



PT

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TR

TIMPANI

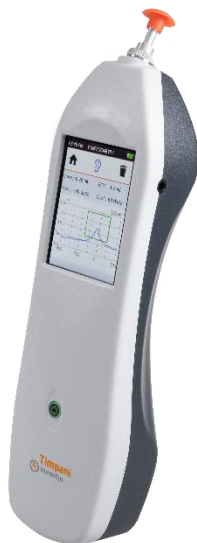
NL

MULTILANGUAGE USER MANUAL

LT

Document title: IM1P-Timpani User Manual PT-TR-NL-LT-NO
Code: IM1-MA008_B
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

NO



TROMMEMÅLER

TIMPANI

BRUKERHÅNDBOK



Les nøye gjennom denne håndboken før du bruker enheten. Vær spesielt oppmerksom på Kapittel 1 («Sikkerhet: advarsler og informasjon») og kapittel 2 («Installasjon, slå på og av»).



Interne inspeksjoner og reparasjoner må kun utføres av autorisert personell.

Opphavsrett: INVENTIS S.r.l. har opphavsretten til denne håndboken. Denne håndboken kan ikke kopieres, reproduseres eller endres, helt eller delvis, uten å få skriftlig spesifikk tillatelse fra INVENTIS S.r.l..

Inventis® er et registrert varemerke som eies av INVENTIS S.r.l.



Sammendrag

<i>Forord</i>	v
<i>Kapittel 1 Sikkerhet: advarsler og informasjon</i>	1
1.1 Brukerhåndbok	1
1.2 Operatøransvar	1
1.3 Formål	2
1.4 Indikasjoner for bruk og sluttbrukere	2
1.5 Medisinske tilstander	2
1.6 Hovedfunksjoner	2
1.7 Brukssaker	3
1.8 Forholdsregler	3
1.9 Avhending	6
1.10 Overensstemmelse	6
1.11 Symboler på etiketter	6
<i>Kapittel 2 Installasjon, slå på og av</i>	9
2.1 Åpning av pakken og inspisere innholdet	9
2.2 Forholdsregler	9
2.3 Koblinger	10
2.4 Slå på, slå av og hovedskjerm.....	10
2.5 Tilkobling til datamaskin.....	11
<i>Kapittel 3 Kontroller og undersøkelser</i>	13
3.1 Kontroller for direkte tilgang til undersøkelser	13
3.2 Trommemåling	14
3.3 Akustisk refleks	15
3.4 Audiometri	17
3.5 Pasientbehandling	19
3.6 Innstillinger.....	21
<i>Kapittel 4 Dokkingstasjon</i>	25
4.1 Installasjon og generelle forholdsregler	25
4.2 Overensstemmelse	26
4.3 Symboler på etiketter	26

4.4	Koblinger	27
Kapittel 5 Vedlikehold		29
5.1	Periodiske kontroller	29
5.2	Vedlikehold av transdusere	30
5.3	Rengjøring av sonden	31
5.4	Rengjøring av instrumentet	33
5.5	Bytting av batteri	33
5.6	Reparasjoner og teknisk assistanse	33
Kapittel 6 Feilsøking		35

Forord

Takk for at du kjøpte en lydmåler fra Inventis.

Timpani-trommemåleren er fordelaktig kompakt og lett, og er en kraftig og allsidig screeningsenhet som er ideell for raske og nøyaktige undersøkelser av mellomøret.

Inventis-selskapet har alltid ansett bruken av sine enheter i forbindelse med datamaskiner som en nøkkelfaktor. Ved å installere Maestro-programvarepakken som er tilgjengelig med eller uten proprietær database eller som en Noah-modul, kan alle Inventis-høreapparater kobles til en datamaskin, og alle undersøkelser kan utføres og arkiveres i brukerens egen database.

Ikke glem at Inventis har utviklet en komplett serie med høreapparater: i tillegg til mellomøreanalysatorer inkluderer selskapets produktserie en rekke lydmålere, REM- og HIT-utstyr til tilpasning av høreapparater, et trådløst videootoskop og mye mer.

For mer informasjon, og for å rapportere eventuelle problemer uansett beskrivelse som kan oppstå, ikke nøl med å kontakte selskapet på:



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

Kapittel 1

Sikkerhet: advarsler og informasjon

1.1 BRUKERHÅNDBOK

Bekreft at du leser håndboken fullstendig, slik at alle funksjonene som tilbys av instrumentet kan brukes til sitt fulle potensial. Bekreft at du leser kapittelet, siden det inneholder advarsler som er av grunnleggende betydning for å kunne sikre sikker og riktig bruk av enheten.

Sikkerhetsadvarselssymbolet som er illustrert nedenfor brukes i håndboken for å gjøre leseren oppmerksom på informasjon som er spesielt viktig i sikkerhetsspørsmål, og for å beskytte mot feil bruk.



1.2 OPERATØRANSVAR

Timpani-trommemåleren garanterer konsistent og pålitelig ytelse kun ved bruk i samsvar med instruksjonene og prosedyrene som er beskrevet i denne håndboken.

Skulle enheten må gjennomgå reparasjon eller vedlikehold, må den kobles fra strømforsyningen og brukes kun etter at reparasjonsarbeidet er fullført. Defekte deler må kun erstattes med originale reservedeler som leveres av Inventis, og alle reparasjoner må utføres utelukkende av Inventis eller av personell som er autorisert av Inventis. Ingen deler av enheten må endres eller erstattes uten tillatelse fra Inventis.

Brukeren påtar seg full ansvar for enhver funksjonsfeil som skyldes feil bruk eller betjening, likeledes fra vedlikeholds- eller reparasjonsarbeid som er utført av andre tredjeparter enn Inventis eller servicesentre som er godkjent av Inventis. Inventis og godkjente servicesentre vil kun svare på ytelsen og påliteligheten til utstyret i følgende situasjoner:

- justeringer, modifikasjoner eller reparasjoner er overlatt til personer autorisert av Inventis;
- det elektriske systemet og jording av installasjonen samsvarer med spesifikasjonene til standarder for elektromedisinske apparater.

1.3 FORMÅL

Timpani-trommemåleren er et medisinsk utstyr utviklet for å måle de biomekaniske egenskapene til pasientens mellomøre, for å hjelpe operatøren med å vurdere hans eller hennes funksjonelle forhold for screeningformål. Timpani er også et rent toneaudiometer: ved å generere og tilby pasienten lydstimuli av forskjellige typer og intensiteter, hjelper det operatøren med å vurdere pasientens auditive sensitivitet med henblikk på screening.

1.4 INDIKASJONER FOR BRUK OG SLUTTBRUKERE

Timpani er utviklet for bruk av Helse- og ENT-personell på sykehus, ENT-klinikker og audiologiklinikker som et verktøy for hørselsscreeningsprogrammer og som et hjelpemiddel for diagnostisering av mulige hørselsslidelser.

Det finnes ingen begrensning på pasientpopulasjonen når det gjelder bruk av enheten. Bekreft alltid for å utføre en otoskopi før enheten brukes.

Disse testene må utføres i et rolig miljø for å unngå artefakter.

1.5 MEDISINSKE TILSTANDER

Tilstander med nedsatt følsomhet i hørselssystemet eller tilstander der hørselssystemet antas å spille en rolle i diagnostisering.

1.6 HOVEDFUNKSJONER

Timpani er en bærbar enhet som kan brukes til mellomøretester på en enkel, rask og nøyaktig måte. Tilgjengelig med en rekke valgfrie lisenser, kan enheten møte behovene til både private medisinske praksiser, klinikker og sykehus.

Enheten har:

- bakgrunnsbelyst fargeskjerm med berøringsskjermgrensesnitt, som tillater grafisk illustrasjon av testresultater;
- kompakt og ergonomisk design, lett konstruksjon;
- lang utholdenhet, med innebygd oppladbart litiumbatteri;
- interaksjon med datamaskin ved bruk av Maestro-programvare.

Avhengig av lisensene som er aktivert, er hovedfunksjonene som er tilgjengelige:

- 226 Hz trommemåling;

- 1000 Hz trommemåling (med 1 kHz Probetone-lisens);
- ipsilateral akustisk reflekstest med 226 Hz probetone og stimuli:
 - o 1000 Hz with *Reflex – Basic (Stimuli @ 1 kHz)*-lisens
 - o 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz og 4000 Hz med *Reflex – Plus (Stimuli @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)*-lisens.
- Rentonaudiometritest (med *Tonal Audiometry*-lisens).

Annet tilgjengelig tilbehør er en dedikert dokkingstasjon og en bærbar termisk skriver.

1.7 BRUKSSAKER

Timpani kan brukes til å utføre automatiske tester for trommemåling ved lav frekvens (226 Hz) og ved høy frekvens (1000 Hz, kun med 1 kHz *Probe Tone*-lisens) og ipsilaterale akustiske reflekstester (kun med *Reflex – Basic* eller *Reflex – Plus*-lisens). Dessuten er det også mulig å utføre audiometritesten ved å bruke rene toner ved å aktivere *Screening Pure Tone Audiometry*-lisensen.

Disse testene må utføres i et spesielt stille miljø for å unngå artefakter.

Timpani-trommemåleren er beregnet for bruk av personer som har detaljert kunnskap om prosedyrene som er knyttet til testene som støttes av instrumentet; operatøren må derfor enten være en audiograf (eller en tekniker som har de nødvendige nivåene av audiologisk kunnskap) eller en lege med spesifikke ferdigheter (ENT eller audiologispesialist).

1.8 FORHOLDSREGLER



Alvorlige hendelser knyttet til enheten må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

For å sikre riktig og sikker bruk av enheten, må følgende forholdsregler tas.

1.8.1 Installasjon og generelle forholdsregler



Bekreft at de nødvendige omgivelsesforholdene er oppfylt (under transport, lagring og betjening):

<i>Betjening</i>	<i>Temperatur mellom +15°C og +35°C</i>
	<i>Relativ fuktighet: mellom 30% og 90% (ingen kondens)</i>
	<i>Trykk: mellom 700 hPa og 1060 hPa</i>

Transport og lagring	Temperatur mellom -10°C og 50°C Relativ fuktighet: 90% maks, ingen kondens Trykk: mellom 500 hPa og 1060 hPa
Oppvarmingstid	1 minutt
Enheten vil ikke beskyttes i tilfelle den utsettes under bruk for brennbare anestesigasser eller lignende produkter. Fare for eksplosjon.	
Unngå installasjon og bruk av enheten nær kilder til sterke elektromagnetiske felt: disse kan forstyrre betjening av utstyret.	
Bruk kun originalt tilbehør som leveres av Inventis, med mindre annet er spesifikt angitt.	
Bruk kun strømadaptere av medisinsk kvalitet, sertifisert ifølge IEC 60601-1, med følgende spesifikasjoner:	
Internt batteri	Oppladbart Li-Ion, 18650 standard, 3,7V 2,6Ah
	Utholdenhet: Minimum 4 timer kontinuerlig bruk
	Tid for automatisk slåing av: 5 minutter
	Standby-tid: 1 minutt
	Ladetid: fra datamaskin, standard USB-port: maks 10 timer; fra dedikert strømadapter: 3 timer maks
Ekstern strømadapter	Inngang 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A Utgang 5Vdc 1,4A Samsvar med IEC 60601-1-standarden.

 Timpani er en medisinsk enhet: i tilfelle den er koblet til en datamaskin (eller en ekstern enhet) som befinner seg innenfor «pasientområdet» (som definert i IEC 60601-1), må dette også være et medisinsk utstyr, eller beskyttet av en isolerende transformator, for å sikre at kombinasjonen av datamaskin (ekstern enhet) + trommemåleren finnes i samsvar med IEC 60601-1.

 Timpani må installeres og brukes under hensyntagen til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som gis på slutten av denne håndboken.

 Nærheten til bærbare og mobile enheter som brukes til RF-kommunikasjon kan påvirke betjeningseffektiviteten til

instrumentboksen. Se informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) på slutten av håndboken.

1.8.2 Kalibrering



Kalibreringen bør utføres minst en gang hver 12. måned, og hver gang en transduser skiftes ut.



Kalibrering av instrumentet er kun gyldig for transduserne som følger med. I tilfelle en transduser skiftes ut, må instrumentet kalibreres på nytt.



Kalibreringen er gyldig for transduserne som følger med utstyret, i tilfelle de er koblet direkte til instrumentet uten innskyting av skjoteledninger. I tilfelle transduserne ikke er koblet direkte til enheten, vil en ny kalibreringsprosedyre kreves før instrumentet brukes.



I tilfelle den valgte svingeren ikke er kalibrert, vil et varsel vises i testskjermbildene. Det vil ikke være mulig å presentere noen stimulans til pasienten ved å bruke transduserne som ikke er kalibrert.



Legg merke til det angitte intervallet for kalibrering. Bruken av instrumentet etter utløpsdatoen for kalibreringsintervallet kan føre til upålitelige diagnoser.

1.8.3 Hygieneaspekter



Ørestykkene til probene til trommemåleren er til engangsbruk, på samme måte som øretelefonene; ikke bruk samme ørestykke for forskjellige pasienter. Kast ørestykkene etter bruk.



Desinfiser hodetelefonputene mellom én pasient og den neste, ved å følge prosedyren som finnes beskrevet i Kapittel 5: Vedlikehold

1.8.4 Bruk



Instrumentet kan generere toner med en intensitet som potensielt kan skade pasienten. Vær spesielt nøye med å konfigurere intensiteten til tonen på riktig måte før den presenteres.



Før aldri probespissen inn i øregangen uten å feste en øretupp, da dette kan skade pasientens øregang.



Bekreft at du setter inn sondespissen på en måte som sikrer en lufttett passform uten å skade pasienten. Det er obligatorisk å bruke en ordentlig og ren øretupp.



Ved å utføre audiometri ved bruk av øretelefoner, må du ikke sette inn eller på noen måte forsøke å utføre målinger uten riktig skumtupp på plass.



Ikke utfør service eller vedlikehold mens enheten brukes på en pasient.

1.9 AVHENDING

Som alle andre elektroniske enheter inneholder Timpani-trommemåleren visse ekstremt farlige stoffer, om enn i ekstremt små proporsjoner. I tilfelle de slippes ut i det vanlige renovasjonssystemet uten egnet forbehandling, vil det forårsake stoffene alvorlig skade på miljøet og helsen. På slutten av levetiden må hver komponent i produktet gå gjennom en sortert innsamlingsprosess: dette betyr at brukeren skal levere (eller sende) avfallsgjenstander til de sorterte innsamlingssentralene som er satt opp av lokale myndigheter, eller alternativt, levere dem tilbake til forhandleren ved å kjøpe et nytt apparat av samme eller lignende type.

Takket være den sorterte innsamlingen av avfallsgjenstander og den påfølgende behandlingen, gjenvinningen og deponeringsoperasjonene de gjennomgår, kan apparater lages av resirkulerte materialer, og enhver negativ påvirkning av feil avfallshåndtering på miljøet og helsen kan begrenses på passende måte.

1.10 OVERENSSTEMMELSE

Timpani-trommemåleren er et medisinsk utstyr i class IIa, ifølge Vedlegg VIII av Forskrift om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745/EU.

Inventis-kvalitetsstyringssystemet er sertifisert av ledende bedømmelsesorgan TÜV i samsvar med ISO 13485-standarden.

1.11 SYMBOLER PÅ ETIKETTER



Advarsel: bruk av enheten krever visse forholdsregler. Sikre sikker bruk ved å se den medfølgende dokumentasjonen.



Følg instruksjonene for bruk.



Serienummeret til enheten. Nummeret består av 13 alfanumeriske tegn som indikerer modell, serie, produksjonsår og serienummer:

- tegn 1-5: Inventis-produktkode
- tegn 6-7: produksjonsår («20» angir 2020)
- tegn 8-13: progressivt serienummer



Katalogkode



Navn og adresse til produsenten.



Medisinsk utstyr



Enhet med påførte deler, Type B (IEC 60601-1)



Enheten sender ut radiofrekvens



Produktet er i samsvar med Forskriften om medisinsk utstyr i Det europeiske fellesskap (MDR) 2017/745/EU. Class IIa enhet; nummer på meldte organ: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Forsiktighet: Den føderale loven begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lisensiert helsepersonell.



Produktet er underlagt kravene i direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Dersom produktet selges og/eller kasseres, må det ikke kastes som vanlig husholdningsavfall eller industriavfall, men samles separat.



Må ikke gjenbrukes. Komponenter med dette merket kan kun brukes én gang og må ikke brukes på nytt deretter.



UDI-kode

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595

Kapittel 2

Installasjon, slå på og av

2.1 ÅPNING AV PAKKEN OG INSPISERE INNHOLDET

Etter at du mottar pakken, bekreft at esken ikke er skadet og at delene som finnes ikke er skadet eller defekt.

Etter at de forskjellige tilkoblingene gjøres, må det utføres en ytterligere visuell inspeksjon før enheten slås på, for å sjekke for skader.

I tilfelle instrumentet eller noen av dets deler eller tilbehør ser ut til å være skadet eller defekt, må du kontakte forhandleren eller Inventis-service.



Ta vare på emballasjen i tilfelle instrumentet måtte sendes til forhandleren eller til Inventis av en eller annen grunn.

2.2 FORHOLDSREGLER

Installasjon av Timpani-trommemåleren er enkelt, men må gjøres nøye: feil installasjon kan resultere i sikkerhetsproblemer under bruk av systemet.

Som alle andre elektriske eller elektroniske enheter vil trommemåleren sende ut elektromagnetiske bølger. Utslippsnivået garanteres å holde seg innenfor lovbestemte grenser. Andre elektroniske enheter som opererer i umiddelbar nærhet kan påvirkes i tilfelle de er spesielt følsomme for elektromagnetisk interferens. Skulle dette oppstå (interferens kan verifiseres ved å slå instrumentet av og deretter på igjen), kan det være mulig å løse problemet ved bruk av en eller flere av følgende løsninger:

- endre retningen og/eller posisjonen til enheten som påvirkes av interferens
- distansere enheten fra trommemåleren
- koble den berørte enheten til en stikkontakt på en annen krets enn kretsen som trommemåleren er koblet til
- kontakt produsenten eller et servicesenter for hjelp

2.3 KOBLINGER

Timpani kan kobles enten til en datamaskin for lading og overføring av testdata, eller til strømadapteren som følger med. Bruk kun USB-kabelen som følger med produktet. Dessuten er det mulig å lade Timpani og overføre tester gjennom den valgfrie dokkingstasjonen (se Kapittel 4).

Så lenge det er koblet til en strømkilde, vil instrumentet forbli aktivt i oppladnings- eller vedlikeholdsladingsmodus.



Bruk kun strømadapteren for medisinsk kvalitet som følger med Timpani, sertifisert ifølge IEC 60601-1-standarden



Bekreft at den elektriske strømforsyningen og jordforbindelsene samsvarer med gjeldende standarder for elektromedisinsk utstyr. Fare for elektrisk støt

Koble alle transdusere og deler til de respektive stikkontaktene som angitt i følgende tabell:

Koblingsstykke	Avtakbar del
PHONES	Luftledningshodetelefoner
PATIENT RESP.	Pasientresponsknapp
	USB-kabel for tilkobling til PC

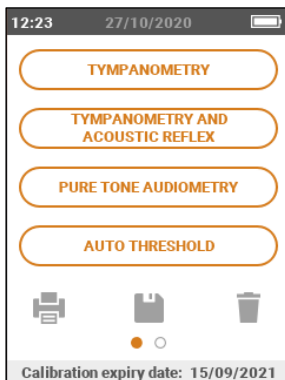
2.4 SLÅ PÅ, SLÅ AV OG HOVEDSKJERM

Slå på instrumentet ved å trykke og holde inne på/av-knappen; den kan slås av ved å trykke og holde den samme knappen.



Ved oppstart av instrumentet utføres det en trykkinitialisering: for å fullføre initialiseringen, må trommemåleren holdes stille med sonden i ledig plass.

Noen sekunder etter oppstart vil displayet til instrumentet vise hovedskjermen, illustrert nedenfor:



Sveip fingeren til venstre på skjermen for innstillinger og for å administrere pasientminnet.



2.5 TILKOBLING TIL DATAMASKIN

Timpani-trommemåleren kan kobles til en personlig datamaskin etter installasjon av Maestro-programvaren.¹ Koble Timpani-trommemåleren til en USB-port på datamaskinen ved bruk av kabelen som følger med (USB-kabel med A/mini B-kontakter) eller koble den til dokkingstasjonen (som er koblet til datamaskinen ved å bruke USB-kabelen som følger med).

¹ Maestro Spring 2019-versjon (1.09.0) eller nyere



Bruk den medfølgende kabelen til å koble Timpani-trommemåleren til en av USB-portene som finnes på datamaskinen

Etter noen sekunder vil den tilkoblede enheten gjenkjennes av operativsystemet.

Se Maestro-brukerhåndboken for mer informasjon om programvaren.

Kapittel 3

Kontroller og undersøkelser

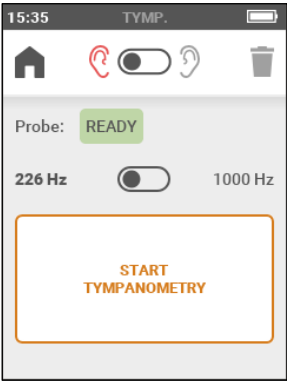
3.1 KONTROLLER FOR DIREKTE TILGANG TIL UNDERSØKELSER

Knapp	Funksjon
	Utfør trommemåling
	Utfør trommemåling og deretter akustisk refleks-test
	Utfør audiometri
	Utfør automatisk audiometri
	Lagre gjeldende økt i pasientminnet
	Slett gjeldende økt
	Skriv ut gjeldende økt til den termiske skriveren (i tilfelle det er konfigurert og tilgjengelig)

3.1.1 Funksjon-knapper

Knapp	Funksjon
	Tilbake til hovedskjermen
	Velg øret du ønsker å teste (i eksemplet ble det høyre øret valgt)
	Slett gjeldende test

3.2 TROMMEMÅLING



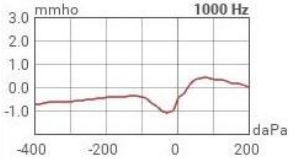
Knapp	Funksjon
226 Hz ☒ 1000 Hz	Valg av sondetone
START TYMPANOMETRY	Tving trommemålingen til å starte.

I tilfelle sonden oppdages som riktig satt inn i øret til pasienten, med en etterlevelseshmåling som er stabil og innenfor det spesifiserte området, vil testen starte automatisk; alternativt kan starten av testen tvinges.

I tilfelle trykktap, vil instrumentet gjenta trykkskanningen opptil tre ganger før et varsel for å indikere at det er et problem genereres. Skulle det vise seg umulig å gjennomføre testen som følge av trykktap, kan problemet løses ved å bytte ut ørestykket med annet av forskjellig størrelse og/eller justere posisjonen og vinkelen til sonden i hørselskanalen.

3.2.1 Resultater

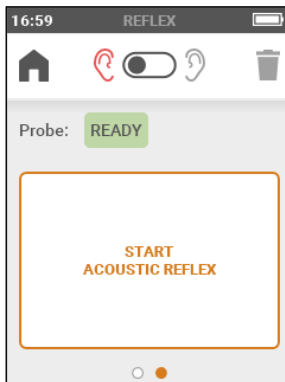
Indikasjon	Informasjon
	Trommemåling. Måleenheten for den vertikale akse (akustisk admittans) uttrykkes i: - ml (ekvivalent volum luft), med 226 Hz-sondetone. - mmho, med 1 kHz-sondetone.

	Den horisontale akse indikerer meatustrykk i forhold til omgivelsestrykk, uttrykt i daPa.
Press.: -25 daPa	Trykk på toppen.
ECV: 0.71 ml	Ørekanalvolum: etterlevelse i ml målt ved maksimalverdien for trykkområdet som velges for skanningen. Denne verdien kalles også «ekvivalent volum».
Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho	Samsvar: Amplitude av toppen av trommemålingen målt mot ECV. Måleenheten gjenspeiler trommemålingen.
Grad.: 96 daPa	Gradient av trommemålingen: bredden på trommemålingen ved 50% av samsvarsverdien (kun for 226 Hz-sondetonen)

I tilfelle testen ikke kunne bestemme en eller flere av de ovennevnte verdiene, vil en dobbel bindestrek «--» vises i stedet for tallet.

3.3 AKUSTISK REFLEKS

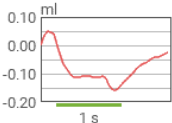
På slutten av testen utfører instrumentet automatisk reflekstesten ved det maksimale trykket under trommemålingen. Hvis testen ikke er utført, utføres Akustisk refleks-testen ved atmosfærisk trykk.



Knapp	Funksjon
	Start Akustisk refleks-test.

3.3.1 Resultater

Knapp	Funksjon
	Viser refleksplott ved den spesifikke frekvensen. Knappinformasjon: ✓: refleksterskelen oppdaget, ✗: refleksterskelen er ikke oppdaget

Indikasjon	Informasjon
	Refleksytelse. Det grønne segmentet indikerer varigheten av stimulansen.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Refleksfrekvens, refleksnivå, trykk som refleksøknet ble utført ved.

3.4 AUDIOMETRI

3.4.1 Vanlige indikatorer

Følgende indikatorer er felles for manuelle og automatiske toneaudiometritester.

Indikasjon	Informasjon
	Pasientresponsknapp er ikke trykket
	Pasientresponsknapp er trykket
 Høyre Venstre	Hodetelefoner
	Hodetelefoner med aktiv stimulans
	Sett inn øretelefoner

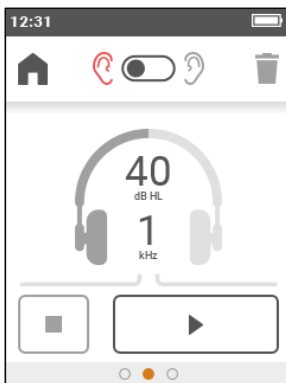
3.4.2 Manuell audiometri



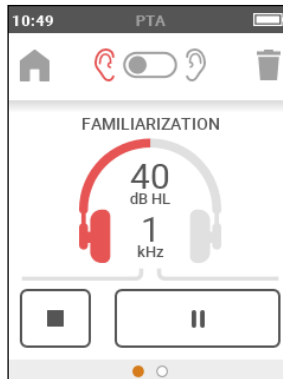
Knapp	Funksjon
	Lagre gjeldende punkt
   	Øk/reduser nivå og frekvens
	Send stimulansen

Indikasjon	Informasjon
40 dB HL	Stimulusnivå
1 kHz	Stimulusfrekvens. I tilfelle gyldige data er knyttet til gjeldende frekvens, er dette uthevet i fargen som representerer siden.

3.4.3 Autoterskel (automatisk audiometri)



Knapp	Funksjon
	Start testen
	Utsett testen
	Stopp testen



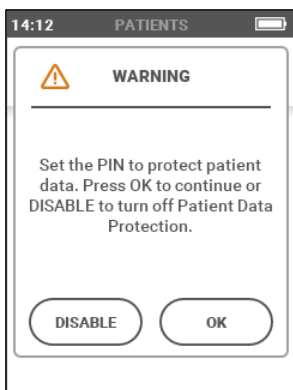
Den automatiske testen inkluderer en innledende fase for familiarisering, for å trene pasienten på prosedyren for bestemmelse av terskelen, og denne følges av den faktiske testen ved alle aktiverte frekvenser. Stimulering utføres i 1,7 sekunder og etterfølges av en pause av tilfeldig varighet som varer mellom 1,7 og 2,5 sekunder.

3.4.4 Resultater

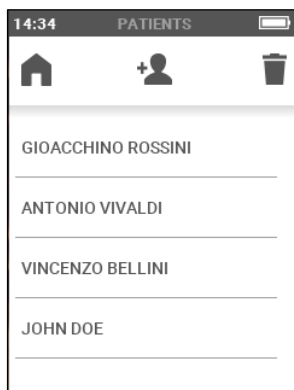


3.5 PASIENTBEHANDLING

Skjermbildet Pasientbehandling brukes til å legge til (eller endre) pasienter og gjennomgå lagrede undersøkelser. Første gang skjermbildet Pasientbehandling åpnes, ber Timpani om en PIN-kode for å forhindre datatilgang fra uønsket tilgang. Du kan velge enten å skrive inn PIN-koden eller deaktivere databeskyttelse.



Meldingsforespørsel ved første
skjermtilgang til
Pasientbehandling



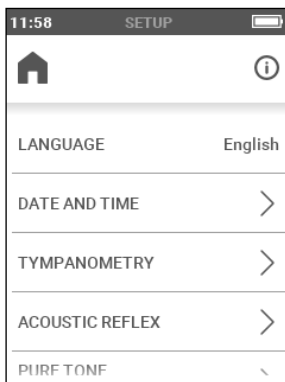
Skjermbild Pasientbehandling



Det anbefales å aktivere PIN-koden for å beskytte pasientdata

Knapp	Funksjon
	Tilbake til hovedskjermen
	Opprett ny pasient
	Slett alle lagrede pasienter
	Gå tilbake til pasientlisten
	Siden med testen var lagret
	Slett gjeldende pasient
	Skriv ut testene til den aktuelle pasienten

3.6 INNSTILLINGER



Knapp	Funksjon
	Gå tilbake til hovedskjermen
	Få tilgang til Info-skjermen, med serienummeret til enheten, kalibrerte transdusere, fastvareversjon og annen informasjon for service

3.6.1 Brukerinnstillbare parametere

Generelle konfigurasjonsparametere for enheten finnes oppført nedenfor. Tilgjengeligheten til noen konfigurasjonsparametere avhenger av lisensene som var aktivert på enheten.

- **Språk:** Grensesnittspråk. Standardverdi: Engelsk (kan variere avhengig av mål)
- **Dato og klokkeslett:** Gå til menyen for å justere dato og klokkeslett og formatet.
- **Automatisk testrepetisjon:** Aktiverer/deaktiverer muligheten for å gjenta testen, sette sonden inn i øret på nytt (uten å måtte slette forrige test manuelt). Standardverdi: deaktivert.
- **Trommemåling:** Få tilgang til menyen for Trommemålingstillinger. Gjør det mulig å velge trykkområdet som brukes til å utføre testen: Standard [-400; +200] daPa eller Redusert [-300; +100] daPa. Standardverdi: Standard.
- **Akustisk refleks:** Få tilgang til menyen for testinnstillingene for akustisk refleks:

- Frekvensvalg: de tilgjengelige stimulusfrekvensene kan velges individuelt: 0.5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Standardverdi: alle frekvenser aktivert.
 - Testmodus: konfigurerer modusen som testen utføres i, nemlig fast intensitet eller terskelsøk. Standardverdi: terskelsøk.
 - Testkonfigurasjon:
 - Velg nivået på stimulansen i dB HL (i fast intensitetsmodus). Standardverdi: 90 dB HL
 - Valg av start- og sluttnivå, valg av variasjonshastighet i trinn på 5 eller 10 dB. Standardverdi: 75-95 dB, 5 dB trinn.
 - Reflekssensitivitet: følsomhet som identifisering av refleksen (variasjon av etterlevelse) oppstår med, normal (0,04 ml) eller sterk (0,06 ml). Standardverdi: normal (0,04 ml).
 - Datapolaritet: konfigurerer metoden for å representere data i diagrammet: negativ polaritet (reduksjon som skyldes av at refleksen er representert med en avbøyning av reflekskurven), positiv polaritet (reduksjon som skyldes av at refleksen er representert med en økning i kurven). Standardverdi: negativ.
- **Pure Tone Audiometry**: Få tilgang til menyen for audiometriske testinnstillinger:
- Frekvensvalg: valg av stimulusfrekvenser i området 125 Hz – 8 kHz. Verdien 1 kHz kan ikke velges bort. Standardverdi: alle frekvenser aktivert.
 - Stimulusmodus: konfigurerer stimuleringsmodusen, slik at brukeren kan velge mellom kontinuerlig stimulering eller pulsert 1 Hz stimulering. Standardverdi: kontinuerlig.
 - Standard intensitet: konfigurerer intensiteten på stimulusen som skal starte frekvensendringen for den manuelle undersøkelsen. Standardverdi: 40 dB HL.
 - Automatisk frekvenshopp-funksjon: aktiverer/deaktiverer automatisk bytting til neste frekvens etter lagring av en verdi. Standardverdi: deaktivert.
 - Brytermodus: lar avbryterknappen brukes som en knapp (stimulering er aktiv så lenge tasten trykkes) eller bryter (stimulering aktiveres når tasten trykkes og deaktiveres når den trykkes på nytt). Standardverdi: pulserende.
 - AC-svinger: konfigurerer type transduser for luftledning, slik at brukeren kan velge mellom supra-aural og sette inn øretelefoner. Standardverdi: supra-aurale hodetelefoner.

- **Datasikkerhet:** Gå til menyen for å endre PIN-koden og aktivere/deaktivere den.
- **Skjermens lysstyrke:** Konfigurer skjermens lysstyrke mellom 20% og 100%. Standard: 80%.
- **Skriver:** Tilgang til menyen for utskriftsalternativer:
 - Skriv ut pasientdetaljer: brukes til å skrive ut pasientens personlige detaljer. Standardverdi: aktivert.
 - Skriv ut refleksgrafer: kan brukes til å skrive ut de akustiske refleksene i grafform. Standardverdi: deaktivert.

3.6.2 Lisensmeny

Gå til menyen for å aktivere flere lisenser.

Kapittel 4

Dokkingstasjon

Dokkingstasjonen, som er tilgjengelig på forespørsel, lar brukeren lagre Timpani etter bruk, lade opp enheten og overføre data til datamaskinen.¹



Plasser Timpani stabilt på dokkingstasjonen for å sikre korrekt kommunikasjon.

4.1 INSTALLASJON OG GENERELLE FORHOLDSREGLER

For en fullstendig liste over gjeldende forholdsregler, se avsnittet *Installasjon og generelle forholdsregler* i Kapittel 1. I tillegg til de oppførte advarslene, må brukeren vær oppmerksom på at følgende gjelder for Timpani Docking station:

¹ Krever Maestro Summer 2020-versjon (1.10.0) eller nyere



Timpani Docking station er et tilbehør til en medisinsk enhet: i tilfelle den er koblet til en datamaskin (eller en ekstern enhet) som befinner seg innenfor «pasientområdet» (som definert i IEC 60601-1), må dette også være et medisinsk utstyr, eller beskyttet av en isolerende transformator, for å sikre at kombinasjonen av datamaskin (ekstern enhet) + trommemåleren finnes i samsvar med IEC 60601-1.



Timpani Docking station må installeres og brukes under hensyntagen til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som gis på slutten av denne håndboken.

4.2 OVERENSSTEMMELSE

Timpani Docking station er et class I-tilbehør, ifølge Vedlegg VIII av Forskrift om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SYMBOLER PÅ ETIKETTER



Advarsel: bruk av enheten krever visse forholdsregler. Sikre sikker bruk ved å se den medfølgende dokumentasjonen.



Følg instruksjonene for bruk.



Serienummeret til enheten. Nummeret består av 13 alfanumeriske tegn som indikerer modell, serie, produksjonsår og serienummer:

- tegn 1-5: Inventis-produktkode
- tegn 6-7: produksjonsår («20» angir 2020)
- tegn 8-13: progressivt serienummer



Katalogkode



Navn og adresse til produsenten.



Produktet er i samsvar med Forskriften om medisinsk utstyr i Det europeiske fellesskap (MDR) 2017/745/EU. Class I-tilbehør.

Rx Only

Forsiktighet: Den føderale loven begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lisensiert helsepersonell.



Produktet er underlagt kravene i direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Dersom produktet selges og/eller kasseres, må det ikke kastes som vanlig husholdningsavfall eller industriavfall, men samles separat.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000



UDI-kode

4.4 KOBLINGER

Koble dokkingstasjonen til en stikkontakt ved bruk av en strømadapter som er levert av Inventis og til datamaskinen med kabelen som følger med (USB-kabel med A/mini B-kontakter). De to USB-portene som finnes på baksiden av instrumentet er utskiftbare; begge kan kommunisere med datamaskinen og også drive enheten. Det er ikke nødvendig at begge portene kobles til.



Bruk kun strømadapteren for medisinsk kvalitet som følger med Inventis, sertifisert ifølge IEC 60601-1-standarden



Bekreft at den elektriske strømforsyningen og jordforbindelsene samsvarer med gjeldende standarder for elektromedisinsk utstyr. Fare for elektrisk støt

Kapittel 5

Vedlikehold

Timpani-trommemåleren krever ikke noe spesielt periodisk vedlikehold annet enn kalibrering og normal rengjøring, som begge er beskrevet i dette kapittelet. Instrumentet må slås av før start av noen form for rengjøring.

Ytelsen og sikkerheten til instrumentet vil være sikret så lenge anbefalingene for omsorg og vedlikehold som er angitt her, følges korrekt.



Bortsett fra utskifting av batteri, må inspeksjon og service av interne komponenter overlates til teknikere godkjent av Inventis.



Transdusere er produsert ved hjelp av ultraskjøre membraner som kan skades i tilfelle støt. Håndteres med forsiktighet under vedlikehold.

5.1 PERIODISKE KONTROLLER



Prosedyren som er beskrevet under denne overskriften må utføres når instrumentet brukes for første gang hver dag.



Testene må utføres mens instrumentet plasseres for normal bruk.

Før instrumentet slås på, må du bekrefte at det ikke finnes synlige tegn til skade på utstyret, inkludert tilbehøret og den eksterne strømadapteren; foreta en visuell inspeksjon av strømkabelen og kontaktene for å verifisere integriteten til isolasjonen, og sikre at de ikke utsettes for noen form for mekanisk belastning eller stress som kan føre til skader; sjekk at alle deler og kabler er tilkoblet på riktig måte.

Sjekk at sonden fungerer korrekt og kontroller trykket. For dette formål, utfør følgende sekvens av trinn:

- Monter et nytt ørestykke til sonden;
- Velg trommemålingstesten;
- Kontroller at sonden er identifisert som åpen;

- Start testen i manuell modus og bekreft at den interne pumpen utfører trykksykluser til et trykktapvarsel genereres etter noen sekunder, trykk deretter på OK;
- Okkluder sonden ved å plassere en finger over den;
- Kontroller at sonden er identifisert som lukket;
- Start testen manuelt og bekreft at den utføres i løpet av noen få sekunder, og viser en trommemålingsgraf som vises blank, med $ECV < 0,2 \text{ ml}$;
- I tilfelle kalibreringshulrom på 0,5 ml, 2,0 ml og 5,0 ml er tilgjengelig, kjør en trommemålingstest på hver og sjekk at den oppnådde ECV-verdien er kompatibel i hvert tilfelle;
- I tilfelle den valgfrie akustiske reflekslisen er installert:
 - o Velg en reflekstest, hold sonden åpen;
 - o Kontroller at sonden er identifisert som åpen;
 - o Start testen manuelt og bekreft at syklusen utføres som forventet, gitt den valgte reflekskonfigurasjonen; bringe tuppen av sonden nærmere øret, under støyfrie forhold. Stimuliene bør være hørbare.



I tilfelle noen del eller transduser har feil, se Kapittel 6 «Feilsøking».

Sjekk at kalibreringsintervallet ikke er utløpt: datoen vises på info-skjermen som er tilgjengelig fra oppsettmenyen.



Kalibrering må overlates til teknikere som er godkjent av Inventis. Betjeningen bør utføres minst en gang hver 12. måned, og hver gang en transduser skiftes ut.

5.2 VEDLIKEHOLD AV TRANSDUSERE



Ikke bruk væsker eller spray for å rengjøre trommemåleren.

Ikke la støv samle seg på transdusere. Også:

- Putene til øretelefonene er laget av biokompatibelt materiale, men er ikke sterile. For å forhindre spredning av infeksjoner og sikre deres biokompatibilitet, må de desinfiseres før de brukes på en ny pasient ved å bruke våtservietter fuktet med denaturert alkohol eller en mikrofiberklut fuktet med denaturert alkohol.
- Ørespissene til sonden og øretelefonene må settes inn i pasientens øregang. De er laget av biokompatibelt materiale og til engangsbruk:

bruk kun én gang og avhend ifølge gjeldende helse- og sikkerhetsforskrifter.



Ørestykker er ikke sterile. Gjenbruk av usteriliserte ørestykker kan føre til ørebetennelse.



Hodetelefonputene kan rengjøres gjentatte ganger ifølge «Vedlikehold av transdusere». Kontakt en Inventis-servicetekniker i tilfelle det oppstår feil etter rengjøring.



Selv om hodetelefonputene kan rengjøres gjentatte ganger, må du alltid sjekke at deres egenskaper og integritet opprettholdes. Gjør det ved å kun utføre testene beskrevet i avsnittet «Periodiske kontroller». Så snart det oppstår feil, må du kontakte en Inventis-servicetekniker for å bekrefte om svingeren må skiftes ut.

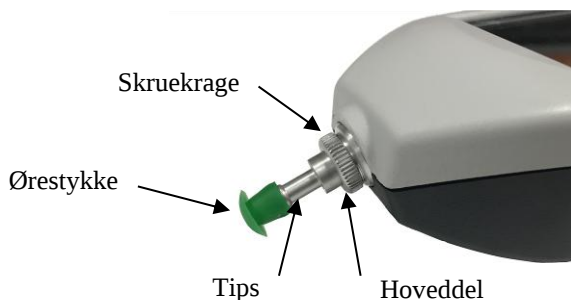


Unngå å skade hodetelefonene ved å bekrefte at du ikke trykker dem mot en flat overflate. Dette kan skape et vakuum og skade transduseren (sugekoppeffekt).

5.3 RENGJØRING AV SONDEN

Garanter nøyaktige samsvarsmålinger ved å bekrefte at de tre kanalene som er innlemmet i sonden holdes ordentlig rene. Disse tre kanalene bærer samsvarsmålesystemet, stimulushøytaleren og trykksettingssystemet.

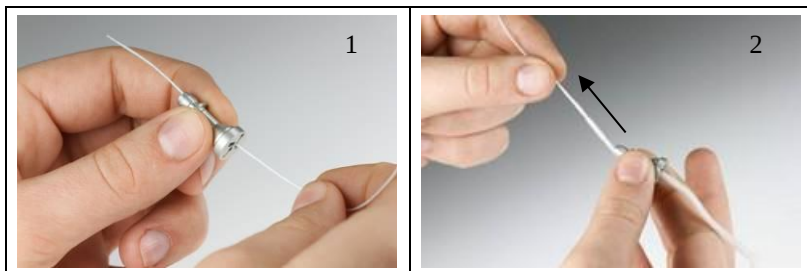
Som illustrert nedenfor, omfatter sonden en hoveddel som er stivt festet til instrumentet, en spiss (som ørestykket er montert på) og en skruekrage, som holder tuppen av sonden godt festet til kroppen.



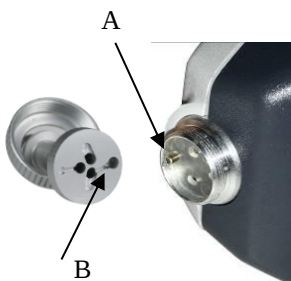
Prosedyren for rengjøring av sonden er beskrevet nedenfor.

Fjern ørestykket og løsne skruekragen slik at tuppen av sonden kan skilles fra hoveddelen.

Bruk tynne nylontråder til rengjøring av de tre kanalene i tuppen av sonden. Sett tråden inn i hver av kanalene etter tur, fra basen, og skyv gjennom til den kan trekkes ut fra toppen.



Etter å ha rengjort kanalene grundig, må tuppen av sonden settes på plass igjen. Tilby tuppen av sonden til hoveddelen, og bekreft å justere føringspinnen Asom er presentert av kroppen med hullet B i tuppen, som illustrert i figuren nedenfor. Trekk til skruekragen.



Rengjør den ytre overflaten av sonden med en løfri, myk klut som er fuktet med vann og mildt rengjøringsmiddel; i tilfelle sonden skal desinfiseres, fukt kluten med en 3% løsning av hydrogenperoksid.



Ikke senk sonden eller deler av den i noen form for væske

Kontakt en Inventis-servicetekniker i tilfelle sonden er ødelagt eller ved funksjonsfeil. Utskifting av sonden må utelukkende overlates til Inventis eller til en servicetekniker som er autorisert av Inventis. I tilfelle sonden skiftes ut, må den kalibreres før den brukes med instrumentet.

5.4 RENGJØRING AV INSTRUMENTET

Rengjør instrumentet med en løfri, myk klut som er fuktet med vann og mildt rengjøringsmiddel; i tilfelle den skal desinfiseres, fukt kluten med en 3% løsning av hydrogenperoksid.

5.5 BYTTING AV BATTERI

Skulle enheten ikke fungere så lenge som forventet til tross for full lading, kan batteriet være skadet eller dødt.



Det kan være farlig å bytte ut batteriet på feil måte. Vær spesielt forsiktig når du skifter det ut.

Kjøp et nytt batteri fra en Inventis-godkjent forhandler, og bytt ut det eksisterende batteriet fra instrumentet ifølge informasjonen nedenfor:

- Slå av instrumentet og koble det fra USB-kabelen;
- Plasser den med forsiden ned (skjermen rettet nedover) på en myk overflate;
- Løsne skruen som holder klaffen på batterirommet;
- Ta ut batteriet. Skill kontaktene uten å trekke; lett fra hverandre ved bruk av pinsett;
- Monter kontakten til det nye batteriet;
- Plasser ledningen inne i rommet under skruen og det nye batteriet i huset, lukk klaffen og fest med festeskruen.

Lad opp instrumentet helt før den brukes.



Alle delene som er spesifisert i håndboken er utviklet spesielt for bruk med dette instrumentet. Kun deler som leveres av Inventis skal kobles til enheten.

5.6 REPARASJONER OG TEKNISK ASSISTANSE

Før du kontakter serviceavdelingen, må du bekrefte at alle mulige løsninger i kapittel 6 *Feilsøking* har blitt prøvd.

Deler som skal returneres til produsenten må rengjøres og desinfiseres ifølge instruksjonene i denne håndboken. Transdusere må sendes i en lukket og forseglest gjennomiktig pose.

I tilfelle instrumentet måtte sendes til serviceavdelingen eller returneres til forhandleren, er det viktig at originalemballasjen brukes, og at alt tilbehør og transdusere er vedlagt.

Kapittel 6

Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Løsning
Ingen sondetone	Hull på sondespissen er blokkert	Skrue av sondespissen og rengjør innsiden
Ingen trykksetting -melding: «Trykktap»	Sonden er ikke plassert og strammet på riktig måte	Bekreft at tuppen på sonden er ordentlig strammet
	Proben er ikke satt tett inn i øret/uegnet ørestykket	Bytt ørestykket og sett inn sonden igjen Endre vinkelen på sonden i øret
Samsvarsmålinger er påvirket av støy	Sonden er ikke plassert på riktig måte	Plasser sonden på nytt for å minimere vibrasjoner
	Hull på sondespissen er blokkert	Skrue av sondespissen og rengjør innsiden
Ingen signal fra en transduser	Transduseren er ikke tilkoblet på riktig måte	Bekreft at transduseren er tilkoblet på riktig måte
	Transduseren er skadet	Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler
Kan ikke opprette en direkte forbindelse mellom datamaskinen og Timpani eller dokkingstasjonen	Problemer med USB-tilkobling	Sjekk USB-tilkoblingen mellom instrumentet og datamaskinen
	USB-kabelen er skadet	Bytt USB-kabel (USB A – mini B standard)
Kan ikke overføre data til PC-en via dokkingstasjonen	Instrumentet er ikke riktig plassert i dokkingstasjonen	Sjekk plasseringen av instrumentet Sjekk at kontaktene er rene Sjekk tilkoblinger
Instrumentet slår seg ikke på	Batteriet er flatt	Koble instrumentet til en strømkilde og slå på enheten

Problem	Mulig årsak	Løsning
Skjermen forblir tomt (LED på)	Instrument i standby	Trykk på skjermen eller trykk på på/av-knappen
	Skjermen er skadet	Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler
Batteriet lades ikke opp	USB-kabelen er skadet	Bytt USB-kabel (USB A – mini B standard)
	Adapteren er skadet	Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler
	Instrumentet er ikke riktig plassert i dokkingstasjonen	Sjekk plasseringen av instrumentet Sjekk at kontaktene er rene Sjekk tilkoblinger
	Batteriet er skadet	Bytt batteri ut - Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler
En test er ikke tilgjengelig	Valgfri test ikke aktivert	Kontakt Inventis tekniske serviceavdeling for å få lisensen, og oppgi serienummeret til enheten
-melding: «Maskinvarefeil»	Ikke fatal intern feil	Trykk OK for å fortsette; hvis problemet vedvarer, skal du kontakte Inventis-serviceavdelingen
-melding: «Alvorlig feil»	Fatal intern feil	Start instrumentet på nytt; hvis problemet vedvarer, skal du kontakte Inventis-serviceavdelingen

Annex A

Technical Specifications

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SOUND ATTENUATION VALUES		
Freq. [Hz]	DD45(*) [dB]	ER-3C [dB]
125	3.0	33.5
250	5.0	34.5
500	7.0	34.5
750	-	-
1000	15.0	35.0
1500	-	-
2000	26.0	33.0
3000	-	-
4000	32.0	39.5
6000	-	-
8000	24.0	43.5

(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

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

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

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

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

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

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

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

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

Electromagnetic compatibility

The instrument has been tested and respects the limits for electro-medical devices specified by IEC 60601-1-2 standards. These limits ensure reasonable protection against hazardous interference in typical medical installations.

The device generates, uses and radiates radio frequency energy. If not installed and used according to the instructions in this manual, it may interfere with other nearby devices. No guarantee is given that interference will not occur under certain conditions.

This device is suitable for use in professional healthcare facility environments, i.e. in hospitals, except for near active HF surgical equipment and RF-shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.



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

The existence of electromagnetic interference can be verified easily by turning the device off and back on again. If it is found that the device is indeed interfering with other equipment, try to solve the problem by adopting one of the following solutions:

- Change the orientation and/or position of the affected device.
- Move the two devices further away from each other.
- Contact the manufacturer or authorised service center for further assistance.

List of cables, transducers and accessories

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

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



The use of accessories, transducers and cables other than those specified, except for transducers and cables sold by the manufacturer as spare

parts for internal components, may result in increased emissions or decreased electromagnetic immunity of the device and result in improper operation.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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

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

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

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

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

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

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



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



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

