



EN

IT

DE

FR

ES

PT

NL

PL

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title:

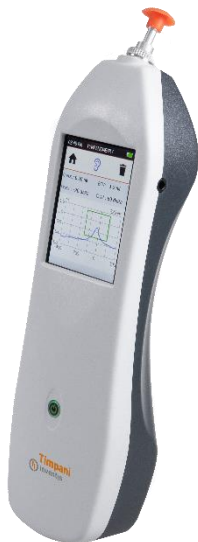
IM1P-User Manual

Revision:

09

Date:

30/06/2022



TYMPANOMETR

TIMPANI

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Przed użyciem aparatu należy przeczytać uważnie tę instrukcję obsługi. Należy przy tym zwrócić szczególną uwagę na informacje zawarte w Rozdziale Rozdział 1 oraz w Rozdziale Rozdział 2.



Oceny stanu technicznego oraz naprawy mogą być dokonywane tylko przez autoryzowany personel.

Prawa autorskie: Prawa autorskie do niniejszej instrukcji obsługi należą do firmy Inventis srl. Zatem instrukcja nie może być kopiowana, powielana ani zmieniana w całości lub części bez pisemnej zgody firmy Inventis.

Inventis® jest znakiem zastrzeżonym przez Inventis Srl.



Spis treści

<i>Wstęp</i>	v
<i>Rozdział 1 Wprowadzenie</i>	1
1.1 Instrukcja Obsługi	1
1.2 Odpowiedzialność użytkownika.....	1
1.3 Przeznaczenie urządzenia.....	2
1.4 Zastosowanie i użytkownicy końcowi.....	2
1.5 Charakterystyka ogólna	2
1.6 Stosowanie	3
1.7 Środki ostrożności.....	3
1.8 Utylizacja	5
1.9 Zgodność	6
1.10 Symbole na tabliczce znamionowej.....	6
<i>Rozdział 2 Instalacja i użytkowanie</i>	9
2.1 Otwarcie opakowania i sprawdzenie zawartości.....	9
2.2 Konfiguracja podstawowa, wyposażenie dodatkowe, części opcjonalne	9
2.3 Środki ostrożności.....	10
2.4 Podłączenie	11
2.5 Uruchamianie i ekran główny	11
<i>Rozdział 3 Tympanometria</i>	15
3.1 Ekran.....	15
3.2 Ustawienia.....	17
3.3 Wyniki.....	17
<i>Rozdział 4 Tympanometria i badanie odruchów akustycznych</i>	19
4.1 Ekran.....	19
4.2 Ustawienia.....	21
4.3 Wyniki.....	21
<i>Rozdział 5 Audiometria</i>	23
5.1 Ekran.....	23
5.2 Ustawienia.....	26

5.3 Wyniki	26
<i>Rozdział 6 Zarządzanie pacjentami</i>	<i>27</i>
6.1 Polecenia.....	27
6.2 Dodawanie nowego pacjenta.....	28
6.3 Wyświetlanie profilu pacjenta	28
<i>Rozdział 7 Ustawienia</i>	<i>31</i>
7.1 Menu ustawień	31
7.2 Główne parametry ustawiane przez użytkownika	31
7.3 Menu licencji.....	33
<i>Rozdział 8 Stacja ładująca</i>	<i>35</i>
<i>Rozdział 9 Współpraca z PC</i>	<i>37</i>
9.1 Podłączenie do PC	37
<i>Rozdział 10 Konserwacja urządzenia</i>	<i>39</i>
10.1 Przeglądy okresowe	39
10.2 Konserwacja przetworników	40
10.3 Czyszczenie sondy	41
10.4 Czyszczenie urządzenia	42
10.5 Wymiana akumulatora.....	43
10.6 Naprawy i obsługa techniczna	43
<i>Załącznik A Specyfikacja techniczna</i>	<i>45</i>
<i>Załącznik B Rozwiązywanie problemów.....</i>	<i>49</i>
<i>Załącznik C Kompatybilność elektromagnetyczna.....</i>	<i>51</i>

Wstęp

Dziękujemy za zakup urządzenia medycznego firmy Inventis.

Tympanometr Timpani to lekkie i kompaktowe rozwiązanie, o dużych możliwościach w zakresie badań przesiewowych słuchu, idealne do szybkiej i precyzyjnej diagnostyki ucha środkowego.

Firma Inventis od zawsze jako jedno z kluczowych zadań stawia sobie tworzenie systemów współpracujących z komputerami. Oprogramowanie Maestro, dostępne z bazą danych lub bez niej lub jako moduł Noah, może być wykorzystywane do połączenia każdego urządzenia audiologicznego Inventis z komputerem, dzięki czemu wyniki mogą być archiwizowane w bazie danych.

Chcielibyśmy także przypomnieć, że firma Inventis wdrożyła już wiele urządzeń w zakresie badań audiologicznych. Oprócz omawianego tutaj analizatora ucha środkowego, linia produkcyjna obejmuje również całą gamę audiometrów tonalnych oraz videootoskop bezprzewodowy.

Wszelkich dodatkowych informacji udzieli Państwu:



Inventis srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova
Tel.: 049.8962844 – Faks: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Rozdział 1

Wprowadzenie

1.1 INSTRUKCJA OBSŁUGI

Zalecamy szczegółowe zapoznanie się z niniejszą Instrukcją obsługi w celu uzyskania maksymalnej efektywności w pracy z tympanometrem. Bardzo ważne jest przeczytanie niniejszego rozdziału w całości. Zawiera on niezbędne uwagi i ważne informacje o bezpiecznym i prawidłowym użytkowaniu tego urządzenia.

W tym dokumencie symbol pokazany poniżej zwraca uwagę na szczególnie przydatne informacje na temat prawidłowego i bezpiecznego użytkowania sprzętu.



1.2 ODPOWIEDZIALNOŚĆ UŻYTKOWNIKA

Tympanometr Timpani gwarantuje sprawną i niezawodną pracę tylko wtedy, gdy jest używany zgodnie z instrukcjami i procedurami zawartymi w Instrukcji obsługi.

Jeśli kiedykolwiek wystąpią jakiegokolwiek problemy lub konieczna będzie naprawa urządzenia, odłącz je od zasilania elektrycznego i nie używaj do czasu, aż zostanie on całkowicie naprawiony. Wszelkie zużyte lub uszkodzone części muszą być wymienione na oryginalne części dostarczane przez Inventis Srl. Wszystkie naprawy muszą być dokonywane wyłącznie przez Inventis lub autoryzowany przez niego personel. Żadne elementy urządzenia nie mogą być modyfikowane lub zmieniane bez wcześniejszej pisemnej zgody firmy Inventis.

Za wszelkie nieprawidłowe funkcjonowanie tympanometrów, spowodowane przez niewłaściwe użycie lub naprawy wykonane przez nieautoryzowany personel, odpowiedzialność ponoszą Użytkownicy. Firma Inventis oraz jej Centrum serwisowe ponosi odpowiedzialność za uszkodzenia urządzenia tylko gdy:

- wszystkie podłączenia, kalibracje, modyfikacje oraz naprawy dokonywane są przez personel upoważniony przez Inventis,

- zasilająca instalacja elektryczna oraz uziemienie spełniają standardy wyznaczone dla urządzeń medycznych.

1.3 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Tympanometr Timpani to urządzenie medyczne przeznaczone do pomiaru cech biomechanicznych ucha środkowego pacjenta, aby operator mógł ocenić warunki funkcjonalne ucha przed wykonaniem badania przesiewowego.

Timpani to również audiometr słyszenia tonów czystych: generując bodźce dźwiękowe różnego rodzaju i o różnym natężeniu pomaga operatorowi ocenić wrażliwość słuchu pacjenta w celach wykonania badania przesiewowego.

1.4 ZASTOSOWANIE I UŻYTKOWNICY KOŃCOWI

Aparat Timpani jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy laryngologów w szpitalach, klinikach laryngologicznych i klinikach audiologicznych jako narzędzie do badań przesiewowych słuchu oraz jako pomoc w diagnostyce ewentualnych zaburzeń słuchu.

Nie ma ograniczeń dotyczących populacji leczonych pacjentów przy użyciu omawianego urządzenia. Należy jednak w każdym przypadku wykonać otoskopię przed użyciem aparatu.

Przedmiotowe badania, a w szczególności testy audiometryczne, muszą być przeprowadzane w wyciszonym środowisku, aby uniknąć zafałszowanych wyników i aby uniknąć błędów w ocenie progu słyszalności.

1.5 CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA

Tympanometr Timpani jest urządzeniem przenośnym, które umożliwia wykonanie prostych, szybkich i dokładnych badań ucha środkowego. Oferuje szeroką gamę funkcji, dzięki czemu ma zastosowanie w prywatnej praktyce laryngologicznej, w szpitalach oraz klinikach specjalistycznych.

Charakterystyka ogólna urządzenia:

- podświetlany kolorowy wyświetlacz dotykowy, prezentujący graficznie wyniki badań;
- kompaktowa i ergonomiczna obudowa, lekka konstrukcja;
- wytrzymały, z wbudowanym akumulatorem litowym;
- współpraca z komputerem z użyciem oprogramowania Maestro.

Możliwości dostępne w zależności od zastosowanych dodatkowych licencji:

- tympanometria przesiewowa z wykorzystaniem testu tonem pomiarowym 226 Hz;
- tympanometria przesiewowa z wykorzystaniem testu tonem pomiarowym 1000 Hz (wymagana licencja Ton sondy 1 kHz);
- badanie odruchów akustycznych ipsilateralnych z wykorzystaniem testu tonem pomiarowym sondy 226 Hz i bodźców;
 - o 1000 Hz z wymaganą licencją Reflex – Basic (Bodźce 1 kHz)
 - o 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz i 4000 Hz z wymaganą licencją Reflex – Plus (Bodźce 0.5, 1, 2, 4 kHz).
- Audiometria z wykorzystaniem tonów czystych (wymagana licencja Audiometria tonalna).

Inne dostępne akcesoria dla Timpani to dedykowana stacja ładująca i przenośna drukarka termiczna. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 2.2.

1.6 STOSOWANIE

Timpani może być wykorzystany do przeprowadzenia automatycznego badania tympanometrii o niskiej (226 Hz) i wysokiej częstotliwości sondy (1000 Hz, tylko z licencją *Tonu sondy 1 kHz*) oraz do testów ipsilateralnych odruchów akustycznych (tylko z licencją Reflex– Basic lub licencją Reflex – Plus). Ponadto licencja *Audiometria tonalna* umożliwia przeprowadzenie badania audiometrii tonów czystych.

Badania powinny być przeprowadzane w możliwie cichym otoczeniu, aby uniknąć wystąpienia artefaktów.

Analizator ucha środkowego Timpani dedykowany jest dla osób, które mają szczegółową wiedzę pozwalającą na prowadzenie testów audiologicznych; użytkownik w tej sytuacji musi być albo audiologiem (lub technikiem z wiedzą i doświadczeniem w audiometrii impedancyjnej), albo lekarzem z kompetencjami do prowadzenia tego typu badań (np. specjalista audiolog).

1.7 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użytkowanie tympanometru należy przestrzegać poniższych środków ostrożności.

1.7.1 Główne środki ostrożności



Należy zapewnić warunki otoczenia podczas transportu urządzenia, jego przechowywania i użytkowania, które opisane są w Załącznik A.



Analizator ucha środkowego podczas eksploatacji nie jest chroniony przed działaniem gazów anestetycznych i podobnych czynników. Ryzyko eksplozji.



Należy unikać instalacji i użytkowania w pobliżu jakichkolwiek źródeł silnego pola elektromagnetycznego: ryzyko zakłóceń w pracy urządzenia.



Używać należy tylko oryginalnych akcesoriów dostarczanych przez Inventis, chyba że podano inaczej.



Należy używać tylko dedykowanych do sprzętu medycznego zasilaczy elektrycznych, certyfikowanych zgodnie z EN 60601-1. Dalsze informacje znajdują się w Załącznik A.



Tympanometr Timpani jest urządzeniem elektrycznym: jeśli jest podłączony do komputera (lub jakiegokolwiek zewnętrznego urządzenia) zlokalizowanego w „strefie przeznaczonej dla pacjenta” (jak opisano w IEC 60601-1), ten również musi być urządzeniem medycznym, lub być chronionym przez transformator izolacyjny, celem zapewnienia, że komputer (urządzenie zewnętrzne) + tympanometr stanowią układ zgodny ze standardem IEC 60601-1.



Tympanometr Timpani może być użytkowany w połączeniu z kabiną dźwiękoizolacyjną, aby przeprowadzać badania w optymalnych warunkach akustycznych. Przed podłączeniem urządzenia do kabiny należy sprawdzić, czy typ gniazd jest kompatybilny ze specyfikacją podaną dla każdego wtyku.



Timpani musi być instalowany i użytkowany w sposób zgodny z zapisami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) opisanej w Załącznik C.



Bliskość przenośnych i mobilnych urządzeń wykorzystujących fale RF może skutkować występowaniem zakłóceń podczas badań. Zapisy dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zawarte są w Załącznik C.

1.7.2 Kalibracja



Kalibracja urządzenia odnosi się tylko do przetworników razem z nim dostarczonych. Jeśli przetwornik zostanie wymieniony, sprzęt musi być ponownie kalibrowany.



Kalibracja urządzenia jest ważna dla przetworników z nim dostarczonych i jeśli zostały one podłączone bezpośrednio do urządzenia, bez przedłużaczy czy przejściówek umożliwiających podłączenie do panelu z gniazdami wtykowymi, jak ma to miejsce w przypadku kabin dźwiękoizolacyjnych. Jeśli przetworniki nie są

podłączone bezpośrednio do urządzenia, wówczas zaleca się przeprowadzenie kalibracji przed jego użyciem.



Jeśli wybrany przetwornik nie jest skalibrowany, na ekranie pojawi się ostrzeżenie. Wówczas nie ma możliwości prezentacji bodźców pacjentowi przy użyciu nieskalibrowanego przetwornika.



Należy mieć na uwadze odstępy czasowe między kolejną kalibracją dla tympanometru. Używanie urządzenia po upływie daty kolejnej kalibracji skutkować może uzyskiwaniem nieprawidłowych wyników badań, a w konsekwencji postawieniem niewłaściwej diagnozy.

1.7.3 Higiena



Wkładki uszne do sondy tympanometru są jednorazowego użytku. Nie należy stosować tej samej wkładki dla różnych pacjentów. Należy ją wymienić po użyciu.

1.7.4 Użytkowanie



Tympanometr może wytwarzać dźwięki o natężeniu, które może być szkodliwe dla pacjenta. Należy dokładnie sprawdzić ustawienie natężenia bodźca przed podaniem go do ucha pacjenta.



Nie należy wprowadzać zmian technicznych lub wykonywać czynności konserwacyjnych podczas badania pacjenta przy użyciu aparatu.

1.8 UTYLIZACJA

Jak każde urządzenie elektryczne, również tympanometr Timpani zawiera śladową ilość bardzo niebezpiecznych substancji. Jeśli te substancje dostaną się do zwykłego obiegu odpadów, może to spowodować zatrucie środowiska i może być niebezpieczne dla zdrowia. W związku z tym, wszystkie podzespoły muszą być utylizowane oddzielnie. Zużyte urządzenie należy zwrócić do odpowiedniej firmy zajmującej się recyklingiem urządzeń elektrycznych lub zwrócić je do Sprzedawcy, jeśli kupowane jest nowe urządzenie.

Segregacja odpadów i późniejsze ich przetwarzanie, recykling i odpowiednie pozbywanie się zużytych podzespołów czyni łatwiejszym dla producentów produkowanie nowych urządzeń z odzyskiwanych materiałów, minimalizując negatywny wpływ nieodpowiedniej utylizacji na środowisko i zdrowie publiczne.

1.9 ZGODNOŚĆ

Tympanometr Timpani to urządzenie medyczne klasy IIa zgodnie z zapisami Aneksu IX Dyrektywy Urządzeń Medycznych 93/42/EEC zmienionego i uzupełnionego przez dyrektywę 2007/47/EC. Firma TÜV certyfikowała System Zarządzania Jakością w firmie Inventis zgodnie ze standardem ISO 13485.

1.10 SYMBOLE NA TABLICZCE ZNAMIONOWEJ



Symbol ten oznacza, że należy bezpiecznie używać tego urządzenia i zwracać uwagę na ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji.



Zapoznać się z instrukcjami obsługi.



Przestrzegać instrukcji obsługi.



Numer seryjny urządzenia:

- znaki 1-5: kod wygenerowany przez Inventis
- znak 6 i -7: rok produkcji ("20" oznacza 2020)
- znak 8-13: numer seryjny porządkowy



Numer katalogowy



Nazwa i adres producenta



Urządzenie medyczne



Urządzenie, w którym zastosowano podzespoły typu B (IEC 60601-1)



Urządzenie emituje częstotliwości radiowe



Znak zgodności z Dyrektywą Unii Europejskiej dotyczącą wyrobów medycznych MDD 93/42/EEG, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 2007/47/WE. Urządzenie Klasy IIa; numer organu certyfikującego: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Zgodnie z prawem Stanów Zjednoczonych sprzedaż przedmiotowego urządzenia jest zastrzeżona wyłącznie dla upoważnionych pracowników służby zdrowia.



Ten produkt podlega postanowieniom Dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W przypadku usuwania i/lub złomowania produktu nie wolno go usuwać jako nieposortowanych odpadów komunalnych, lecz segregować oddzielnie.



Nie używać ponownie. Komponenty oznaczone tym symbolem są jednorazowe, a zatem nie mogą być użyte ponownie.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Kod UDI

Rozdział 2

Instalacja i użytkowanie

2.1 OTWARCIE OPAKOWANIA I SPRAWDZENIE ZAWARTOŚCI

Przy odbiorze produktu należy sprawdzić, czy karton nie jest uszkodzony i czy części w nim zawarte nie są uszkodzone lub wadliwe.

Przed uruchomieniem aparatu i po podłączeniu należy ponownie skontrolować go wzrokowo, aby upewnić się, że nie ma żadnych uszkodzeń.

Jeśli urządzenie, jego części lub wyposażenie dodatkowe są uszkodzone lub wadliwe, należy skontaktować się z dystrybutorem lub z pomocą techniczną.



Zaleca się zachowanie opakowania od urządzenia na wypadek konieczności wysyłki sprzętu do dostawcy lub do serwisu firmy Inventis.

2.2 KONFIGURACJA PODSTAWOWA, WYPOSAŻENIE DODATKOWE, CZĘŚCI OPCJONALNE

2.2.1 Konfiguracja podstawowa (urządzenia i jego części)

- Tympanometr
- Zestaw startowy oliwek usznych i czyściki do sondy
- Kabel USB
- Zasilacz medyczny USB wielogniazdowy
- Futerał
- Instrukcja obsługi

2.2.2 Wyposażenie dodatkowe

- Słuchawki audiometryczne DD45¹
- Słuchawki wewnętrzkanałowe ER-3C¹

¹ Część stosowana zgodnie ze standardem IEC 60601-1

2.2.3 Części opcjonalne

- Stacja ładująca
- Przewód kalibracyjny
- Drukarka termiczna Bluetooth
- Przycisk odpow. pacjenta¹
- Licencja refleksowa 1 kHz (dla tympanometrii)
- Licencja Reflex – Basic (Bodźce 1 kHz)
- Licencja Reflex – Plus (Bodźce 0,5, 1, 2, 4 kHz)
- Licencja dla przesiewowej audiometrii tonalnej (nie obejmuje przetworników)

2.2.4 Elementy ulegające zużyciu

- Papier termoczuły do drukarki Bluetooth (paczka zawierająca 5 sztuk)
- Oliwki białe (średn. 6 mm) – 30 sztuk
- Oliwki różowe (średn. 7 mm) – 30 sztuk
- Oliwki fioletowe (średn. 8 mm) – 30 sztuk
- Oliwki zielone (średn. 10 mm) – 30 sztuk
- Oliwki czerwone (średn. 12 mm) – 30 sztuk
- Oliwki niebieskie (średn. 14 mm) – 30 sztuk
- Oliwki pomarańczowe (średn. 16 mm) – 30 sztuk
- Oliwki błękitne (średn. 18 mm) – 30 sztuk
- Oliwki żółte (średn. 21 mm) – 30 sztuk
- Opakowanie zestawu oliwek – 160 sztuk
- Szczoteczki do czyszczenia sondy

2.3 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Instalacja tympanometru jest prostą procedurą, ale wymaga uwagi: niepoprawna instalacja może zagrozić bezpieczeństwu podczas użytkowania systemu.

Tympanometr, jak każde elektryczne lub elektroniczne urządzenie emituje fale elektromagnetyczne. Poziom emisji jest zgodny z obowiązującymi limitami. Może to mieć jednak wpływ na inne urządzenia będące w pobliżu tympanometru, które są czułe na interferencje elektromagnetyczne. Jeśli tak się zdarzy, sprawdź to poprzez włączenie i wyłączenie urządzenia, i spróbuj wyeliminować interferencję poprzez jeden lub więcej sposobów podanych poniżej:

- zmien pozycję i/lub orientację tympanometru względem zakłócanego urządzenia;
- odsuń urządzenie od tympanometru;
- podłącz urządzenie do innego obwodu elektrycznego niż obwód, do którego podłączony jest tympanometr;
- skonsultuj się z producentem lub działem technicznym dystrybutora.

2.4 PODŁĄCZENIE

Timpani może być podłączony albo do PC celem ładowania akumulatorów i przesyłania wyników badań, albo do dostarczonego zasilacza. Należy używać wyłącznie kabla USB dostarczonego wraz z urządzeniem. Jeśli w zestawie jest opcjonalna stacja ładująca, wówczas może być podłączony tylko zasilacz albo tylko PC, albo oba urządzenia. Dwa gniazda USB umieszczone w stacji ładującej są zamienne.

Tak długo jak urządzenie podłączone jest do zasilacza, pozostanie ono aktywne w trybie ładowania lub ładowania podtrzymującego.



Należy używać tylko dedykowanych do sprzętu medycznego zasilaczy elektrycznych dostarczonych wraz z Timpani, certyfikowanych zgodnie z IEC 60601-1. Dalsze informacje znajdują się w Specyfikacja techniczna.

2.5 URUCHAMIANIE I EKRAN GŁÓWNY

Jeśli wszystkie kable zostały podłączone, urządzenie można włączyć przez wciśnięcie i przytrzymanie przycisku on/off; tympanometr można wyłączyć w każdej chwili wciskając i przytrzymując ten sam przycisk.







Kiedy urządzenie jest włączone, przeprowadzana jest procedura sprawdzania ciśnienia. Aby mieć pewność, że procedura ta przebiega poprawnie należy trzymać tympanometr tak, aby sonda była w powietrzu.

Po kilku sekundach od uruchomienia na ekranie urządzenia wyświetli się poniższy ekran główny²:

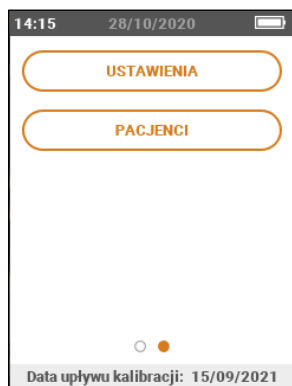
² Ekran różni się w zależności od licencji aktywowanych na urządzeniu



Przycisk	Funkcja
TYMPANOMETRIA	Przeprowadzanie tympanometrii
TYMPANOMETRIA I ODRUCHY	Przeprowadzanie tympanometrii, a następnie badania odruchów akustycznych
AUDIOMETRIA TONALNA	Przeprowadzanie audiometrii
AUTO TEST PROG.	Przeprowadzanie audiometrii automatycznej
	Zapisywanie bieżącej sesji w pamięci pacjentów (patrz Rozdział 6)
	Usuwanie bieżącej sesji
	Drukowanie bieżącej sesji na drukarce termicznej (jeśli jest skonfigurowana i podłączona do urządzenia)

Wskaźnik	Informacje
09:22	Bieżąca godzina
02/05/2019	Bieżąca data
	Stan baterii
Data upływu kalibracji: 15/09/2021	Data kolejnej kalibracji

Przesuń palcem w lewo na wyświetlaczu, aby wprowadzić ustawienia i zarządzać pamięcią pacjentów.






Rozdział 3

Tympanometria

3.1 EKRAN

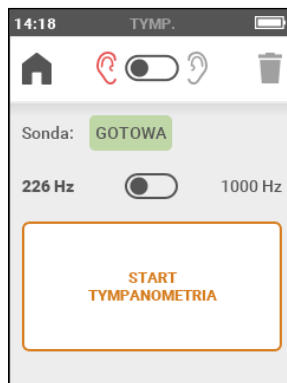
3.1.1 Polecenia wspólne dla różnych badań



Poniższe polecenia znajdujące się w górnej części ekranu dotykowego są wspólne dla wszystkich dostępnych badań.

Przycisk	Funkcja
	Powrót do ekranu głównego
	Wybierz ucho poddawane badaniu (na przykładzie wybrano ucho prawe)
	Usuń bieżące badanie

3.1.2 Wykonywanie badania

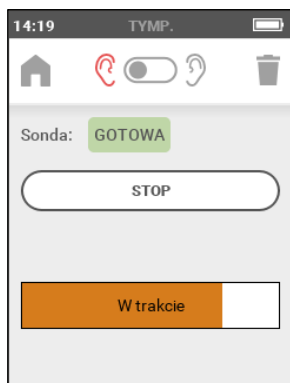
Po wciśnięciu właściwego przycisku na głównym ekranie urządzenie jest gotowe do wykonania badania w sposób automatyczny.



Przycisk	Funkcja
226 Hz  1000 Hz	Wybór tonu pomiarowego sondy
	Wymuś rozpoczęcie tympanometrii.

W pierwszej kolejności należy wybrać najbardziej odpowiednią oliwkę dla badanego pacjenta. Należy umieścić oliwkę na sondzie, a następnie wprowadzić sondę do przewodu słuchowego pacjenta, aż do osiągnięcia pozycji, która zapewnia zatrzymanie ciśnienia. W przypadku wykrycia prawidłowego wprowadzenia sondy do ucha pacjenta, przy stabilnym pomiarze podatności i w zakresie pomiarowym, badanie rozpocznie się automatycznie; ewentualnie można wymusić rozpoczęcie badania.

Postęp badania wyświetlany jest za pomocą paska postępu. Natychmiast po rozpoczęciu badania, urządzenie doprowadza ciśnienie w przewodzie do maksymalnej ustalonej wartości dodatniej, a następnie rozpoczyna rejestrację tympanogramu, który trwa aż do osiągnięcia minimalnej wartości ciśnienia. Po skanowaniu pod ciśnieniem, jeśli uszczelnienie ciśnieniowe jest prawidłowo zapewnione, wyświetlana jest wykonana tympanometria.



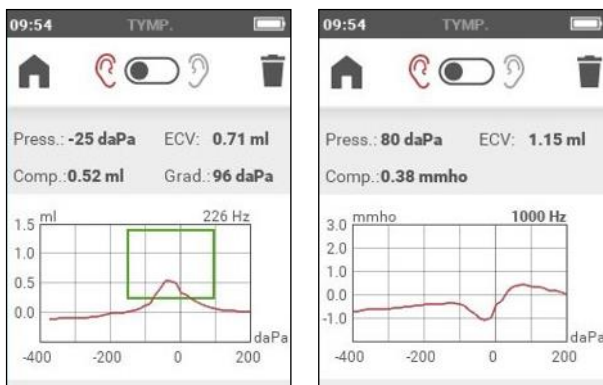
W przypadku utraty ciśnienia przyrząd wykona do trzech prób skanowania pod ciśnieniem przed zasygnalizowaniem problemu. W przypadku niemożności wykonania badania wskutek utraty ciśnienia należy wymienić oliwkę na inną w innym rozmiarze i/lub spróbować zmienić położenie i kierunek sondy wewnątrz przewodu słuchowego.

3.2 USTAWIENIA

Aby zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami dot. dostępnych ustawień, patrz Rozdział 7.

3.3 WYNIKI

Po zakończeniu tympanometrii na ekranie badania wyświetlają się tympanogram i wyniki w formie liczbowej.



Wskaźnik	Informacje
	<p>Tympanometria. Jednostka miary osi pionowej (admitancja akustyczna) wyrażona jest w:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ml (ekwiwalent natężenia przepływu powietrza), przy tonie pomiarowym sondy wynoszącym 226 Hz - mmho, przy tonie pomiarowym sondy wynoszącym 1 kHz <p>Oś pozioma wskazuje ciśnienie w stosunku do ciśnienia otoczenia wyrażone w daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Wartość ciśnienia zarejestrowana dla piku tympanogramu.</p>

ECV: 0.71 ml	Objętość przewodu słuchowego zewnętrznego (ECV): wartość podatności wyrażona w ml zmierzona przy maksymalnej wartości zakresu ciśnienia wybranego dla badania. Ta wartość jest również nazywana „równoważną objętością”.
Comp.:0.52 ml Comp.:0.38 mmho	Podatność: szerokość szczytu krzywej tympanometrycznej mierzona względem ECV. Stosowana jednostka miary odpowiada jednostce tympanogramu.
Grad.:96 daPa	Gradient krzywej tympanometrycznej: szerokość krzywej tympanometrycznej przy 50% wartości podatności (tylko ton sondy 226 Hz)

W przypadku niemożności określenia wyżej wskazanych wartości w miejscu liczby wyświetlona jest podwójna linia.

Rozdział 4

Tympanometria i badanie odruchów akustycznych

4.1 EKRAN

Po wciśnięciu właściwego przycisku na głównym ekranie urządzenie jest gotowe do wykonania badania tympanometrycznego, a następnie badania odruchów akustycznych.

4.1.1 Polecenia wspólne dla różnych badań

Polecenia wspólne dla różnych badań opisane są w rozdziale 3.1.1.


4.1.2 Wykonywanie badania tympanometrycznego

Ustawienia i procedura badania tympanometrycznego opisane są w rozdziale 4.1.2. Aby wykonać wyłącznie badanie odruchów akustycznych, należy przesunąć palcem w lewo na wyświetlaczu.

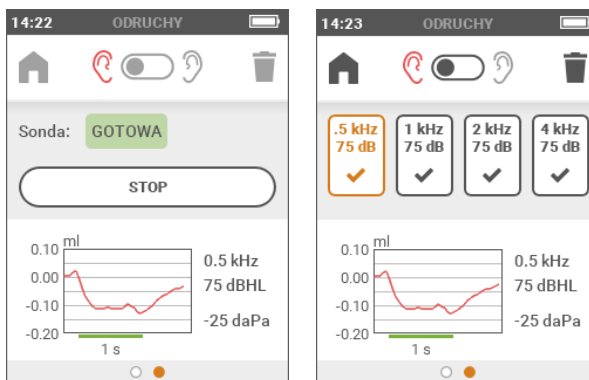
4.1.3 Wykonywanie badania odruchów akustycznych

Po zakończeniu tympanometrii aparat wykonuje automatycznie badanie odruchów akustycznych przy wartości ciśnienia odpowiadającej szczytowi krzywej tympanometrycznej. Jeśli nie wykonano tympanometrii, aparat przeprowadza badanie odruchów akustycznych przy ciśnieniu atmosferycznym.



Przycisk	Funkcja
	Rozpoczęcie badanie odruchów akustycznych.

Podczas wykonywania badania w czasie rzeczywistym wyświetlane jest odbicie bodźca akustycznego.




Badanie kończy się po ocenie wszystkich częstotliwości, dla których ma zostać uzyskane odbicie akustyczne.

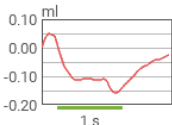
4.2 USTAWIENIA

Aby zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami dot. odruchów akustycznych, patrz Rozdział 7.

4.3 WYNIKI

Po zakończeniu badania na ekranie wyświetlane są wyniki.

Przycisk	Funkcja
	Wyświetlanie śledzenia odbicia dla wybranej częstotliwości. Informacje zawarte w przycisku: ✓: próg odbicia wykryty, ✗: nie wykryto progu odbicia

Wskaźnik	Informacje
	Przebieg odbicia. Zielony segment wskazuje czas trwania bodźca.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Częstotliwość odbicia, poziom odbicia, ciśnienie, przy którym wykonano badanie odbicia.

Rozdział 5

Audiometria






5.1 EKRAN

Za pomocą omawianego aparatu można wykonać badanie audiometryczne w sposób manualny lub automatyczny.

Przed przystąpieniem do badania należy założyć pacjentowi wybrane przetworniki i sprawdzić na ekranie informacyjnym, dostępnym z poziomu menu ustawień, czy przetworniki zostały skalibrowane.

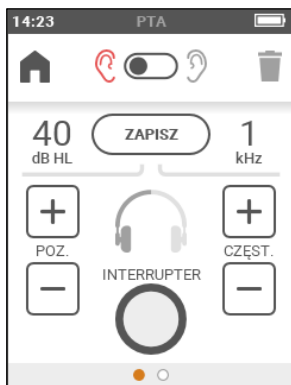
5.1.1 Wskaźniki wspólne dla różnych badań

Następujące wskaźniki są wspólne dla manualnej i automatycznej audiometrii tonalnej.

Wskaźnik	Informacje
	Nie wciśnięto przycisku odpow. pacjenta
	Przycisk odpow. pacjenta wciśnięty
 Prawa Lewa	Słuchawki
	Słuchawki z aktywnym bodźcem
	Słuchawki wewnątrzkanalowe

Polecenia wspólne dla różnych badań opisane są w rozdziale 3.1.1

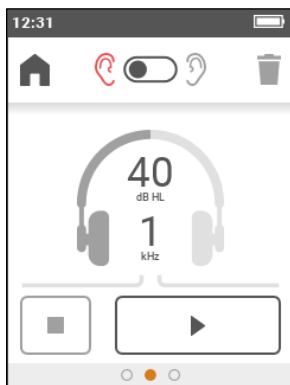
5.1.2 Audiometria manualna






Przycisk	Funkcja
ZAPISZ	Zapisywanie bieżące punktu
<div>+</div> <div>POZ.</div> <div>+</div> <div>FREQ.</div> <div>-</div> <div>-</div>	Zwiększanie/zmniejszanie poziomu i częstotliwości
<div>○</div>	Wysyłanie bodźca

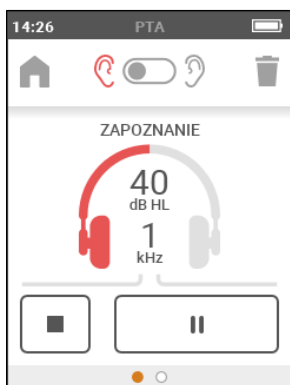
Wskaźnik	Informacje
40 dB HL	Poziom bodźca
1 kHz	Częstotliwość bodźca. Jeśli do bieżącej częstotliwości przypisana jest ważna wartość, częstotliwość wyświetlana jest w kolorze odpowiadającym właściwej stronie ciała.

5.1.3 Auto threshold (audiometria automatyczna)



Przycisk	Funkcja
	Rozpoczynanie badania
	Zawieszanie badania
	Przerywanie badania

Audiometria tonalna Auto Threshold pozwala określić próg słyszalności dla różnych częstotliwości w drodze automatycznej procedury. Zastosowana metoda jest metodą Hughsona-Westlake'a zmodyfikowaną według Martina i stanowi zmodyfikowaną i skróconą wersję metody określonej w normie ISO 8253-1 do określania progu VA bez maskowania.



Badanie automatyczne przewiduje etap początkowy zapoznania, aby przygotować pacjenta do procedury określenia progu, a dopiero po etapie początkowym wykonywane jest badanie właściwe z wszystkimi wybranymi częstotliwościami. Stymulacja trwa około 1,7 sekundy, a następnie następuje przerwa o różnym czasie trwania zawartym między 1,7 sekundy i 2,5 sekundy.

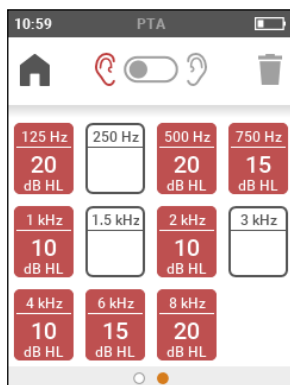
Badanie kończy się automatycznie po analizie wszystkich wybranych częstotliwości dla obu uszu.

5.2 USTAWIENIA

Aby zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami dot. ustawień Audiometrii, patrz Rozdział 7.

5.3 WYNIKI

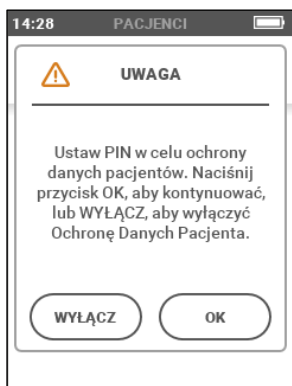
Aparat umożliwia wyświetlenie progów słyszalności dla każdej częstotliwości poprzez przesunięcie palcem w lewo na wyświetlaczu. Jeśli pacjent nie usłyszał bodźca na danej częstotliwości, wyświetla się komunikat „N.R”.



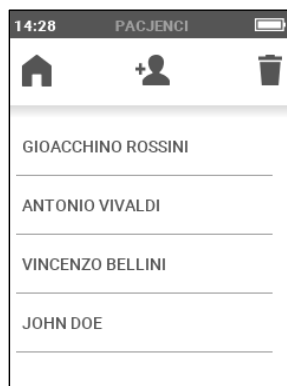
Rozdział 6

Zarządzanie pacjentami

Ekran Zarządzania pacjentami umożliwia dodawanie (lub modyfikowanie) danych pacjentów oraz wyświetlanie zapisanych badań. Przy pierwszym uruchomieniu ekranu Zarządzania pacjentami Timpani poprosi o wprowadzenie PIN-u, aby zapobiec nieupoważnionemu dostępowi. Można wybrać opcję ochrony danych za pomocą PIN-u lub wyłączyć ją.



Powiadomienie przy pierwszym uruchomieniu ekranu Zarządzania pacjentami



Ekran „Zarządzanie pacjentami”

6.1 POLECENIA

Na interfejsie dostępne są następujące polecenia sterujące ekranem dotykowym:

Ikona	Funkcja
	Powrót do ekranu głównego
	Tworzenie kartoteki nowego pacjenta
	Usuwanie wszystkich zapisanych pacjentów

6.2 DODAWANIE NOWEGO PACJENTA

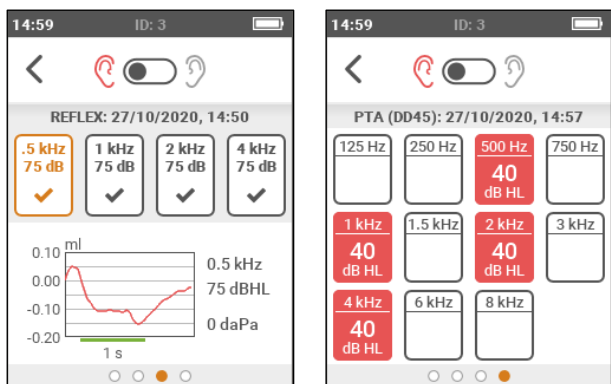
Aby wprowadzić dane osobowe pacjenta, należy wybrać właściwą pozycję i wypełnić pola za pomocą właściwych przycisków. Pole ID zawiera unikalny identyfikator, który jest automatycznie przypisywany przez system w momencie tworzenia profilu pacjenta i nie może być zmieniony.






6.3 WYŚWIETLANIE PROFILU PACJENTA

Aby uzyskać dostęp do zapisanych danych, należy dotknąć imię i nazwisko pacjenta lub przypisany mu kod. Przewijając w lewo i w prawo, można wyświetlić:

- dane osobowe pacjenta
- badanie tympanometryczne prawego i lewego ucha pacjenta (jeśli je zapamiętano)
- badania odruchów akustycznych dla prawego i lewego ucha pacjenta (jeśli je zapamiętano)
- badanie audiometryczne przypisane pacjentowi (jeśli je zapamiętano)





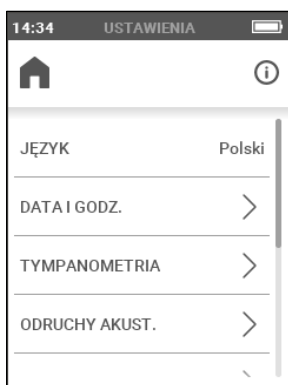
Przycisk	Funkcja
<	Powrót do listy pacjentów
  	Zapisywanie strony poddanej badaniu
	Usuwanie bieżącego pacjenta
	Drukowanie badania bieżącego pacjenta



Rozdział 7

Ustawienia

7.1 MENU USTAWIEŃ

Ekran „Ustawienia” umożliwia użytkownikowi modyfikowanie parametrów aparatu Timpani.



Ikona	Funkcja
	Powrót do ekranu głównego
	Przejdzie do ekranu info zawierającego numer seryjny urządzenia, skalibrowane przetworniki, wersję oprogramowania systemowego i inne informacje przydatne do obsługi aparatu.

7.2 GŁÓWNE PARAMETRY USTAWIANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

Poniżej opisano główne parametry konfiguracji urządzenia. Niektóre pozycje mogą być niedostępne, ponieważ stają się aktywne tylko po zainstalowaniu odpowiedniej licencji.

7.2.1 Język

Wybór języka tympanometru. Wartość domyślna: Angielski (może się różnić w zależności od miejsca docelowego)

7.2.2 Menu daty i godziny

Dostęp do menu służącego do ustawiania daty i godziny i ich formatu.

7.2.3 Bezpieczeństwo danych

Dostęp do menu w celu zmiany PIN-u oraz włączenia/wyłączenia go.

7.2.4 Automatyczne powtórzenie badania

Włącza/wyłącza możliwość powtórzenia badania poprzez ponowne włożenie sondy do ucha (bez konieczności ręcznego usuwania wcześniej wykonanego badania). Wartość domyślna: wyłączona.

7.2.5 Tympanometria

Dostęp do menu w celu zmiany ustawień tympanometrii. Pozwala wybrać zakres ciśnienia zastosowanego podczas badania: Standardowe [-400; +200] daPa albo Ograniczone [-300; +100] daPa. Wartość domyślna: Standardowe.

7.2.6 Odruchy akustyczne

Dostęp do menu w celu zmiany ustawień badania odruchów akustycznych.

- Wybór częstotliwości: dostępne częstotliwości bodźca można wybrać indywidualnie: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Wartość domyślna: wszystkie częstotliwości włączone.
- Tryb badania: ustawia tryb, w którym przeprowadzany jest test, tzn. stałe natężenie i wyszukiwanie progów. Wartość domyślna: wyszukiwanie progów.
- Konfiguracja badania:
 - o Wybrać poziom w dB HL bodźca (w trybie stałym intensywnym). Wartość domyślna: 90 dB HL
 - o Wybór poziomu początkowego i końcowego, wybór szybkości zmian, co 5 lub 10 dB. Wartość domyślna: 75-95 dB, zmiana co 5 dB.
- Czułość odruchów: określa czułość, z jaką następuje identyfikacja odruchu (zmiana podatności), opcje: normalna (0,04 ml) i silna (0,06 ml). Wartość domyślna: normalna (0,04 ml).
- Polaryzacja danych: określa metodę prezentacji danych na wykresie: polaryzacja ujemna (zmniejszenie podatności wskutek bodźca wyświetlane jest jako wypłaszczenie krzywej bodźca); polaryzacja

dotatnia (zmniejszenie podatności wskutek bodźca wyświetlana jest jako wzniesienie krzywej). Wartość domyślna: Ujemna.

7.2.7 Audiometria tonalna

Dostęp do menu, w celu zmiany ustawień badania audiometrycznego:

- Wybór częstotliwości: wybór częstotliwości bodźca w zakresie od 125 Hz – 8 kHz. Wartości 1kHz nie można odznaczyć. Wartość domyślna: wszystkie częstotliwości włączone.
- Tryb bodźców: określa tryb przesyłania bodźców, do wyboru są bodźce ciągle lub przerywane 1 Hz. Wartość domyślna: ciągła.
- Natężenie domyślne: określa natężenie bodźca na początku przy zmianie częstotliwości w badaniu manualnym. Wartość domyślna: 40 dB HL.
- Automatyczny skok częstotliwości: uruchamia/wyłącza automatyczne przejście do kolejnej częstotliwości po zapisaniu wartości. Wartość domyślna: wyłączona.
- Tryb przerw: umożliwia użycie przycisku generującego przerwy (aktywne stymulowanie, dopóki przycisk jest wciśnięty) lub uruchamiającego stymulację (stymulowanie następuje po wciśnięciu przycisku i zostaje wyłączone po kolejnym jego wciśnięciu). Wartość domyślna: przerywana.
- Przetwornik VA: określa typ przetwornika, oferując wybór pomiędzy słuchawkami nausznymi i wewnątrzusznymi. Wartość domyślna: słuchawki nauszne.

7.2.8 Jasność wyświetlacza

Jasność wyświetlacza można ustawić w zakresie od 20% do 100%. Wartość domyślna: 80%.

7.2.9 Drukarka

Dostęp do menu opcji drukowania:

- Drukowanie danych pacjenta: umożliwia drukowanie danych pacjenta. Wartość domyślna: włączona.
- Drukowanie wykresów odruchów akustycznych: umożliwia drukowanie odruchów akustycznych w formie wykresu. Wartość domyślna: wyłączona.

7.3 MENU LICENCJI

Dostęp do menu umożliwiającego uaktywnienie dodatkowych licencji.

Rozdział 8

Stacja ładująca

Stacja ładująca, dostępna na żądanie, pozwala na łatwe przechowywanie urządzenia po użyciu, ładowanie urządzenia i przesyłanie danych do komputera¹.

Należy podłączyć stację ładującą do gniazdka elektrycznego za pomocą zasilacza dostarczonego przez Inventis i do komputera za pomocą kabla (kabel USB typu A/ mini B) dostarczonego wraz z urządzeniem. Dwa porty USB umieszczone na tyle aparatu mogą być używane zamiennie, obu można używać zarówno do podłączenia do komputera, jak i do zasilania urządzenia. Nie jest wymagane, aby oba porty były podłączone.



Umieścić urządzenie na stacji ładującej w sposób stabilny, aby zapewnić właściwą komunikację.

¹ Wymaga instalacji oprogramowania Maestro w wersji Summer 2020 (1.10.0) lub nowszej

Rozdział 9

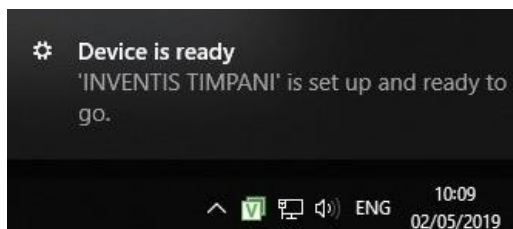
Współpraca z PC

Tympanometr Timpani umożliwia połączenie z komputerem pod warunkiem uprzedniego zainstalowania oprogramowania Inventis Maestro¹. Należy zapoznać się z instrukcjami obsługi *Maestro – General functionalities* w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących instalacji Maestro na komputerze oraz z instrukcjami użytkowania *Maestro – Functionalities for audiometry and impedance testing* w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących użytkowania Timpani z wykorzystaniem komputera.

9.1 PODŁĄCZENIE DO PC

Tympanometr Timpani podłączany jest do portu USB komputera za pomocą dostarczonego kabla (konwencjonalny kabel USB ze złączami A / mini B) lub podłączany do bazy ładującej (która z kolei jest podłączona do komputera przez USB).

Po kilku sekundach system operacyjny rozpozna podłączone urządzenie. Po zakończeniu instalacji wyświetli się następujący komunikat:



¹ Maestro w wersji Spring 2019 (1.09.0) lub nowsza

Rozdział 10

Konserwacja urządzenia

Tympanometr Timpani nie wymaga żadnej szczególnej okresowej konserwacji poza kalibracją i normalnym czyszczeniem, które są opisane w tym rozdziale. Przed każdym czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie.

Wydajność i bezpieczeństwo przyrządu będą zapewnione tak długo, jak wskazane tu zalecenia dotyczące pielęgnacji i konserwacji będą przestrzegane.



Oprócz wymiany baterii, kontrola i konserwacja podzespołów wewnętrznych muszą być w całości pozostawione technikom zatwierdzonym przez Inventis.



Przetworniki są produkowane z wykorzystaniem ultra cienkich membran, które mogą ulec uszkodzeniu w przypadku uderzenia. Zachować ostrożność podczas czynności konserwacyjnych.

10.1 PRZEGLĄDY OKRESOWE



Procedurę opisaną w tej pozycji należy przeprowadzić, gdy przyrząd jest używany po raz pierwszy każdego dnia.



Testy należy przeprowadzać z urządzeniem ustawionym do normalnego użytkowania.

Przed włączeniem urządzenia upewnij się, że na żadnej części urządzenia nie ma widocznych uszkodzeń, w tym na akcesoriach i na zasilaczu; należy dokonać oględzin kabla zasilającego i złączy w celu sprawdzenia izolacji i upewnić się, że nie podlegają żadnym mechanicznym obciążeniom mogącym spowodować ich uszkodzenie; należy sprawdzić, czy wszystkie podzespoły i kable są prawidłowo podłączone.

Należy sprawdzić poprawność działania sondy i ciśnienie. W tym celu należy wykonać następującą sekwencję kroków:

- Załóż nową oliwkę uszną na sondę;
- Wybierz badanie tympanometrii;
- Sprawdź czy sonda jest rozpoznana jako otwarta;

- Uruchom test w trybie ręcznym i sprawdź, czy pompa wykonuje cykle zwiększania ciśnienia do momentu, w którym po kilku sekundach zostanie wygenerowany alert utraty ciśnienia, a następnie naciśnij przycisk OK;
- Zablokuj sondę, umieszczając na niej palec;
- Sprawdź czy sonda jest rozpoznana jako zablokowana;
- Rozpocznij test ręcznie i upewnij się, że wykonano go w ciągu kilku sekund, pokazując wykres tympanometryczny pusty z $ECV < 0.2$ ml;
- Jeśli dostępne są pojemności kalibracyjne 0,5 ml, 2,0 ml i 5,0 ml, należy przeprowadzić test tympanometryczny dla każdej z nich i sprawdzić, czy uzyskana wartość ECV jest zgodna w każdym przypadku.
- Jeśli zainstalowana jest licencja odruchów akustycznych:
 - o Wybierz test odruchów, trzymając sondę otwartą;
 - o Sprawdź czy sonda jest rozpoznana jako otwarta;
 - o Uruchom test ręcznie i sprawdź, czy cykl został wykonany zgodnie z oczekiwaniami, biorąc pod uwagę wybraną konfigurację odruchu; w bezgłośnych warunkach bodźce powinny być słyszalne po zbliżeniu sondy do ucha.



Jeśli jakieś akcesorium nie działa poprawnie, sprawdź załącznik - Rozwiązywanie problemów.

Ponadto należy sprawdzić, czy nie upłynął czas ważności kalibracji, której data wskazana jest na ekranie info dostępnym z poziomu menu ustawień.



Operację musi wykonywać personel upoważniony przez Inventis co najmniej raz na 12 miesięcy, a także każdorazowo po wymianie przetwornika.

10.2 KONSERWACJA PRZETWORNIKÓW



Nie używać płynów i sprayów do czyszczenia tympanometru.

Nie dopuszczać do gromadzenia się kurzu na przetwornikach. Również:

- Poduszki słuchawkowe są wykonane ze zgodnego biologicznie materiału, ale nie są sterylne. Aby uniknąć rozprzestrzeniania się infekcji i zapewnić biokompatybilność, należy zdezynfekować je przed zastosowaniem u nowego pacjenta za pomocą chusteczek lub ścierki z mikrofibry zwilżonych spirytusem metylowanym.
- Końcówki sondy i słuchawek wewnętrzkanalowych wykonane są ze zgodnego biologicznie materiału i mogą być użyte tylko raz. Po użyciu

należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.



Oliwki uszne nie są sterylne. Ponowne użycie niesterylizowanych oliwek może spowodować infekcję ucha.

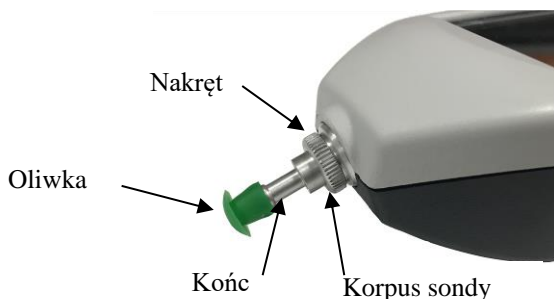


W celu uniknięcia uszkodzenia słuchawek DD45, nie dociskać ich do płaskiej powierzchni: może to spowodować powstanie próżni i uszkodzenie przetwornika (efekt przyssawki).

10.3 CZYSZCZENIE SONDY

Aby zagwarantować dokładne pomiary podatności, trzy kanałiki w sondzie muszą być czyste. Te trzy kanałiki odpowiedzialne są za pomiary podatności, podawanie bodźca dźwiękowego oraz zmiany ciśnienia powietrza.

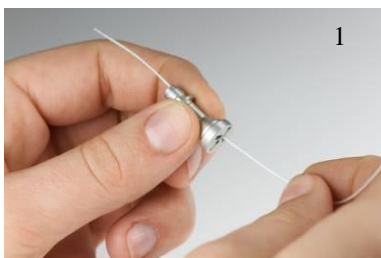
Jak pokazano poniżej, sonda składa się z głównego korpusu sztywno przymocowanego do tympanometru, końcówki (na którą zakładana jest oliwka uszna) i nakrętki, która utrzymuje końcówkę sondy przymocowaną do korpusu.



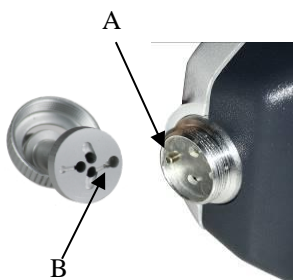
W dalszej części została opisana procedura czyszczenia sondy.

Najpierw należy odkręcić i odłożyć nakrętkę mocującą, aby końcówkę sondy można było oddzielić od korpusu.

Trzy kanały w końcówce sondy można czyścić za pomocą cienkich nitok nylonowych. Należy włożyć nić do każdego z kanałików po kolei, od strony podstawy i przepychać, aż będzie można ją wyciągnąć od góry.



Po dokładnym wyczyszczeniu kanałów, końcówkę sondy należy ponownie zamontować. Należy ją przyłożyć do korpusu, zwracając uwagę, aby dopasować kołek prowadzący A w korpusie do otworu B znajdującego się w końcówce sondy, jak pokazano na rysunku poniżej. Po czym ponownie zakładamy i dokręcamy nakrętkę mocującą.



Należy wyczyścić zewnętrzną powierzchnię za pomocą niestrzępiącej się miękkiej ściereczki zwilżonej wodą i łagodnym detergentem; jeśli sonda ma zostać odkażona, zwilżamy szmatkę 3% roztworem wody utlenionej.



Nie wolno zanurzać sondy ani żadnej części sondy w żadnego rodzaju cieczach.

W przypadku uszkodzenia lub nieprawidłowego działania sondy należy skontaktować się z serwisem firmy Inventis. Wymiana sondy musi być powierzona wyłącznie firmie Inventis lub serwisowi autoryzowanemu przez Inventis. Jeśli sonda zostanie wymieniona, należy ją skalibrować przed użyciem z urządzeniem.

10.4 CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie należy czyścić niestrzępiącą się miękką ściereczką zwilżoną wodą i łagodnym detergentem. Jeśli tympanometr ma być odkażony, należy zwilżyć szmatkę 3% roztworem wody utlenionej.

10.5 WYMIANA AKUMULATORA

Jeżeli urządzenie, nawet po pełnym naładowaniu akumulatora, pracuje krócej niż powinno (patrz *Specyfikacja techniczna Specyfikacja techniczna*), może to wskazywać na uszkodzenie lub zużycie akumulatora.

Należy zakupić nowy akumulator od autoryzowanego dealera Inventis; następnie wymienić go postępując według poniższej instrukcji:

- Wyłącz urządzenie i odłącz od kabla USB;
- Połóż go wyświetlaczem skierowanym w dół, na miękkiej powierzchni;
- Odkręć śrubę mocującą klapkę komory baterii;
- Wyjmij akumulator. Oddziel złączki za pomocą pęsety, nie pociągając za kable.
- Dopasuj złącze do nowego akumulatora;
- Ułóż przewód wewnątrz komory poniżej śruby i umieść nowy akumulator w obudowie, następnie zamknij klapkę i zabezpiecz śrubą mocującą.

Uruchom pełny cykl ładowania przed użyciem urządzenia.



Wszystkie akcesoria wymienione w instrukcji zostały zaprojektowane specjalnie do użytku z tym urządzeniem. Do tympanometru należy podłączać wyłącznie akcesoria dostarczone przez firmę Inventis.

10.6 NAPRAWY I OBSŁUGA TECHNICZNA

Przed skontaktowaniem się z działem technicznym, należy się upewnić, że wszystkie możliwe rozwiązania podane w Załączniku *Rozwiązywanie problemów* zostały wypróbowane.

Części, które mają zostać zwrócone producentowi, muszą zostać oczyszczone i odkażone, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji. Przetworniki muszą być wysyłane w zamkniętej i szczelnej, przezroczystej torbie.

Jeśli tympanometr ma być wysłany do działu serwisu lub zwrócony do dystrybutora, wówczas w miarę możliwości, należy użyć oryginalnego opakowania oraz pamiętać aby dołączyć do zestawu wszystkie akcesoria i przetworniki.

Załącznik A

Specyfikacja techniczna

TESTY WYKONYWANE ZA POMOCĄ URZĄDZENIA
Tympanometria (226Hz i opcjonalnie 1000Hz), odruchy akustyczne (opcjonalnie), audiometria tonalna manualna (opcjonalnie), audiometria tonalna automatyczna.

KALIBRACJA
12 miesięcy

TYMPANOMETRIA 226HZ	
Ton pomiarowy sondy	z AGC
Częstotliwość i natężenie	226 Hz \pm 1%; 85 \pm 1.5 dB SPL
Zakres pomiaru i dokładność	0.2 do 8.0 ml \pm 0.1 ml lub \pm 5% (który większy)
Obrazowanie	Meatus-skompensowany
Wpływ temperatury otoczenia	-0.003 ml/°C
Wpływ ciśnienia atmosferycznego	-0.0002 ml/daPa
Zakres ciśnienia	Standardowy od +200 do -400 daPa Ograniczony od +100 do -300 daPa \pm 10 daPa lub \pm 10 % (który większy)
Szybkość zmian ciśn.	400 daPa/s
Kontrola ciśn.	automatyczna
Ograniczenie ciśnienia	Górny limit 550 daPa Dolny limit -750 daPa

TYMPANOMETRIA 1000HZ – wymagana licencja dla Tympanometrii 1000 Hz	
Częstotliwość i natężenie	1000 Hz \pm 1%; 75 \pm 1.5 dB SPL
Zakres pomiaru i dokładność	0.9 do 16 mmho \pm 0.5 mmho lub \pm 5% (który większy)
Obrazowanie	Meatus-skompensowany

ODRUCHY AKUSTYCZNE – wymagana licencja Reflex i Reflex-Basic tylko 1000 Hz	
Sposób stymulacji	Ipsilateralnie, pulsujący (50ms ON, 70ms OFF)
Częstotliwości stymulacji i dokładność	1kHz \pm 1% (z licencją na 1000 Hz) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz \pm 1% (z pełną licencją)
Zniekształcenia harmonicz.	THD max 2.5%
Natężenie i dokładność	70 do 100dB HL \pm 3 dB HL
Czas stymulacji	1s
Rodzaj testu	- Stała intensywność, ustalana intensywność, kroki 5dB - Wyszukiwanie progu, kroki tłumika 5dB lub 10dB, wartość początkowa i końcowa ustawiana w krokach 5 dB
Rozpoznawanie progu	Ustawiane 0.04 lub 0.06 ml \pm 0.01ml Istnieje znikome ryzyko wystąpienia artefaktów w pomiarach na wysokich poziomach bodźców, a w przypadku ich wystąpienia nie mają one wpływu na system identyfikacji odruchów

Ciśnienie badania	Automatyczne <ul style="list-style-type: none"> - Ciśnienie szczytu tympanogramu - Gradient ciśnienia (szerokość krzywej ciśnienia w połowie wysokości piku tympanogramu) - Ciśnienie atmosferyczne
-------------------	--

AUDIOMETRIA – wymagana licencja dla audiometrii		
Bodziec	Czysty ton	
Skok tłumików	5 dB	
Tryb podania bodźców	Ciągły, przerywany (rytm: 1Hz)	
Dokładność częstotliwości	0,1%	
Dokładność natężenia	±3 dB między 125Hz a 4kHz; ±5 dB ponad 4kHz	
Całkowite zniekształcenia harmoniczne (THD)	VA: mniejsze niż 2,5%	
Kompatybilne przetworniki		
Typ	Producent	Model
Słuchawki nauszne	Radioear Corp.	DD45
Słuchawki wewnątrzkanałowe	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Dostępne częstotliwości i maksymalne natężenie		
Częstotliwość [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

RÓWNOWAŻNE PROGOWE POZIOMY TONÓW CZYSTYCH			
	DD45	ER-3C	IPSI
Standard	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Łącznik	IEC 60318-3	IEC 60318-5	IEC 60318-5
Częstotliwość [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	-

WARTOŚCI TLUMIENIA DŹWIĘKU		
Częstotliwość [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

(*) z MX41\AR lub poduszkami PN 51

ZARZĄDZANIE PACJENTAMI	
Maksymalna liczba pacjentów	50
Zapamiętywane dane	Dane pacjenta (imię, nazwisko, data urodzenia, płeć), data i godzina przeprowadzenia testu, tympanogram (Rx + Lx), krzywa odruchów (Rx + Lx), progi audiometryczne (Rx + Lx)

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE	
Wyświetlacz	LCD TFT 2.8" RGB, 240x320 pixels Obszar wyświetlania: 43.2 mm x 57.6 mm
Ekran dotykowy	Pojemnościowy
Wymiary tympanometru	(L x P x A) 65 x 44 x 240 mm / 2.6 x 1.8 x 9.5 in
Waga tympanometru	340 g / 12 oz
Wymiary stacji ładującej	(L x P x A) 109 x 83 x 131 mm / 4.3 x 3.3 x 5.2 in
Waga stacji ładującej	280 g / 9,9 oz

PRZYŁĄCZA TYMPANOMETRU	
Sluchawki powietrzne AC	Wyjście Jack audio 3.5 mm 4 poli, 8Vpp max. ładowanie 10Ω
Przycisk odpow. pacjenta	Wejście, Jack audio 2.5 mm mono, 4Vpp max.
USB	I/O, typ mini B, 5.5Vdc max.
Złącze stacji ładującej	I/O, +/-10Vpp

PRZYŁĄCZA STACJI ŁADUJĄCEJ	
USB	I/O, 2x typ mini B, 5.5Vdc max.
Złącze stacji ładującej	I/O, +/-10Vpp

ZASILANIE	
Akumulator	Li-Ion wielokrotnego ładowania, standard 18650, 3.7V 2.6Ah
Wydajność	Minimum 4 godz. ciągłej pracy
Automatyczne wyłączenie	5 minut
Czas czuwania Stand-by	1 minuta
Czas ładowania:	z PC, standardowy port USB: max 10h z dedykowanego zasilacza: max 3h
Zasilacz zewnętrzny	Wejście 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A Wyjście 5Vdc 1.4A Zgodny z IEC 60601-1.

POŁĄCZENIE Z KOMPUTEREM	
Złącze:	USB (bez sterowników)
Kompatybilne oprogramowanie	Inventis Maestro

POŁĄCZENIE BLUETOOTH DO DRUKARKI	
Rodzaj	Bluetooth v4.2 – dual mode
Częstotliwość	2402 - 2480 GHz
Maksymalna moc podczas transmisji	Class 1 +8 dBm z anteny
Czułość	94 dBm
Zasięg	Max 100m
Zgodność	CE: Wymagania zasadnicze jak w artykule 3 w dyrektywie EU 2014/53/EU; Radio Equipment Directive (RED); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

WARUNKI ŚRODOWISKOWE	
Warunki pracy	Temperatura pomiędzy +15°C i +35°C Wilgotność: pomiędzy 30% i 90% (bez kondensacji) Ciśnienie: pomiędzy 700 hPa i 1060 hPa
Warunki transportu	Temperatura pomiędzy -10°C i 50°C Wilgotność: max. 90% (bez kondensacji) Ciśnienie: pomiędzy 500 hPa i 1060 hPa
Czas rozgrzania	1 minuta

ZASTOSOWANE STANDARDY	
Wydajność:	Tympanometr IEC 60645-5 typ 2, ANSI S3.39 typ 3 Audiometr IEC 60645-1 typ 4, ANSI S3.6 typ 4
Bezpieczeństwo elektryczne:	IEC 60601-1 Klasa II, Typ B
EMC	IEC 60601-1-2

CERTYFIKAT CE	
93/42 klasyfikacja (DDM)	Klasa IIa
Normy klasyfikacji (Załącznik IX do 93/42)	10
Instytucja notyfikująca	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Numer jednostki notyfikowanej	0123

Na żądanie klienta firma Inventis może udostępnić schematy obwodów, listę części, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które mogą być pomocne personelowi w naprawie części urządzenia, które według Inventis mogą być naprawione przez samodzielnie.

Załącznik B

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak tonu pomiarowego	Przytkane kanaliki w końcówce sondy	Odkręcić końcówkę sondy i wyczyścić
Brak ciśnienia, <i>komunikat:</i> “Utrata ciśnienia”	Źle włożona sonda, nieszczelność sondy	Sprawdzić czy końcówka sondy jest dobrze dokręcona
	Sonda źle umieszczona w uchu / nieprawidłowo dobrana oliwka uszna	Wymienić oliwkę uszną i ponownie włożyć sondę do ucha Zmienić kąt założenia sondy w uchu
Pomiar podatności zakłócony przez hałas	Sonda źle usytuowana w przewodzie słuchowym	Poprawić ułożenie sondy, aby zminimalizować wibracje
	Kanaliki w sondzie przytkane	Odkręcić końcówkę sondy i wyczyścić
Brak sygnału z przetwornika	Przetwornik podłączony do niewłaściwego gniazda	Podłączyć przetwornik do właściwego gniazda
	Przetwornik uszkodzony	Skontaktować się z pomocą techniczną
Nie można ustanowić połączenia między komputerem i urządzeniem lub bazą ładującą	Problem z połączeniem USB	Sprawdzić podłączenie USB pomiędzy urządzeniem i komputerem
	Uszkodzony kabel USB	Wymienić kabel USB (standardowy kabel USB A – mini B)
Nie można przesłać danych na komputer poprzez bazę ładującą	Urządzenie nieprawidłowo umieszczone w bazie ładującej	Sprawdzić położenie urządzenia Sprawdzić czystość styków Sprawdzić połączenia

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wyświetlacz nie włącza się	Rozładowany akumulator	Podłączyć urządzenie do źródła zasilania i uruchomić je
Wyświetlacz nie uruchamia się (lampa led świeci się)	Urządzenie w trybie stand-by	Dotknąć ekran lub wcisnąć przycisk uruchamiania
	Uszkodzony wyświetlacz	Skontaktować się z pomocą techniczną
Akumulator nie ładuje się	Uszkodzony kabel USB	Wymienić kabel USB (standardowy kabel USB A – mini B)
	Zasilacz uszkodzony	Skontaktować się z pomocą techniczną
	Urządzenie nieprawidłowo umieszczone w bazie ładującej	Sprawdzić położenie urządzenia Sprawdzić czystość styków Sprawdzić połączenia
	Uszkodzony akumulator	Wymienić akumulator - skontaktować się z pomocą techniczną
Brak dostępu do testu	Test opcjonalny nie został aktywowany	Skontaktować się z firmą Inventis, aby otrzymać licencję, podając numer seryjny urządzenia
<i>komunikat:</i> “Błąd urządzenia”	Błąd wewnętrzny	Nacisnąć OK, aby kontynuować; jeśli problem utrzymuje się, należy skontaktować się z działem serwisowym firmy Inventis
<i>komunikat:</i> “Poważny błąd”	Poważny błąd wewnętrzny	Uruchomić ponownie urządzenie; jeśli problem pozostanie, należy skontaktować się z działem serwisowym firmy Inventis

Załącznik C

Kompatybilność elektromagnetyczna

Tympanometr Timpani został poddany testom pod kątem spełniania standardów IEC 60601-1-2 o wielkościach limitów dla urządzeń elektro-medycznych. Limity te zapewniają odpowiednią ochronę przed wprowadzaniem zakłóceń do typowej instalacji medycznej.

Urządzenie generuje, pobiera i promieniuje energię o częstotliwości radiowej. Jeśli urządzenie nie jest zainstalowane i używane zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi może mieć wpływ na inne urządzenia znajdujące się w pobliżu tympanometru. W żadnym wypadku nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnych sytuacjach.

Urządzenie przeznaczone jest do użytkowania w profesjonalnych ośrodkach medycznych, chociaż nie w bliskim sąsiedztwie sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości i pomieszczeń ekranowanych mieszczących systemy MRI, w których intensywność zaburzeń elektromagnetycznych jest zazwyczaj wysoka.



Tympanometr nie powinien przylegać lub być ustawiany pod lub na innych urządzeniach. Jeśli nie można tego uniknąć, należy dokładnie sprawdzić jego działanie, aby upewnić się, że działa normalnie w konfiguracji, w której chcemy go używać.

Jeśli wystąpią zakłócenia między aparatem a innym urządzeniem, należy sprawdzić to poprzez włączenie i wyłączenie urządzenia, i spróbować wyeliminować zakłócenia poprzez jeden lub więcej sposobów podanych poniżej:

- zmienić pozycję i/lub orientację tympanometru względem zakłócanego urządzenia;
- odsunąć urządzenia od siebie;
- skonsultuj się z producentem lub działem serwisu dystrybutora.

Lista kabli, przetworników i akcesoriów

Kable, przetworniki i akcesoria, dla których Inventis deklaruje zgodność ze standardem IEC 60601-1-2, które dostarczane są razem z urządzeniem, w szczególności wymienione poniżej:

- Zasilacz medyczny USB
- Kabel USB, max. długość: 2 m
- Stacja ładująca
- Przetworniki
- Przycisk Pacjent



Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane, z wyłączeniem przetworników i kabli sprzedawanych przez producenta jako części zamienne, może skutkować wzrostem emisji lub spadkiem odporności urządzenia na promieniowanie.



Przenośne elementy sprzętu z transmisją RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) muszą być używane w odległości nie większej niż 30 cm (12 cali) od Timpani, w tym kable określone przez producenta. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować pogorszenie wydajności tego urządzenia.

Każdy użytkownik, który podłącza inne elementy wyposażenia, musi upewnić się, że cały system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Przyrząd nie posiada PODSTAWOWYCH PARAMETRÓW FUNKCJONALNYCH zgodnych z normą IEC 60601-1.


Uwaga: wszystkie instrukcje niezbędne do zachowania zgodności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej znajdują się w niniejszej instrukcji w rozdziale dotyczącym konserwacji. Nie są wymagane dalsze procedury.

Wskazania i deklaracje producenta - emisje elektromagnetyczne		
Timpani jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Użytkownik musi upewnić się, że przyrząd działa w tych warunkach otoczenia.		
Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR11	Grupa 1	Timpani wykorzystują energię RF do swoich wewnętrznych funkcji i zawierają moduł radiowy Bluetooth, który podlega stosownym przepisom. W związku z tym generowane emisje RF są minimalne i mało prawdopodobne, aby zakłócały działanie innych urządzeń pracujących w pobliżu.
Emisje RF CISPR11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Zmiany napięcia/ efekt migotania (flicker) IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wskazania i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna			
Timpani jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Użytkownik musi upewnić się, że przyrząd działa w tych warunkach otoczenia.			
Testy odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom podatności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze,	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze,	Podłoga musi być drewniana, betonowa lub ceramiczna. Jeśli podłogi są pokryte materiałami, które zawierają powłoki syntetyczne, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne przepięcia / impulsy	± 2 kV dla linii zasilania elektrycznego	± 2 kV dla linii zasilania elektrycznego	

IEC 61000-4-4	± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	profesjonalnych zakładów opieki zdrowotnej.
Przebiecie IEC 61000-4-5	± 1 kV sygnał różnicowy ± 2 kV sygnał wspólny	± 1 kV sygnał różnicowy ± 2 kV sygnał wspólny	Jakość energii elektrycznej dostarczanej przez sieć musi odpowiadać jakości energii profesjonalnych zakładów opieki zdrowotnej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i fluktuacje wpływające na napięcie na wejściowych liniach zasilania elektrycznego 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.	Jakość energii elektrycznej dostarczanej przez sieć musi odpowiadać jakości energii profesjonalnych zakładów opieki zdrowotnej. Jeśli użytkownik musi polegać na nieprzerwanej pracy urządzenia nawet w przypadku braku zasilania sieciowego, przyrząd musi być podłączony do zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwościach zasilania muszą odpowiadać poziomom typowym dla profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej.

Uwaga: ⁽¹⁾ U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wskazania i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna			
Timpani jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Użytkownik musi upewnić się, że przyrząd działa w tych warunkach otoczenia.			
Testy odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom podatności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przeprowadzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 0.15MHz do 80MHz 6 Vrms pasma ISM zawarte między 0.15MHz a 80MHz	3 Vrms od 0.15MHz do 80MHz 6 Vrms pasma ISM zawarte między 0.15MHz a 80MHz	Przenośne elementy sprzętu łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) muszą być używane w odległości nie większej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części Timpani, w tym kabli określonych przez producenta. Natężenia pola stałych nadajników RF, ustalone w drodze badania elektromagnetycznego na miejscu, <i>a)</i> muszą być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości, <i>b)</i> mogą być związane z przypadkami zakłóceń w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem poniżej 
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2.7 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2.7 GHz	
Uwaga 1: Na 80 MHz i na 800 MHz, stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2: Wskazania te mogą nie być ważne we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbijanie się od struktur, przedmiotów i osób.			
a) Nie jest możliwe stworzenie teoretycznej prognozy z absolutną pewnością co do natężenia pola stałych nadajników, takich jak bazowe stacje radiowe (komórkowe / bezprzewodowe), naziemne telefony komórkowe i radio, radiotelefony, radio AM i FM lub transmisje telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne utworzone przez stałe nadajniki RF, może być konieczne przeprowadzenie badania elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli natężenie pola zmierzone w punkcie, w którym Timpani jest używane, przekracza odpowiedni			

poziom zgodności RF wskazany powyżej, należy dokładnie sprawdzić działanie przyrządu, aby upewnić się, że jego poziomy wydajności spełniają wymagane normy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana pozycji kierunkowej lub położenia Timpani.
b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenia pola muszą być niższe niż 3 V/m.

Wskazania i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna	
Funkcja wymagająca weryfikacji w celu wykluczenia niedopuszczalnego ryzyka	Kryteria akceptacji pass /fail
Generator dźwięku działa poprawnie	Brak z przetworników niepożądanych dźwięków przekraczających 80 dB; blokowanie lub ponowne uruchomienie urządzenia jest dopuszczalne
Tympanometria w pojemności testowej, przeprowadzona prawidłowo w normalnych warunkach pracy	Płaska krzywa tympanometryczna, wskazanie ECV równoważne wartości nominalnej pojemności +/- 0,1 ml ESD: obecność artefaktów w tympanometrii rozpoznawalnych przez wykwalifikowanego specjalistę, błąd HW, blokowanie lub ponowne uruchomienie urządzenia - wszystkie są dopuszczalne



Zawiera moduł nadajnika zgodny z ETSI EN 301 489-1 oraz normą ETSI EN 300 328



*Urządzenie emituje częstotliwości radiowe w paśmie 2,4 GHz, klasa 1.
Zawiera moduł nadajnika zgodny z ETSI EN 301 489-1 oraz normą ETSI EN 300 328*

