3 Menu licenties	34
<i>Hoofdstuk 8 Docking station</i>	35
<i>Hoofdstuk 9 Aansluiting op de computer</i>	37
9.1 Aansluiting op de pc	37
<i>Hoofdstuk 10 Onderhoud</i>	39
10.1 Periodieke controles.....	39
10.2 Onderhoud transducers.....	40
10.3 Reiniging van de sonde	41
10.4 Reiniging van het instrument.....	42
10.5 Vervanging van de accu.....	43
10.6 Reparatie en technische assistentie.....	43
<i>Aanhangsel A Technische specificaties</i>	45
<i>Aanhangsel B Probleemoplossing</i>	49
<i>Aanhangsel C Elektromagnetische compatibiliteit</i>	53

Voorwoord

Bedankt dat u een audiologisch apparaat van Inventis heeft gekocht.

Ondanks de geringe afmetingen en gewicht is de tympanometer Timpani een krachtig en veelzijdig screeningsapparaat voor snelle en accurate screeningsonderzoeken van het middenoor.

Voor ons van Inventis is de integratie van onze apparaten met de computer zeer belangrijk. De Maestro-software, verkrijgbaar in de versie met of zonder eigendomsparameter of als de Noah-module, kan gebruikt worden voor de verbinding van elk audiologisch apparaat van Inventis met de computer, zodat u de verrichte onderzoeken in uw database kunt opslaan.

We herinneren u eraan dat Inventis een compleet assortiment van audiologische apparaten heeft ontwikkeld: naast tympanometers omvat ons assortiment diverse audiometers, fitting-apparaten voor REM- en HIT-gehoorapparaten, een draadloze video-otoscoop en nog veel meer.

Voor meer informatie of het melden van problemen kunt u contact met ons opnemen:



Inventis srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padua
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049,8966343
www.inventis.it info@inventis.it

NL

Hoofdstuk 1

Inleiding

1.1 GEBRUIKERSHANDLEIDING

We raden aan om de handleiding volledig te lezen zodat alle mogelijkheden van het instrument volledig kunnen worden gebruikt. Schenk extra aandacht aan dit hoofdstuk. Het bevat belangrijke waarschuwingen voor een correct en veilig gebruik van het apparaat.

Het onderstaande veiligheidssymbool wordt in deze handleiding gebruikt om de aandacht van de lezer te richten op informatie die bijzonder belangrijk is voor een correct en veilig gebruik.



1.2 AANSPRAKELIJKHEID VAN DE OPERATOR

De tympanometer Timpani waarborgt een betrouwbaar en optimaal gebruik mits deze gebruikt wordt volgens de aanwijzingen en voorschriften van deze handleiding.

Als het apparaat onderhouden of gerepareerd moet worden, moet het afgekoppeld worden van het elektriciteitsnet en mag het pas weer in gebruik worden genomen nadat de reparatie is verricht. Defecte onderdelen of onderdelen die een storing vertonen mogen uitsluitend worden vervangen door originele onderdelen van Inventis. Alle reparaties mogen uitsluitend worden verricht door Inventis of door Inventis bevoegd personeel. Geen enkel deel van het apparaat mag worden gewijzigd of vervangen zonder toestemming van Inventis.

De gebruiker is volledig aansprakelijk voor een eventuele storing als gevolg van een verkeerd gebruik of verkeerde handelingen, alsmede onderhoud of reparaties verricht door derden en dus niet door Inventis of erkende servicecentra. Inventis en de erkende servicecentra zijn aansprakelijk voor de betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als:

- de afstellingen, wijzigingen of reparaties uitsluitend zijn verricht door personeel dat door Inventis bevoegd is;

- De elektrische installatie en de aarding van de installatie verricht zijn in overeenstemming met de specificaties van de normen voor elektrische medische apparatuur.

1.3 GEBRUIKSBESTEMMING

De tympanometer Timpani is een medisch apparaat voor het meten van de biomechanische eigenschappen van het middenoor van de patiënt en helpt de operator om de functionele omstandigheden van het middenoor te bepalen voor de screening.

Timpani is ook een audiometer met pure tonen: door verschillende geluidsstimulansen te produceren en aan de patiënt aan te bieden helpt het apparaat de operator bij het beoordelen van de gehoorgevoeligheid van de patiënt voor de screening.

1.4 GEBRUIKSAANWIJZINGEN EN EINDGEBRUIKERS

Timpani is bestemd om gebruikt te worden door medisch personeel en KNO-artsen in ziekenhuizen, klinieken en poliklinieken als instrument voor gehoorscreeningsprogramma's en als hulp bij het diagnosticeren van gehoorproblemen.

De patiëntenpopulatie voor het gebruik van het apparaat kent geen beperkingen. Verricht echter altijd een eerst een otoscopie, voordat het apparaat wordt gebruikt.

Deze tests - met name audiometrische tests - moeten verricht worden in een stille ruimte om artefacten te vermijden en te waarborgen dat bij het bepalen van de gehoordrempel geen fouten worden gemaakt.

1.5 ALGEMENE KENMERKEN

De tympanometer Timpani is een draagbaar apparaat dat gebruikt kan worden voor eenvoudige, snelle en nauwkeurige screeningsonderzoeken van het middenoor. Het apparaat kan, met de diverse optionele licenties, voldoen aan alle eisen van praktijk, kliniek of ziekenhuis.

Het apparaat wordt gekenmerkt door:

- verlicht grafisch kleurendisplay met touchscreen interface voor de grafische weergave van de resultaten van de onderzoeken;
- compact, ergonomisch en licht design;
- lange gebruiksduur met ingebouwde oplaadbare lithiumaccu;
- Interactie met de computer dankzij de Maestro-software.

Afhankelijk van de actieve licenties zijn de volgende belangrijkste functies beschikbaar:

- tympanometrisch onderzoek op 226 Hz;
- tympanometrisch onderzoek op 1000 Hz (met licentie *Tono sonda [Toonsonde] 1 kHz*);
- onderzoek van akoestische ipsilaterale reflecties met toonsonde op 226 Hz en stimulansen:
 - o 1000 Hz met licentie *Riflessi - Basic [Reflecties Basic] (Stimulansen @ 1 kHz)*
 - o 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz en 4000 Hz met licentie *Riflessi - Plus [Reflecties Plus] (Stimulansen @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Audiometrisch onderzoek met pure tonen (met licentie *Audiometria Tonale [Tonale audiometrie]*).

Bovendien zijn een specifiek oplaadstation en een draagbare thermische printer verkrijgbaar. Raadpleeg hoofdstuk 2.2 voor meer informatie.

1.6 GEBRUIKSGEVALLEN

Timpani kan gebruikt worden voor automatische tympanometrische onderzoeken met lage frequentie (226 Hz) en hoge frequentie (1000 Hz, uitsluitend met de licentie *Tono sonda [Toonsonde] 1 kHz*) en ipsilaterale gehoorreflecties (uitsluitend met de licentie *Riflessi - Basic [Reflecties Basic]* of *Riflessi -Plus [Reflecties Plus]*). Door de licentie *Audiometria Tonale [Tonale audiometrie]* te activeren kan het apparaat tevens worden gebruikt voor audiometrisch onderzoek met pure tonen.

Deze onderzoeken moeten verricht worden in bijzonder stille ruimten om artefacten te vermijden.

Voor het gebruik van de tympanometer Timpani moet de operator een goede kennis hebben van de procedures voor het uitvoeren van de ondersteunde onderzoeken. De operator moet daarom een audiometrisch technicus (of een technicus met een geschikte audiologische kennis) of een arts met specifieke competenties (KNO-arts of audiologisch specialist) zijn.

NL

1.7 VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Pas de volgende voorzorgsmaatregelen toe voor een correct en veilig gebruik van het apparaat.

1.7.1 Algemene voorzorgsmaatregelen



Zorg voor de juiste omgevingsvoorwaarden (tijdens het transport, de opslag en de werking) zoals is gespecificeerd in Aanhangsel A.



Het apparaat wordt niet beschermd tegen de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen of soortgelijke producten. Explosiegevaar.



Installeer en gebruik het apparaat niet in de nabijheid van bronnen die sterke elektromagnetische velden produceren. Ze kunnen de werking van het apparaat verstoren.



Gebruik uitsluitend de originele accessoires die door Inventis zijn geleverd, tenzij uitdrukkelijk anders is toegestaan.



Gebruik uitsluitend voedingsapparatuur voor medische toepassingen die zijn gecertificeerd overeenkomstig de norm IEC 60601-1. Zie Aanhangsel A voor meer informatie.



Timpani is een medisch apparaat. Als het wordt aangesloten op een computer (of een willekeurig extern apparaat) dat zich in de "patiëntenruimte" bevindt (zoals is bepaald in de norm IEC 60601-1), dan moet de computer tevens voor medische toepassingen bestemd zijn, of moet het worden beschermd met een isolatietransformator zodat gewaarborgd kan worden dat het systeem bestaande uit de computer (extern apparaat) + de tympanometer overeenstemt met de norm IEC 60601-1.



De tympanometer Timpani kan worden gebruikt in combinatie met een geluiddichte cabine zodat de tests onder optimale akoestische omstandigheden kunnen worden verricht. Controleer of de aansluitingen compatibel zijn met de specificaties die voor elke connector zijn voorzien, voordat het instrument wordt aansloten op een geluiddichte cabine.



Bij de installatie en inwerkingstelling van Timpani moet de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van Aanhangsel C in acht worden genomen.



De aanwezigheid van draagbare en mobiele apparatuur voor RF-communicatie kan de werking van het instrument beïnvloeden. Raadpleeg de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van Aanhangsel C.

1.7.2 Kalibratie



De kalibratie van het apparaat is uitsluitend geldig voor de geleverde transducers. Het instrument moet opnieuw gekalibreerd worden als een transducer vervangen wordt.



De kalibratie van het apparaat is geldig voor de geleverde transducers, mits deze direct zijn aangesloten op het instrument zonder verlengsnoeren of de overgang van connectoren naar paneel (zoals doorgaans het geval is bij installaties met een geluiddichte cabine). Als de transducers niet direct op het instrument aangesloten zijn, moet een nieuwe kalibratie worden verricht voordat het instrument wordt gebruikt.



De selectie van een niet-gekalibreerde transducer wordt op de onderzoeksschermen aangegeven. Via niet-gekalibreerde transducers kan geen enkele stimulans worden gezonden naar de patiënt.



Let goed op de geldigheid van de kalibratie. Als het instrument gebruikt wordt nadat de kalibratie verlopen is, kunnen onjuiste diagnoses worden gesteld.

1.7.3 Hygiëne



De sondetips van de tympanometer zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik ze daarom niet voor verschillende patiënten. Verwijder de sondetips na gebruik.

1.7.4 Gebruik



Het instrument kan tonen afgeven met een intensiteit die mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt. Let bijzonder goed op de intensiteit van de toon, voordat u deze afgeeft.



Terwijl het apparaat op een patiënt gebruikt wordt, mag het niet worden onderhouden of gerepareerd.

1.8 VERWIJDERING

Net als elk ander elektronisch apparaat bevat de tympanometer Timpani een aantal zeer gevaarlijke stoffen, ook al is dit in een extreem geringe hoeveelheid. Deze stoffen veroorzaken ernstige gezondheids- en milieuschade als ze zonder een geschikte behandeling bij het normale afval terechtkomen. Om deze reden moet elke component van de tympanometer aan het einde van diens levensduur gescheiden worden ingezameld. De gebruiker moet het afval (laten) inzamelen bij afvalverwerkingsbedrijven die door de plaatselijke bevoegdheden erkend worden of de apparatuur bij de aankoop van nieuwe soortgelijke apparatuur bij de verkoper inleveren.

De gescheiden inzameling van het afval en daaropvolgende behandeling, terugwinning en verwijdering dragen bij aan de productie van apparatuur met gerecyclede materialen en beperken de negatieve uitwerkingen op de gezondheid

en het milieu die eventueel door verkeerd afvalbeheer kunnen worden veroorzaakt.

1.9 CONFORMITEIT

De tympanometer Timpani is een klasse IIa-apparaat in overeenstemming met Bijlage IX van de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen die is gewijzigd en aangevuld door de richtlijn 2007/47/EG. Inventis è ISO 13485 gecertificeerd.

1.10 TABEL MET DE SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN



Opgelet: voor het gebruik van dit instrument zijn bepaalde voorzorgsmaatregelen nodig. Raadpleeg de bijgesloten documentatie voor een veilig gebruik.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen.



Volg de gebruiksaanwijzingen



Serienummer van het apparaat:

- tekens 1-5: productcode van Inventis
- tekens 6-7: bouwjaar ("20" staat voor 2020)
- tekens 8-13: progressief serienummer



Cataloguscode



Naam en adres van de fabrikant



Medisch apparaat



Apparaat met toegepaste delen, type B (IEC 60601-1)



Het apparaat produceert een radiofrequentie



Markering voor conformiteit met de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen van de Europese Gemeenschap 93/42/EEG (gewijzigd en aangevuld door de richtlijn 2007/47/EG) Klasse IIa-apparaat, certificatie-instantie nummer 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Volgens de Amerikaanse wetgeving wordt dit apparaat uitsluitend verkocht aan bevoegde zorgverleners.



Dit product is onderhavig aan de richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Dit product mag niet als ongescheiden afval worden verwijderd, maar moet gescheiden worden ingezameld als het wordt afgedankt.



Niet hergebruiken. Componenten voorzien van deze markering zijn voor eenmalig gebruik bestemd en mogen niet worden hergebruikt.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI-codering

Hoofdstuk 2

Installatie en gebruik

2.1 UITPAKKEN EN INSPECTIE

Controleer tijdens de levering van de verpakking of de doos intact is en de onderdelen erin geen defecten of schade vertonen.

Verricht de aansluitingen en onderwerp het apparaat opnieuw aan een visuele inspectie om eventuele schade uit te sluiten, voordat het apparaat wordt ingeschakeld.

Neem contact op met de verkoper of de technische assistentie als het instrument, onderdelen ervan of de accessoires defecten of schade vertonen.



Bewaar het verpakkingsmateriaal voor de eventuele verzending van het instrument naar de verkoper of naar Inventis.

2.2 STANDAARDCONFIGURATIE, ACCESSOIRES, OPTIONELE ONDERDELEN

2.2.1 Standaardconfiguratie (bijgesloten onderdelen)

- Tympanometer
- Verpakking met een geassorteerde sondetips en draad voor de reiniging
- USB-kabel
- USB-voedingsapparaat voor medisch gebruik met multi-aansluiting
- Tas
- Gebruikershandleiding

2.2.2 Accessoires

- Hoofdtelefoon DD45¹
- In-ear hoofdtelefoons ER-3C¹

¹ Toegepast onderdeel overeenkomstig de norm IEC 60601-1

2.2.3 Optionele onderdelen

- Oplaadstation
- Kalibratieholte
- Thermische Bluetooth-printer
- Reactietoets patiënt¹
- Licentie Tono sonda [Toonsonde] op 1 kHz (voor tympanometrie)
- Licentie Riflessi - Basic [Reflecties Basic] (stimulansen @ 1 kHz)
- Licentie Riflessi - Plus [Reflecties Plus] (stimulansen @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)
- Licentie Audiometria Tonale Screening [Screening tonale audiometrie] (zonder transducers)

2.2.4 Verbruiksmateriaal

- Thermisch papier voor Bluetooth-printer (pak van 5)
- Witte sondetips (diam. 6 mm) – 30 stuks
- Roze sondetips (diam. 7 mm) – 30 stuks
- Paarse sondetips (diam. 8 mm) – 30 stuks
- Groene sondetips (diam. 10 mm) – 30 stuks
- Rode sondetips (diam. 12 mm) – 30 stuks
- Blauwe sondetips (diam. 14 mm) – 30 stuks
- Oranje sondetips (diam. 16 mm) – 30 stuks
- Lichtblauwe sondetips (diam. 18 mm) – 30 stuks
- Gele sondetips (diam. 21 mm) – 30 stuks
- Verpakking met geassorteerde sondetips – 160 stuks
- Borstels voor de reiniging van de sonde

2.3 VOORZORGSMAATREGELEN

De installatie van de tympanometer Timpani is eenvoudig, maar vereist oplettendheid. Een verkeerde installatie kan de veiligheid tijdens het gebruik van het systeem in gevaar brengen.

Net als elk ander elektrisch of elektronisch apparaat geeft ook de tympanometer elektromagnetische golven af. Deze emissie valt binnen de limieten van de wetgeving. Desondanks kan deze emissie elektronische apparaten die bijzonder gevoelig zijn voor elektromagnetische storingen, in de nabijheid van het systeem storen. Probeer de storing te verhelpen door een of meer van de volgende oplossingen toe te passen als dit het geval is (dit kunt u vaststellen door de tympanometer uit en weer in te schakelen):

- verander de richting en/of de positie van het apparaat dat de storing vertoont;
- vergroot de afstand tussen het apparaat en de tympanometer;

- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een ander circuit dan het circuit waar de tympanometer op is aangesloten;
- raadpleeg de fabrikant of de technische assistentie voor hulp.

2.4 AANSLUITINGEN

Timpani kan worden aangesloten op een pc voor het opladen en overdragen van onderzoeken, of op het geleverde voedingsapparaat. Gebruik uitsluitend de geleverde USB-kabel. Als u beschikt over de optionele oplaadbasis, kunt u ervoor kiezen om enkel het voedingsapparaat, enkel de pc of ze allebei op de basis aan te sluiten. De twee USB-aansluitingen onder de oplaadbasis zijn uitwisselbaar.

Het apparaat is in de behoud- of oplaadstand geplaatst zolang het op een voedingsbron is aangesloten.



Gebruik uitsluitend het voedingsapparaat voor medische toepassingen dat met Timpani is geleverd en is gecertificeerd overeenkomstig de norm IEC 60601-1. Zie het aanhangsel Technische specificaties voor meer informatie.

2.5 INSCHAKELING EN HOOFDSCHERM

Schakel het instrument in door de specifieke knop lang ingedrukt te houden. Houd dezelfde knop ingedrukt om het instrument op een willekeurig moment uit te schakelen.









Bij de inschakeling van het instrument wordt de druk geïnitieerd. Houd de tympanometer stil en de sonde vrij zodat de initialisatie correct kan worden verricht.

Een aantal seconden na de inschakeling toont het display van het instrument het volgende hoofdscherm²:

² Dit scherm varieert afhankelijk van de licenties die op het apparaat geactiveerd zijn



Toets	Functie
TYMPANOMETRIE	Verricht de tympanometrie
TYMPANOMETRIE EN AKOESTISCHE REFLEX	Verricht de tympanometrie en vervolgens het akoestische reflectieonderzoek
ZUIVERE TOON AUDIOMETRIE	Verricht de audiometrie
AUTO DREMPEL	Verricht de automatische audiometrie
	Slaat de huidige sessie op in het patiëntengeheugen (zie Hoofdstuk 6)
	Elimineert de huidige sessie
	Drukt de huidige sessie af met de thermische printer (indien beschikbaar en geconfigureerd)

Aanduiding	Informatie
 09:22	Huidige tijd
 02/05/2019	Huidige datum
	Accustatus
Kalibratie vervaldatum: 15/09/2021	Vervaldatum kalibratie

Veeg met de vinger naar links over het display voor de instellingen en om het patiëntengeheugen te beheren.






Hoofdstuk 3

Tympanometrie

3.1 HET SCHERM

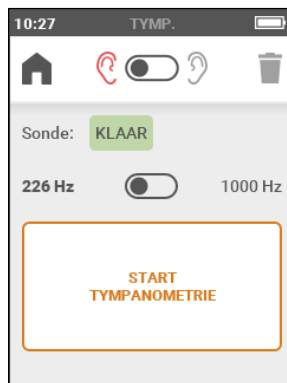
3.1.1 Gemeenschappelijke bedieningen



De volgende bedieningen bovenaan op het touchscreen zijn gemeenschappelijk voor alle beschikbare soorten onderzoeken.

Toets	Functie
	Voert terug naar het hoofdscherm
	Selecteert het te testen oor (in het voorbeeld is dit het rechteroor)
	Elimineert het huidige onderzoek

3.1.2 Verrichting van het onderzoek

Het instrument kan automatisch het onderzoek verrichten zodra op de respectievelijke toets op het hoofdscherm is gedrukt.



Toets	Functie
226 Hz  1000 Hz	Selectie toon sonde
	Forceert de start van de tympanometrie.

Ten eerste moet de sondetip worden gekozen die het meest voor de te onderzoeken patiënt geschikt is. De sonde waar de gekozen sondetip op aangebracht wordt, wordt geplaatst in de gehoorgang van de patiënt in een positie waarin het drukbehoud wordt gewaarborgd. Het onderzoek wordt automatisch gestart als wordt vastgesteld dat de sonde correct in het oor is geplaatst, met een stabiele compliantiemeting en binnen het meetbereik.

De voortgang van het onderzoek wordt weergegeven aan de hand van een balk. Zodra de test is gestart voert het instrument de druk in de gehoorgang op tot de vastgestelde positieve maximumdruk en wordt de registratie van het tympanogram gestart. Deze registratie duurt voort tot de minimale waarde is bereikt. Na de drukscan wordt de verrichte tympanometrie weergegeven als het drukbehoud correct wordt gewaarborgd.



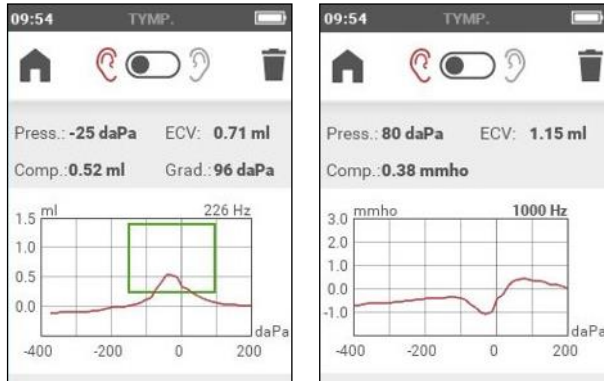
Als er sprake is van een druklek, zal het instrument drie keer proberen om de drukscan te verrichten voordat het probleem wordt gemeld. Als het onderzoek niet kan worden verricht wegens een druklek, probeer dan de sondetip te vervangen door een exemplaar met een andere afmeting en/of probeer de positie en de richting van de sonde in de gehoorgang te wijzigen.

3.2 INSTELLINGEN

Zie Hoofdstuk 7 voor meer informatie over de beschikbare instellingen.

3.3 RESULTATEN

Aan het einde van het tympanometrische onderzoek worden op het onderzoeksscherm de verkregen tympanogram en het aanverwante numerieke resultaten weergegeven.



Aanduiding	Informatie
	<p>Tympanometrie. De meeteenheid van de verticale as (akoestische admittantie) is uitgedrukt in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ml (equivalent luchtvolume) met een toonsonde op 226 Hz - mmho, met een toonsonde op 1 kHz <p>De horizontale as is de druk in de gehoorgang bij de omgevingsdruk en is gegeven in daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Druk bij de piek van het tympanogram.</p>
<p>ECV: 0.71 ml</p>	<p><i>Ear Canal Volume</i>: compliantie in ml gemeten bij de maximumwaarde van het drukinterval dat voor de scan is geselecteerd. Deze waarde wordt ook “equivalent volume” genoemd.</p>
<p>Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho</p>	<p>Compliantie: amplitude van de piek van het tympanogram gemeten ten opzichte van ECV. De meeteenheid weerspiegelt die van het tympanogram.</p>

NL

Grad.: 96 daPa	Gradiënt van het tympanogram: breedte van het tympanogram bij 50% van de compliantiewaarde (uitsluitend voor de toonsoonde 226 Hz)
-----------------------	--

In plaats van het nummer wordt een dubbel streepjes "--" weergegeven als een of meer van de bovengenoemde waarden niet kunnen worden bepaald.

Hoofdstuk 4

Tympanometrie en akoestische reflecties

4.1 HET SCHERM

Het instrument is gereed voor de uitvoering van, achtereenvolgens, het tympanometrisch onderzoek en het reflectie-onderzoek zodra op de respectievelijke toets op het hoofdscherm is gedrukt.

4.1.1 Gemeenschappelijke bedieningen

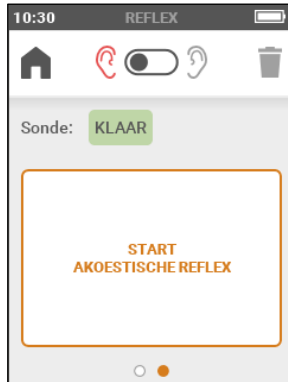
Zie paragraaf 3.1.1 voor de gemeenschappelijke bedieningen van alle onderzoeken.


4.1.2 Uitvoering van het tympanometrische onderzoek

Zie paragraaf 4.1.2 voor de instellingen en uitvoering van het tympanometrisch onderzoek. Veeg met de vinger naar links over het display als u enkel de akoestische reflecties wilt testen.

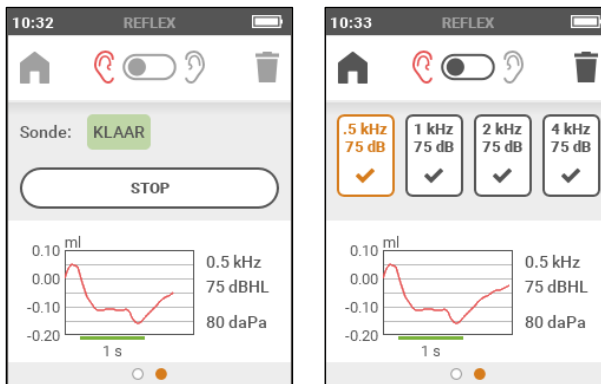
4.1.3 Uitvoering van het akoestische reflectie-onderzoek

Aan het einde van het tympanometrische onderzoek verricht het instrument automatisch het reflectie-onderzoek bij de drukwaarde die de piek van de tympanometrie voorstelt. Als echter geen tympanometrie is verricht, wordt het akoestische reflectie-onderzoek bij de atmosferische druk verricht.



Toets	Functie
	<p>Start de verwerving van de akoestische reflecties.</p>

Als het onderhoud verricht is, wordt in reële tijd de trend getoond van de reflectie die is verkregen met een bepaald stimulanssignaal.




Het onderzoek eindigt wanneer alle frequenties, waarvoor de akoestische reflectie verworven moet worden, zijn beoordeeld.

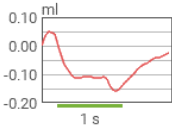
4.2 INSTELLINGEN

Zie Hoofdstuk 7 voor meer informatie over de instellingen van de akoestische reflecties.

4.3 RESULTATEN

Aan het einde van het onderzoek wordt een scherm met de resultaten van het onderzoek weergegeven.

Toets	Functie
	Geeft het diagram van de reflectie bij de specifieke frequentie weer. Informatie in de toets: ✓: reflectielimiet waargenomen, ✗: reflectielimiet niet waargenomen

Aanduiding	Informatie
	Trend van de reflectie. Het groene segment geeft de duur van de stimulan.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Reflectiefrequentie, reflectieniveau, druk waarbij het reflectie-onderzoek is verricht.

Hoofdstuk 5

Audiometrie






5.1 HET SCHERM

Afhankelijk van de selectie start het instrument het automatische of handmatige audiometrische onderzoek.

Laat de patiënt de gekozen transducers dragen en controleer op het scherm “info” dat bereikt kan worden vanuit het menu “instellingen” of de transducers daadwerkelijk zijn gekalibreerd, alvorens het onderzoek te verrichten.

5.1.1 Gemeenschappelijke indicatoren


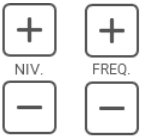

De volgende indicatoren zijn gemeenschappelijk voor de automatische en handmatige tonale audiometrie.

Aanduiding	Informatie
	Reactietoets patiënt niet ingedrukt
	Reactietoets patiënt ingedrukt
	Hoofdtelefoon
	Hoofdtelefoon met geactiveerde stimulans
	In-ear hoofdtelefoons

Zie paragraaf 3.1.1 voor de gemeenschappelijke bedieningen van alle onderzoeken

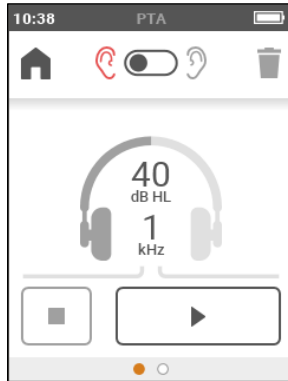
5.1.2 Handmatige audiometrie






Toets	Functie
	Slaat het huidige punt op
	Verhoogt/verlaagt het niveau en de frequentie
	Verzend de stimulans

Aanduiding	Informatie
40 dB HL	Stimulansniveau
1 kHz	Sitmulansfrequentie. De frequentie wordt weergegeven in de kleur van de zijde als een geldige waarde is gekoppeld aan huidige frequentie.

5.1.3 Auto threshold (automatische audiometrie)



Toets	Funcctie
	Start de test
	Onderbreekt de test
	Stopt de test

Met de tonale audiometrie Auto Threshold kan met een automatische procedure de gehoordrempel worden bepaald voor diverse frequenties. De Hughson-Westlake-methode, aangepast volgens Martin, wordt toegepast. Deze methode levert een gewijzigde en kortere versie van de methode die is beschreven in de norm ISO 8253-1 voor de bepaling van de VA-drempel zonder maskering.



Het automatische onderzoek voorziet een beginfase voor de kennismaking waarin de patiënt wordt getraind in de procedure voor de bepaling van de drempel. Vervolgens vindt de daadwerkelijke test plaats bij alle geactiveerde frequenties. De stimulans duurt 1,7 seconden en wordt gevolgd door een pauze van 1,7 seconden tot 2,5 seconden.

Het onderzoek eindigt automatisch wanneer alle geactiveerde frequenties voor de beide oren zijn geanalyseerd.

5.2 INSTELLINGEN

Zie Hoofdstuk 7 voor meer informatie over de audiometrie.

5.3 RESULTATEN

De gehoordrempels die voor elke frequentie gevonden zijn kunnen weergegeven worden door het display naar links te scrollen. “N.R” wordt weergegeven als de frequentie niet is gehoord.



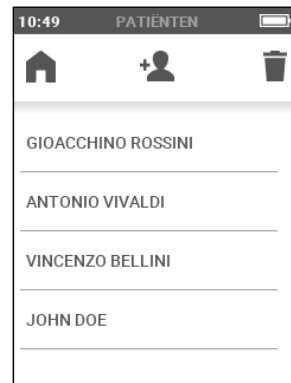
Hoofdstuk 6

Patiëntenbeheer

Op het scherm Patiëntenbeheer kunnen patiënten worden toegevoegd (of gewijzigd) en kunnen opgeslagen onderzoeken worden herzien. De eerste keer dat het scherm Patiëntenbeheer geopend wordt, vraagt Timpani om een pincode in te voeren die vermijdt dat onbevoegden toegang tot dit scherm hebben. U kunt ervoor kiezen om de pincode in te voeren of om de gegevensbescherming te deactiveren.






Melding de eerste keer dat het scherm Patiëntenbeheer wordt geopend



Schermbild Patiëntenbeheer

6.1 BEDIENINGEN

De interface bevat de volgende touchbedieningen:

Pictogram	Functie
	Voert terug naar het hoofdscherm
	Maakt een nieuwe patiënt aan
	Verwijdert alle opgeslagen patiënten

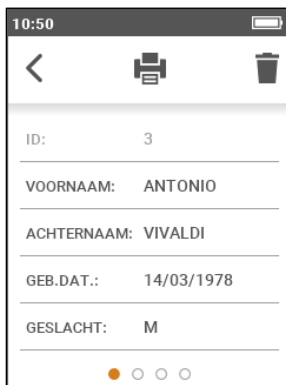
6.2 AANMAKEN VAN EEN NIEUWE PATIËNT

Voer de persoonsgegevens van de patiënt in door op het desbetreffende item te drukken en de velden in te vullen met het toetsenbord. Het veld ID bevat een uniek identificatienummer dat het systeem automatisch bij het aanmaken toekent. Dit gegeven kan niet worden gewijzigd.

6.3 WEERGAVE PATIËNTGEGEVENS

Druk op de naam of de code van de gewenste patiënt voor toegang tot de opgeslagen gegevens. Scrol naar links en naar rechts voor de weergave van:

- de persoonsgegevens van de patiënt
- het tympanometrisch onderzoek voor de linker- en rechterzijde van de patiënt (indien aanwezig)
- het akoestische reflectie-onderzoek voor de linker- en rechterzijde van de patiënt (indien aanwezig)
- het audiometrische onderzoek van de patiënt (indien aanwezig)



10:50

< [Print] [Trash]

ID: 3

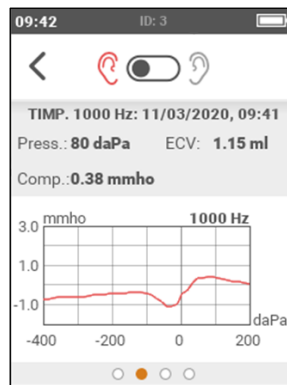
VOORNAAM: ANTONIO

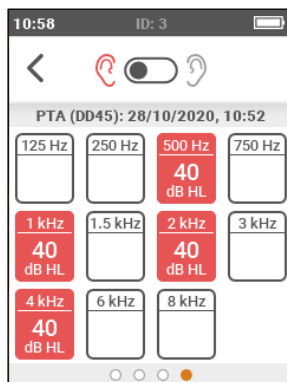
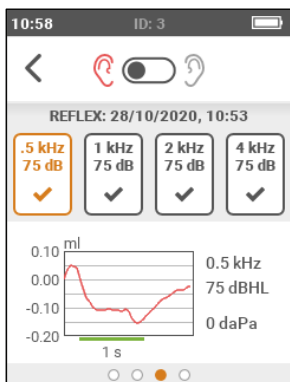
ACHTERNAAM: VIVALDI

GEB.DAT.: 14/03/1978

GESLACHT: M

[Home] [Back] [Forward]







Toets	Funcctie
	Voert terug naar de patiëntenlijst
	Zijde van het opgeslagen onderzoek
	Verwijdert de huidige patiënt
	Drukt de onderzoeken van de huidige patiënt af

Hoofdstuk 7 Instellingen

7.1 MENU INSTELLINGEN

Op het scherm Instellingen kan de gebruiker de parameters van Timpani wijzigen.



Pictogram	Functie
	Voert terug naar het hoofdscherm
	Opent het scherm "info" met het serienummer van het apparaat, de gekalibreerde transducers, de firmwareversie en alle andere informatie die nuttig is voor de assistentie

7.2 INSTELBARE PARAMETERS

Hieronder worden de algemene configuratieparameters van het apparaat beschreven. De beschikbaarheid van bepaalde configuratieparameters hangt af van de licenties die op het apparaat geactiveerd zijn.

7.2.1 Taal

Selectie van de taal voor de interface van het instrument. Standaardwaarde: Nederlands (kan variëren afhankelijk van de bestemming)

7.2.2 Menu datum en tijd

Opent het menu voor de instelling van de datum, de tijd en de formaten ervan.

7.2.3 Gegevensbeveiliging

Opent het menu voor het wijzigen van de pincode en het activeren/deactiveren ervan.

7.2.4 Automatische herhaling van de tests

Activeren/deactiveren van de mogelijkheid om de test te herhalen door de sonde weer in het oor te steken (zonder de eerder verworven test manueel te wissen). Standaardwaarde: gedeactiveerd

7.2.5 Tympanometrie

Opent het menu voor de instellingen van de tympanometrie. Kan gebruikt worden om het drukbereik te selecteren dat voor het onderzoek wordt gebruikt: Standaard [-400; +200] daPa of Beperkt [-300; +100] daPa. Standaardwaarde: Standaard.

7.2.6 Akoestische reflecties

Opent het menu voor de instellingen van het akoestische reflectie-onderzoek.

- Frequentieselectie: de beschikbare stimulatiefrequenties kunnen afzonderlijk worden geselecteerd: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Standaardwaarde: alle geactiveerd.
- Testmodus: stelt de testmodus in met een keuze tussen vaste intensiteit en drempel zoeken. Standaardwaarde: drempel zoeken.
- Testconfiguratie:
 - o Selecteer het niveau in dB HL van de stimulans (in de modus vaste intensiteit). Standaardwaarde: 90 dB HL
 - o Selectie van het begin- en eindniveau, selectie van de variatiestap van 5 of 10 dB. Standaardwaarde: 75-95 dB, stap 5 dB.
- Gevoeligheid reflectie: gevoeligheid in de identificatie van de reflectie (variatie van de compliantie) normaal (0,04 ml) of sterk (0,06 ml). Standaardwaarde: normaal (0,04 ml).
- Polariteit van de gegevens: stelt de modus voor de weergave van de gegevens in de grafiek in: negatieve polariteit (de afname van de

compliantie als gevolg van de reflectie wordt weergegeven met een daling van de reflectiekromme), positieve polariteit (de afname van de compliantie als gevolg van de reflectie wordt weergegeven met een stijging van de reflectiekromme). Standaardwaarde: Negatief.

7.2.7 Tonale audiometrie

Opent het menu voor de instellingen van het audiometrische onderzoek:

- Frequentieselectie: selectie van de stimulatiefrequenties binnen het bereik 125 Hz – 8 kHz. De waarde 1kHz kan niet worden gedeselecteerd. Standaardwaarde: alle geactiveerd.
- Stimulatiemodus: stelt de stimulatiemodus in met een keuze tussen continue stimulans of gepulseerde stimulans op 1 Hz. Standaardwaarde: continu.
- Standaardintensiteit: stelt de intensiteit in van de stimulans waarbij de frequentie in het handmatige onderzoek moet worden gewijzigd. Standaardwaarde: 40 dB HL.
- Automatische frequentiesprong: activeert/deactiveert de automatische overgang naar de volgende frequentie nadat een waarde is opgeslagen. Standaardwaarde: gedeactiveerd.
- Interrupter-modus: kan gebruikt worden om de interrupter-toets te gebruiken als knop (stimulatie geactiveerd zolang de toets ingedrukt wordt) of als schakelaar (stimulatie wordt geactiveerd met een druk op de toets en gedeactiveerd met de volgende druk op de toets). Standaardwaarde: knop.
- VA-transducer: stelt het type transducer in voor de transmissie via de lucht, met een keuze tussen supra-aural hoofdtelefoon of in-ear hoofdtelefoons. Standaardwaarde: supra-aural hoofdtelefoon.

7.2.8 Helderheid display

Stelt de helderheid van het display in tussen 20 en 100%. Standaardwaarde: 80%.

7.2.9 Printer

Opent het menu met de afdrukopties:

- Afdrukken patiëntgegevens: activeert het afdrukken van de persoonsgegevens van de patiënt. Standaardwaarde: geactiveerd
- Afdrukken reflectiegrafieken: drukt de akoestische reflecties af in grafische vorm. Standaardwaarde: gedeactiveerd

7.3 MENU LICENTIES

Opent het menu voor de activering van extra licenties.

Hoofdstuk 8

Docking station

De oplaadbasis is op aanvraag verkrijgbaar en kan gebruikt worden om Timpani na het gebruik op te bergen en op te laden en de gegevens naar de computer over te dragen¹.

Sluit de oplaadbasis aan op het stopcontact met het voedingsapparaat dat door Inventis is geleverd en op de computer met de geleverde kabel (USB-kabel type A/mini B). De twee USB-poorten aan de achterkant van het instrument zijn uitwisselbaar en kunnen zowel met de computer communiceren als het apparaat voeden. Het is niet nodig dat de beide poorten zijn aangesloten.



NL

Plaats Timpani in een stabiele positie op de oplaadbasis zodat de correcte communicatie kan worden gewaarborgd.

¹ Vereist Maestro versie Summer 2020 (1.10.0) of hoger

Hoofdstuk 9

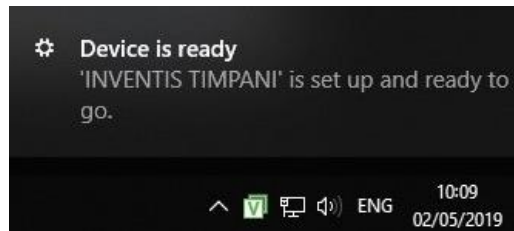
Aansluiting op de computer

De tympanometer Timpani kan met de computer communiceren mits de software Inventis Maestro is geïnstalleerd¹. Raadpleeg de gebruikershandleiding *Maestro – General functionalities* voor een gedetailleerde beschrijving van de installatie van Maestro op de computer. Raadpleeg de gebruikershandleiding *Maestro - Functionalities for audiometry and impedance testing* voor meer informatie over het gebruik van Timpani met de computer.

9.1 AANSLUITING OP DE PC

Sluit de tympanometer Timpani met de geleverde kabels (USB-kabel type A/mini B) aan op een USB-poort van de computer of plaats hem op de oplaadbasis (die op diens beurt met de geleverde USB-kabel op de computer is aangesloten).

Na een aantal seconden wordt het apparaat door het besturingssysteem herkend. De installatie is voltooid als het volgende bericht wordt weergegeven:



¹ Maestro versie Spring 2019 (1.09.0) of hoger

Hoofdstuk 10

Onderhoud

De tympanometer Timpani vereist geen bijzonder periodiek onderhoud naast de kalibratie en de normale reiniging die in dit hoofdstuk zijn beschreven. Schakel het instrument uit alvorens met de reiniging aan te vangen.

De prestaties en veiligheid van het instrument blijven behouden als de beschreven aanbevelingen voor de zorg en het onderhoud worden nageleefd.



De inwendige inspectie en onderhoud moeten worden verricht door bevoegd personeel van Inventis, met uitzondering van de vervanging van de accu.



De transducers zijn voorzien van een zeer fragiele membraan en kunnen daarom door stoten beschadigd raken. Hanteer ze voorzichtig tijdens het onderhoud.

10.1 PERIODIEKE CONTROLES



De procedure beschreven in deze paragraaf moet regelmatig worden verricht wanneer het instrument de eerste keer op een dag wordt ingeschakeld.



De tests moeten worden verricht met het instrument in de gebruikspositie.

Controleer of het apparaat, de accessoires en het externe voedingsapparaat geen zichtbare schade vertonen. Controleer of de isolatie van de voedingskabel en de connectoren intact zijn en controleer of ze aan geen enkele mechanische belasting worden blootgesteld waardoor ze schade zouden kunnen oplopen. Controleer of alle onderdelen en kabels correct zijn aangesloten.

Controleer of de sonde correct werkt en de druk juist is. Volg daarvoor achtereenvolgens de volgende aanwijzingen:

- Breng een nieuwe sondetip aan op de sonde;
- Selecteer het tympanometrische onderzoek;
- Controleer of de sonde als geopend wordt herkend;

- Start het onderzoek met de hand en controleer of de interne pomp drukcycli verricht tot na een aantal seconden wordt aangegeven dat er sprake is van een druklek. Druk vervolgens op ok;
- Sluit de sonde af met een vinger;
- Controleer of de sonde als gesloten wordt herkend;
- Start het onderzoek met de hand en controleer of het binnen een aantal seconden wordt verricht met de weergave van een lege tympanometrische grafiek met $ECV < 0,2$ ml;
- Verricht een tympanometrie met elke kalibratieholte als u beschikt over kalibratieholtes van 0,5 ml, 2,0 ml en 5,0 ml en controleer of de verkregen ECV-waarde compatibel is met elke holte.
- Als de optionele licentie voor akoestische reflecties is geïnstalleerd:
 - o Selecteer het reflectie-onderzoek door de sonde open te houden;
 - o Controleer of de sonde als geopend wordt herkend;
 - o Start het onderzoek met de hand op en controleer of de cyclus wordt verricht zoals door de ingestelde reflectieconfiguratie wordt voorzien. De stimulansen moeten hoorbaar zijn wanneer de sondepunt in een stille ruimte naar het oor wordt gebracht.



Raadpleeg het aanhangsel Probleemoplossing als een bepaald accessoire niet correct werkt.

Controleer tevens of het kalibratie-interval, waarvan de datum wordt getoond op het scherm “info” dat via het menu “instellingen” geopend kan worden, niet verlopen is.



De kalibratie moet maximaal elke 12 maanden en na elke vervanging van een transducer, verricht worden door personeel dat door Inventis bevoegd is.

10.2 ONDERHOUD TRANSDUCERS



Reinig de tympanometer niet met vloeistoffen of spray.

Controleer of op de tympanometer geen stof is opgehoopt. Bovendien:

- De kussens van de hoofdtelefoon zijn gemaakt van niet-steriel biologisch compatibel materiaal. Om de verspreiding van ziekten te vermijden en de biologische compatibiliteit te waarborgen, moeten ze voor het gebruik op een nieuwe patiënt worden gedesinfecteerd met tissues bevochtigd met gedenatureerde alcohol of microvezeldoeken bevochtigd met gedenatureerde alcohol.

- De sondetips en de in-ear hoofdtelefoons zijn gemaakt van biologisch compatibel materiaal voor eenmalig gebruik. Gebruik ze daarom slechts een enkele keer en verwijder ze volgens toepasselijke normen.



De sondetips zijn niet steriel. Hergebruik van de sondetips kan oorontstekingen veroorzaken.

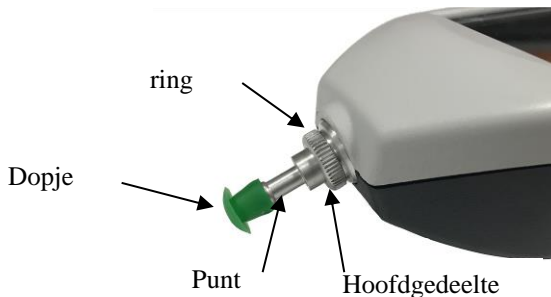


Om te zorgen dat de hoofdtelefoon DD45 niet beschadigd raakt, mag deze niet tegen een plat oppervlak worden gedrukt: dit kan vacuüm creëren en de transducer beschadigen (zuignapeffect).

10.3 REINIGING VAN DE SONDE

De drie kanalen van de sonde moeten schoongehouden worden om nauwkeurige compliantiemetingen te waarborgen. Deze kanalen zijn immers verbonden met het compliantiemeetsysteem, de luidspreker voor de stimulansen en het druksysteem.

De sonde bestaat uit een hoofdgedeelte dat een geheel vormt met het instrument, een punt (waar de sondetip op wordt aangebracht) en een ring, zoals de onderstaande afbeelding toont. Deze ring verbindt de sondepunt met het hoofdgedeelte.

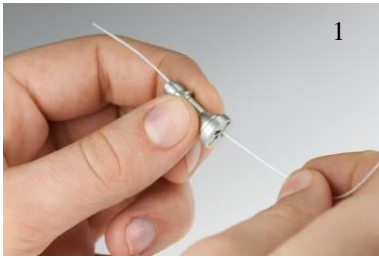


Hieronder wordt de procedure voor de reiniging van de sonde beschreven.

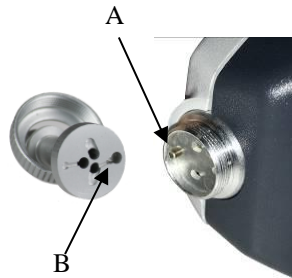
Verwijder de sondetip, draai de ring los en verwijder de sondepunt van het hoofdgedeelte.

NL

Maak de drie kanalen van de sondepunt schoon met drie fijne draden. Haal een draad vanaf de basis tot aan de bovenkant door elk kanaal.



Monteer de sonde als de kanalen grondig zijn gereinigd. Breng de sondepunt aan in het hoofdgedeelte en zorg er daarbij voor dat de geleider A in het gedeelte is uitgelijnd met het gat B in de punt, zoals de onderstaande afbeelding toont. Draai de ring vast.



Maak de buitenkant van de sonde schoon met een schone en zachte doek bevochtigd met water en een zacht reinigingsmiddel. Bevochtig de doek met een concentratie van 3% waterstofperoxide als de sonde ontsmet moet worden.



Dompel de sonde of delen ervan niet onder in vloeistoffen.

Neem contact op met de technische assistentie als de sonde schade of storingen vertoont. De sonde mag uitsluitend door Inventis of daarvoor bevoegd personeel worden vervangen. Voor deze handeling is een nieuwe kalibratie vereist, voordat het instrument weer gebruikt kan worden.

10.4 REINIGING VAN HET INSTRUMENT

Maak de buitenkant van het instrument schoon met een zachte doek bevochtigd met water en een zacht reinigingsmiddel. Bevochtig de doek met een concentratie van 3% waterstofperoxide als de sonde ontsmet moet worden.

10.5 VERVANGING VAN DE ACCU

Als de volledig opgeladen accu van het apparaat minder lang duurt dan de referentiewaarden die zijn gegeven in het aanhangsel *Technische specificaties*, dan kan de accu beschadigd of uitgeput zijn.

Koop in dit geval een nieuwe accu bij een erkende verkoper van Inventis en vervang de accu zoals hieronder is beschreven:

- Schakel het instrument uit en koppel het los van de USB-kabel;
- Leg het ondersteboven (met het display naar beneden gekeerd) op een zachte ondergrond;
- Draai de schroef van het accuklepje los;
- Verwijder de accu. Verwijder de connector met een tangetje, zonder aan de connectoren te trekken;
- Breng de connector van de nieuwe accu aan;
- Breng de kabel aan onder de schroef in het vak en breng de nieuwe accu op diens plaats aan. Sluit het klepje en draai de schroef weer vast.

Laat het instrument bij het eerste gebruik volledig op.



Alle accessoires van dit instrument zijn specifiek hiervoor ontworpen. Sluit de tympanometer uitsluitend aan op accessoires die door de fabrikant zijn geleverd.

10.6 REPARATIE EN TECHNISCHE ASSISTENTIE

Controleer of de aanwijzingen van aanhangsel *Probleemoplossing* zijn gevolgd, alvorens contact op te nemen met de technische assistentie.

De onderdelen die naar de fabrikant gezonden worden, moeten gereinigd en ontsmet zijn volgens de aanwijzingen van deze handleiding. De transducers moeten in een gesloten en verzegelde transparante zak worden verzonden.

Het is belangrijk dat de originele verpakking wordt gebruikt voor het verzenden van het instrument naar de assistentie of de verkoper. Verzend het instrument samen met alle accessoires en transducers.

Aanhangsel A

Technische specificaties

BESCHIKBARE TESTS
Tympanometrie (226Hz en optioneel 1000Hz), Akoestische reflecties (optioneel), Handmatige tonale audiometrie (optioneel), Automatische tonale audiometrie.

KALIBRATIE
12 maanden

TYMPANOMETRIE 226HZ	
Toonsoonde	Met AGC
Frequentie en intensiteit	226 Hz \pm 1%; 85 \pm 1,5 dB SPL
Meetinterval en nauwkeurigheid	0,2 t/m 8,0 ml \pm 0,1 ml of \pm 5% (welke het grootste is)
Weergave	Gecompenseerd voor gehoorgang
Invloed van de omgevingstemperatuur	-0,003 ml/ $^{\circ}$ C
Invloed van de atmosferische druk	-0,0002 ml/daPa
Scaninterval	Standaard +200 t/m -400 daPa Gereduceerd +100 t/m -300 daPa \pm 10 daPa of \pm 10 %, welke het grootste is
Scansnelheid	400 daPa/s
Drukcontrole	automatisch
Veiligheidsdruklimieten	Bovenste limiet 550 daPa Onderste limiet -750 daPa

TYMPANOMETRIE 1000HZ - alleen met licentie Timpanometria [Tympanometrie] 1000Hz	
Frequentie en intensiteit	1000 Hz \pm 1%; 75 \pm 1,5 dB SPL
Meetinterval en nauwkeurigheid	0,9 t/m 16 mmho \pm 0,5 mmho of \pm 5% (welke het grootste is)
Weergave	Gecompenseerd voor gehoorgang

AKOESTISCHE REFLECTIES - alleen met licentie Riflessi [Reflecties] en Riflessi solo 1000Hz [Reflecties uitsluitend 1000Hz]	
Type stimulatie	Ipsilateraal, gepulseerd (50ms ON, 70ms OFF)
Stimulatiefrequentie en nauwkeurigheid	1kHz \pm 1% (met licentie Riflessi solo 1000Hz [Reflecties uitsluitend 1000Hz]) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz \pm 1% (met licentie Riflessi [Reflecties])
Harmonische vervorming	Totaal maximaal 2,5%
Intensiteit en nauwkeurigheid	70 t/m 100dB HL \pm 3 dB HL
Duur van de stimulans	1s
Type onderzoek	- Intensiteit vast, instelbaar, stappen 5dB - Drempel zoeken, stappen demper 5dB of 10dB, begin- en eindwaarden instelbaar met stappen 5dB
Herkenningdrempel	Instelbaar 0,04 of 0,06 ml \pm 0,01ml

NL

	Het risico op artefacten tijdens metingen met hoge stimulatie-niveaus is verwaarloosbaar en is niet van invloed op het reflectie-identificatiesysteem
Onderzoeksdruk	Automatisch <ul style="list-style-type: none"> - Piekdruk tympanogram - Piekdruk minus gradiënt (breedte onder druk halverwege piek) - Atmosferische druk

AUDIOMETRIE - uitsluitend met licentie audiometria [audiometrie]		
Stimulans	Pure toon	
Stap dempers	5 dB	
Presentatiewijze	Continu, gepulseerd (regelmaat: 1Hz)	
Nauwkeurigheid frequentie	0,1%	
Nauwkeurigheid intensiteit	±3 dB tussen 125Hz en 4kHz; ±5 dB boven 4kHz	
Totale harmonische vervorming (THD)	VA: lager dan 2,5%	
Compatibele transducers		
<i>Type</i>	<i>Fabrikant</i>	<i>Model</i>
Supra-aural hoofdtelefoons	Radioear Corp.	DD45
In-ear hoofdtelefoons	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Beschikbare frequenties en maximumintensiteit		
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

NIVEAUS EQUIVALENTE REFERENTIELIMIET VOOR PURE TOON			
	DD45	ER-3C	IPSI
Standaardref.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Koppeling	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	-

GELUIDSDEMPINGSWAARDEN			
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

(*) Met MX41/AR of kussens PN 51

PATIËNTENBEHEER	
Maximumaantal patiënten	50
Opgeslagen gegevens	Patiëntgegevens (voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht), datum en tijd onderzoek, tympanogram (L + R), reflectiediagram (L + R), audiometrische drempels (L + R)

FYSIEKE EIGENSCHAPPEN	
Display	LCD TFT 2,8" RGB, 240x320 pixels Afmeting visueel gebied 43,2 mm x 57,6 mm
Touchscreen	Capacitief
Afmetingen tympanometer	(L x B x H) 65 x 44 x 240 mm / 2,6 x 1,8 x 9,5 in
Gewicht tympanometer	340 g / 12 oz
Afmetingen oplaadbasis	(L x B x H) 109 x 83 x 131 mm / 4,3 x 3,3 x 5,2 in
Gewicht oplaadbasis	280 g / 9,9 oz

CONNECTOREN OP TYMPANOMETER	
Hoofdtelefoon AC	Output, audio-jack 3,5 mm 4-polig, 8Vpp max. met belasting van 10Ω
Reactietoets patiënt	Input, audio-jack 2,5 mm mono, 4Vpp max.
USB	I/O, type mini B, 5,5Vdc max.
Contacten voor oplaadbasis	I/O, target veercontact, +/-10Vpp

CONNECTOREN OP OPLAADBASIS	
USB	I/O, 2x type mini B, 5,5Vdc max.
Contacten voor oplaadbasis	I/O, veercontact, +/-10Vpp

VOEDING	
Accu	Oplaadbaar Li-Ion, standaard 18650, 3,7V 2,6Ah
Duur	Minstens 4h continu gebruik
Uitschakeltijd	5 minuten
Stand-bytijd	1 minuut
Oplaadtijd:	Met pc, standaard USB-poort: max. 10h Met specifiek voedingsapparaat: max. 3h

Extern voedingsapparaat	Input 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A Output 5Vdc 1.4A Overeenkomstig de norm IEC 60601-1.
-------------------------	--

AANSLUITING OP DE COMPUTER

Verbinding:	USB (geen driver nodig)
Compatibele software	Inventis Maestro software

BLUETOOTH-AANSLUITING VOOR PRINTER

Type module	Bluetooth v4.2 – dual mode
Frequentie	2.402 - 2.480 GHz
Maximaal zendvermogen	Klasse 1 +8 dBm van antenne
Gevoeligheid	94 dBm
Reikwijdte	Maximaal 100m
Conformiteit	EG: Essentiële voorschriften van artikel 3 van de Eu-richtlijn 2014/53/EU; Radio Equipment Directive (RED); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

OMGEVINGSVOORWAARDEN

Werking	Temperatuur: +15°C t/m +35°C Relatieve vochtigheid 30% t/m 90% zonder condensvorming Druk: 700 hPa t/m 1060 hPa
Transport en opslag	Temperatuur: -10°C t/m 50°C Relatieve vochtigheid: max. 90% zonder condensvorming Druk: 500 hPa t/m 1060 hPa
Opwarmingstijd	1 minuut

TOEPASSELIJKE NORMEN

Prestaties:	Tympanometer IEC 60645-5 type 2, ANSI S3.39 type 3 Audiometer IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Elektrische veiligheid:	IEC 60601-1 Klasse II, Type B
EMC	IEC 60601-1-2

CE-CERTIFICAAT

Classificatie 93/42 (DDM)	Klasse IIa
Classificatieregulering (Bijlage IX van de verordening 93/42)	10
Certificatie-instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Nummer certificatie-instantie	0123

Op aanvraag kan Inventis de circuitschema's, onderdelenlijst, beschrijvingen, aanwijzingen voor de kalibratie of andere informatie leveren ter ondersteuning van het servicepersoneel voor de reparatie van onderdelen van het apparaat waarvan Inventis heeft bepaald dat ze door dit personeel mogen worden gerepareerd.

Aanhangsel B Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen toonsoonde	Gaten van de sondepunt verstopt	De sondepunt losdraaien en de binnenkant reinigen
Geen drukbehoud <i>bericht:</i> “Perdita di pressione” [Drukverlies]	Sonde niet correct aangebracht en vastgedraaid	Controleren of de sondepunt correct is vastgedraaid
	Niet niet hermetisch aangebracht in oor/ongeschikte sondetip	Sondetip vervangen en de sonde opnieuw aanbrengen Positie van de sonde in het oor wijzigen
Rumoerige compliantiemetingen	Sonde verkeerd aangebracht	De sonde opnieuw aanbrengen en trillingen tot een minimum beperken
	Gaten van de sondepunt verstopt	De sondepunt losdraaien en de binnenkant reinigen
Geen signaal afkomstig van een transducer	Transducer niet correct aangesloten	De correcte aansluiting van de transducer controleren
	Transducer beschadigd	Contact opnemen met de technische assistentie
Directe verbinding tussen pc en Timpani of oplaadbasis niet mogelijk	Problemen met USB-verbinding	De USB-verbinding opnieuw controleren
	USB-kabel beschadigd	USB-kabel vervangen (standaardkabel USB A – mini B)

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Gegevensoverdracht naar pc met oplaadbasis onmogelijk	Instrument niet correct geplaatst op de oplaadbasis	Plaatsing controleren Reiniging van de contacten controleren Aansluitingen controleren
Het instrument schakelt niet in	Accu ontladen	Het instrument aansluiten op een voedingsbron en het apparaat inschakelen
Het display schakelt niet in (led aan)	Instrument in stand-by	Het scherm aanraken of op de aan/uit-knop drukken
	Display beschadigd	Contact opnemen met de technische assistentie
Accu laadt niet op	USB-kabel beschadigd	USB-kabel vervangen (standaardkabel USB A – mini B)
	Voedingsapparaat beschadigd	Contact opnemen met de technische assistentie
	Instrument niet correct geplaatst op de oplaadbasis	Plaatsing controleren Reiniging van de contacten controleren Aansluitingen controleren
	Accu beschadigd	Accu vervangen - Contact opnemen met de technische assistentie
Geen toegang tot een onderzoek	Optioneel onderzoek niet geactiveerd	Contact opnemen met de technische assistentie om de licentie te verkrijgen en het serienummer van het instrument vermelden

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
<i>bericht:</i> “Errore hardware” [Hardwarefout]	Niet-blokkerende, interne fout	Op OK drukken om door te gaan. Contact opnemen met de technische assistentie als het probleem aanhoudt
<i>bericht:</i> “Errore grave” [Ernstige fout]	Blokkerende, interne fout	Het apparaat opnieuw starten. Contact opnemen met de technische assistentie als het probleem aanhoudt

Aanhangsel C

Elektromagnetische compatibiliteit

De tests waar het instrument aan onderworpen is, hebben aangetoond dat het instrument voldoet aan de limieten die door de norm IEC 60601-1-2 gesteld zijn voor elektrische medische apparaten. Deze limieten waarborgen een redelijke bescherming tegen schadelijke storingen in een typische medische installatie.

Dit instrument produceert, gebruikt en straalt radiofrequentie-energie uit die schadelijke storingen kan veroorzaken in andere apparaten in de nabijheid als het instrument niet volgens de aanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt. In geen enkel geval kan gegarandeerd worden dat in bepaalde situaties geen storingen kunnen optreden.

Dit instrument is geschikt voor gebruik in de professionele gezondheidszorg, zoals bijvoorbeeld in ziekenhuizen, mits het op afstand wordt gehouden van chirurgische apparatuur op hoge frequentie en RF-geïsoleerde kamers voor MRT-systemen die elektromagnetische storingen met een hoge intensiteit produceren.



Het apparaat mag niet worden gebruikt in nabijheid van of gestapeld op andere apparatuur. Controleer nauwgezet de werking als dit niet vermeden kan worden om na te gaan of in de gewenste configuratie normale prestaties worden geleverd.

Mocht dit instrument storingen veroorzaken met andere apparaten, probeer de storing dan te verhelpen door een of meer van de volgende oplossingen toe te passen als dit het geval is (dit kunt u vaststellen door het instrument uit en weer in te schakelen):

- verander de richting en/of de positie van het apparaat dat de storing vertoont;
- vergroot de afstand tussen de apparaten;
- raadpleeg de fabrikant of de technische assistentie voor hulp.

Kabels, transducers en accessoires

De kabels, transducers en accessoires die samen met het apparaat zijn geleverd zijn degene waarmee Inventis de overeenstemming met de norm IEC 60601-1-2 verklaart:

- USB-voedingsapparaat voor medisch gebruik
- Geïsoleerde USB-kabel, maximale lengte: 2 m
- Oplaadbasis
- Transducers
- Reactietoets patiënt



Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van de transducers en kabels die als vervanging voor interne onderdelen worden verkocht door Inventis, kunnen

de straling aanzienlijk vergroten en de immuniteit van het apparaat verminderen.



Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) moeten gebruikt worden op minstens 30 cm (12 inch) van elk deel van Timpani, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Gebeurt dit niet, kunnen de prestaties van dit apparaat verslechteren.

Iedereen die andere apparatuur op het instrument aansluit, moet de overeenstemming met de norm IEC 60601-1-2 waarborgen.

Het instrument heeft geen ESSENTIËLE PRESTATIES overeenkomstig de norm IEC 60601-1.

Opmerking: alle aanwijzingen die nodig zijn voor het behoud van de conformiteit te behouden betreffende de elektromagnetische compatibiliteit kunnen in het deel "onderhoud" van deze handleiding worden gevonden. Overige passages zijn niet vereist.


Indicaties en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling		
Timpani is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van Timpani moet nagaan dat het instrument bij soortgelijke omgevingsvoorwaarden wordt gebruikt.		
Stralingstest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-straling CISPR11	Groep 1	Timpani gebruikt RF-energie voor diens inwendige functies. Timpani bevat tevens een Bluetooth-radiomodule die overeenstemt met de referentievoorschriften. Timpani produceert een minimale RF-straling. Het is daarom onwaarschijnlijk dat het apparaat in de nabijheid stoort.
RF-straling CISPR11	Klasse B	Timpani kan gebruikt worden in de professionele gezondheidszorg en is direct op het openbare laagspanningsnet aangesloten.
Harmonische straling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsvariatie/flickereffect IEC 61000-3-3	Conform	

Indicaties en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Timpani is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van Timpani moet nagaan dat het instrument bij soortgelijke omgevingsvoorwaarden wordt gebruikt			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	De vloer moet gemaakt zijn van hout, beton of keramiektegels. De relatieve vochtigheid van de vloer moet minstens 30% bedragen als een synthetische deklaag aanwezig is.
Snelle transiënte/intense elektrische fasen IEC 61000-4-4	± 2 kV voor elektrische lijnen ± 1 kV voor in-/uitgaande lijnen	± 2 kV voor elektrische lijnen ± 1 kV voor in-/uitgaande lijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van de structuren van de professionele gezondheidszorg.

Overstroom IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaal ± 2 kV gemeenschappelijk	± 1 kV differentiaal ± 2 kV gemeenschappelijk	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van de structuren van de professionele gezondheidszorg.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de ingaande elektrische lijnen. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^{(1)}$ (daling $> 95\%$ in U_T) gedurende een halve cyclus. 40% U_T (daling 60% in U_T) gedurende 5 cycli. 70% U_T (daling 30% in U_T) gedurende 25 cycli. $< 5\% U_T$ (daling $> 95\%$ in U_T) gedurende 5 s.	$< 5\% U_T^{(1)}$ (daling $> 95\%$ in U_T) gedurende een halve cyclus. 40% U_T (daling 60% in U_T) gedurende 5 cycli. 70% U_T (daling 30% in U_T) gedurende 25 cycli. $< 5\% U_T$ (daling $> 95\%$ in U_T) gedurende 5 s.	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van de structuren van de professionele gezondheidszorg. Als de gebruiker van Timpani een ononderbroken werking van de unit vereist, ook wanneer de stroom ontbreekt, wordt aanbevolen om Timpani aan te sluiten op een UPS of een accu.
Magnetisch veld bij elektrische frequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden bij elektrische frequentie moeten overeenstemmen met de karakteristieke niveaus van de structuren van de professionele gezondheidszorg.
<i>Opmerkingen:</i> ⁽¹⁾ U_T is de netspanning bij wisselstroom vóór de toepassing van het testniveau.			

Indicaties en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Timpani is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van Timpani moet nagaan dat het instrument bij soortgelijke omgevingsvoorwaarden wordt gebruikt

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15MHz t/m 80MHz 6 Vrms ISM-banden tussen 0,15MHz en 80MHz	3 Vrms 0,15MHz t/m 80MHz 6 Vrms ISM-banden tussen 0,15MHz en 80MHz	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) moeten gebruikt worden op minstens 30 cm (12 inch) van elk deel van Timpani, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels De intensiteit van het veld dat wordt uitgezonden door vaste RF-zenders die zijn bepaald aan de hand van een elektromagnetisch onderzoek van de vestiging <i>a</i>) moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau binnen elk frequentieveld, <i>b</i>) kan een mogelijke storing veroorzaken in apparaten in de nabijheid die zijn voorzien van het onderstaande symbool
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m Van 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m Van 80 MHz tot 2,7 GHz	

Opmerking 1: Bij 80 MHz en bij 800 MHz wordt het hogere frequentieveld toegepast.

Opmerking 2: Het kan zijn dat deze onderzoeken niet in elke situatie geldig zijn. De elektromagnetische verspreiding is onderhevig aan absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.

a) Theoretisch kan de intensiteit van het veld afkomstig van vaste zenders, zoals basis zend/ontvangstations (mobiele telefoons/draadloze telefoons), telefoons en mobiele radionetwerken, amateurradio's, AM- en FM-

radio-uitzendingen of tv-uitzendingen niet worden voorzien. Een elektromagnetisch onderzoek van de vestiging is vereist om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen. Als de intensiteit van het veld gemeten op het gebruikspunt van Timpani het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient van dichtbij de werking van het instrument te worden gecontroleerd om na te gaan of de prestaties aan de normen voldoen. Mocht een afwijkend gedrag worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals het veranderen van de positie of verplaatsen van Timpani.

b) Binnen het frequentieveld van 150 kHz t/m 80 MHz moet de intensiteit van het veld lager zijn dan 3 V/m.

Indicaties en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit	
Te controleren functie om onaanvaardbare risico's uit te sluiten	Pass/fail acceptatiecriterium
correct werkende geluidsgenerator	Geen enkel ongewenst geluid afkomstig van de transducers hoger dan 80dB; een blokkering of herstart van het apparaat is aanvaardbaar
Correct verrichte tympanometrie op holte bij een normale werking	Vlakke tympanometriekromme, gegeven ECV gelijk aan de nominale waarde van de holte +/- 0.1ml ESD: Aanwezigheid van artefacten op tympanometrie die door gekwalificeerd personeel kunnen worden herkend, Hw-fout; een blokkering of herstart van het apparaat is aanvaardbaar



Bevat een zendmodule die overeenstemt met de normen ETSI EN 301 489-1 en ETSI EN 300 328



Het apparaat produceert een radiofrequentie binnen de band 2.4 GHz klasse 1

Bevat een zendmodule die overeenstemt met de normen ETSI EN 301 489-1 en ETSI EN 300 328