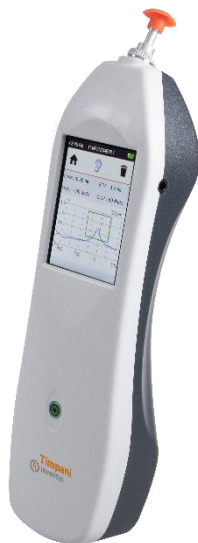


HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title:	IM1P-Timpani User Manual BG-RO-EL-HU
Code:	IM1-MA008_C
Revision:	Rev. 02
Date:	2025.02.19



TIMPANOMETRU

TIMPANI

MANUAL DE UTILIZARE



Citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza dispozitivul. Acordați o atenție deosebită Capitolului 1 („Siguranța: avertismente și informații”) și Capitolului 2 („Instalare, pornire și oprire”).



Inspekțiile în interior și reparațiile trebuie efectuate numai de personal autorizat.

Drepturi de autor: INVENTIS S.r.l. deține drepturile de autor asupra acestui manual. Acesta nu poate fi copiat, reprodus sau modificat, total sau parțial, fără o autorizație specifică în scris din partea INVENTIS S.r.l..

Inventis[®] este o marcă comercială deținută de INVENTIS S.r.l.



Cuprins

<i>Introducere.....</i>	<i>v</i>
<i>Capitolul 1 Siguranța: avertismente și informații.....</i>	<i>1</i>
1.1 Manual de utilizare	1
1.2 Responsabilitățile operatorului	1
1.3 Destinația de utilizare.....	2
1.4 Indicații de utilizare și utilizatori finali	2
1.5 Condiții medicale.....	2
1.6 Caracteristici principale.....	2
1.7 Utilizări.....	3
1.8 Precauții.....	3
1.9 Eliminare	6
1.10 Conformitate	6
1.11 Simboluri pe etichete	7
<i>Capitolul 2 Instalare, pornire și oprire</i>	<i>9</i>
2.1 Deschiderea ambalajului și inspectarea conținutului.....	9
2.2 Precauții.....	9
2.3 Conexiuni.....	10
2.4 Pornirea, oprirea și ecranul principal	10
2.5 Conectarea la PC.....	11
<i>Capitolul 3 Comenzi și teste.....</i>	<i>13</i>
3.1 Comenzi pentru accesul direct la teste.....	13
3.2 Timpanometria	14
3.3 Reflexul stapedian	15
3.4 Audiometrie.....	17
3.5 Gestionarea pacienților	19
3.6 Setări.....	21
<i>Capitolul 4 Stația de andocare.....</i>	<i>25</i>
4.1 Instalare și măsuri generale de precauție	25
4.2 Conformitate	26
4.3 Simboluri pe etichete	26

4.4	Conexiuni	27
Capitolul 5 Întreținere.....		29
5.1	Verificări periodice.....	29
5.2	Întreținerea traductoarelor	30
5.3	Curățarea sondei.....	31
5.4	Curățarea instrumentului.....	33
5.5	Înlocuirea bateriei.....	33
5.6	Reparații și asistență tehnică	34
Capitolul 6 Rezolvarea problemelor.....		35

Introducere

RO

Vă mulțumim că ați cumpărat un echipament audiologic Inventis.

Compact și ușor, timpanometrul Timpani este un dispozitiv de screening puternic și versatil, ideal pentru examinarea rapidă și precisă a urechii medii.

Compania Inventis a considerat întotdeauna că utilizarea dispozitivelor sale împreună cu computerele reprezintă un factor extrem de important. Instalând software-ul Maestro, disponibil cu sau fără baza de date proprietară sau ca modul Noah, orice echipament audiologic Inventis poate fi conectat cu un computer, investigațiile fiind astfel arhivate în baza de date a utilizatorului.

Nu uitați că Inventis a dezvoltat o linie completă de echipamente audilogice: pe lângă timpanometre, linia de produse a companiei include o gamă de audiometre, aparatele auditive REM și HIT, un video otoscop wireless și multe altele.

Pentru mai multe informații și pentru a comunica orice probleme întâlnite contactați compania la:



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

Capitolul 1

Siguranța: avertismente și informații

1.1 MANUAL DE UTILIZARE

Asigurați-vă că citiți în întregime acest manual, astfel încât toate funcțiile oferite de instrument să poată fi utilizate la maximul performanțelor lor. Acordați o atenție deosebită acestui capitol, deoarece conține avertismente care sunt de o importanță fundamentală pentru utilizarea sigură și corectă a dispozitivului.

Simbolul de avertizare ilustrat mai jos este utilizat în acest manual pentru a atrage atenția cititorului asupra informațiilor de o importanță deosebită în domeniul siguranței și pentru a preveni utilizarea incorectă.



1.2 RESPONSABILITĂȚILE OPERATORULUI

Timpanometrul Timpani asigură performanțe consistente și fiabile numai dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile și procedurile descrise în acest manual.

În cazul în care dispozitivul trebuie supus unor reparații sau lucrări de întreținere, acesta trebuie deconectat de la sursa de energie electrică și nu trebuie refolosit decât după finalizarea respectivelor reparații. Piese defecte sau care funcționează necorespunzător trebuie înlocuite cu piese de schimb originale furnizate de Inventis și toate reparațiile trebuie efectuate numai de Inventis sau de personal autorizat de Inventis. Nicio componentă a dispozitivului nu trebuie modificată sau înlocuită fără autorizația companiei Inventis.

Utilizatorul își asumă întreaga răspundere pentru orice defecțiuni rezultate în urma utilizării sau exploatării necorespunzătoare, precum și datorită lucrărilor de întreținere sau reparațiilor efectuate de terțe părți, altele decât Inventis sau Centrele de service aprobate de Inventis. Inventis și Centrele de service aprobate vor răspunde pentru performanțele și fiabilitatea echipamentului numai dacă:

- reglajele, modificările sau reparațiile au fost încredințate unor persoane autorizate de Inventis;
- sistemul electric și împământarea instalației sunt conforme cu specificațiile standardelor pentru aparate electromedicale.

1.3 DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Timpanometrul Timpani este un dispozitiv medical destinat să măsoare caracteristicile biomecanice ale urechii medii a pacientului, pentru a ajuta operatorul să evalueze condițiile funcționale ale acestuia, în scopuri de screening.

Timpani este și un audiometru cu tonuri pure: generând și transmițând pacientului stimuli acustici de diferite tipuri și intensități, ajută operatorul să evalueze sensibilitatea auditivă a pacientului în scopuri de screening.

1.4 INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI UTILIZATORI FINALI

Timpani este destinat utilizării de către profesioniștii în domeniul ORL care lucrează în spitale, clinici ORL și cabinete de audiologie pentru programele de screening auditiv și diagnosticarea posibilelor afecțiuni auriculare.

Nu există restricții privind pacienții care pot folosi acest dispozitiv. Asigurați-vă întotdeauna că efectuați o otoscopie înainte de a utiliza dispozitivul.

Aceste teste trebuie efectuate într-un mediu liniștit pentru a evita artefactele.

1.5 CONDIȚII MEDICALE

Reducerea sensibilității sistemului auditiv sau orice condiții în care se consideră că sistemul auditiv joacă un rol în diagnostic.

1.6 CARACTERISTICI PRINCIPALE

Timpani este un dispozitiv portabil care poate fi utilizat pentru a efectua teste de screening ale urechii medii în mod simplu, rapid și precis. Disponibil cu diferite licențe opționale, dispozitivul poate satisface atât necesitățile cabinetelor medicale private, cât și cele ale clinicilor și spitalelor.

Dispozitivul prezintă următoarele caracteristici:

- afișaj color retroiluminat cu interfață cu ecran tactil, care permite ilustrarea grafică a rezultatelor testelor;
- design compact și ergonomic, greutate redusă;

- durată lungă de funcționare, cu acumulator cu litiu încorporat;
- posibilitate de interacțiune cu computerul prin intermediul software-ului Maestro.

În funcție de licențele activate, principalele funcții disponibile includ:

- timpanometrie 226 Hz;
- timpanometrie 1000 Hz (cu licența *Ton sondă 1 kHz*);
- testarea reflexului stapedian ipsilateral cu tonul sondei de 226 Hz și stimuli:
 - o 1000 Hz cu licența *Reflex - Bază (Stimuli @ 1 kHz)*
 - o 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz și 4000 Hz cu licența *Reflex - Plus (Stimuli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Audiometrie cu tonuri pure (cu licența *Audiometrie tonală*).

Alte accesorii disponibile includ o stație de andocare dedicată și o imprimantă termică portabilă.

1.7 UTILIZĂRI

Timpani poate fi folosit pentru a efectua teste de timpanometrie automate la frecvență joasă (226 Hz) și la frecvență înaltă (1000 Hz, numai cu licența *Ton sondă 1 kHz*) și teste pentru reflexul acustic ipsilateral (numai cu licența *Reflex - Bază* sau *Reflex - Plus*). Totodată permite efectuarea testului audiometric cu tonuri pure prin activarea licenței *Audiometrie cu tonuri pure pentru screening*.

Aceste teste trebuie efectuate într-un mediu extrem de liniștit pentru a evita artefactele.

Timpanometrul Timpani este destinat utilizării de către persoane care dețin cunoștințe detaliate despre procedurile asociate testelor suportate de instrument; prin urmare operatorul trebuie să fie ori un tehnician acustician (sau un tehnician care deține cunoștințele necesare în domeniul audiologiei), ori un medic cu competențe specifice (ORL sau specialist în audiologie).

1.8 PRECAUȚII



Orice incident grav în legătură cu dispozitivul trebuie comunicat producătorului și autorității competente din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru a asigura utilizarea corectă și sigură a dispozitivului trebuie respectate următoarele măsuri de precauție.

1.8.1 Instalare și măsuri generale de precauție



Asigurați-vă că sunt îndeplinite condițiile de mediu necesare (în timpul transportului, depozitării și funcționării):

<i>Funcționare</i>	<i>Temperatură între +15°C și +35°C Umiditate relativă: între 30% și 90% (fără condens) Presiune: între 700 hPa și 1060 hPa</i>
<i>Transport și depozitare</i>	<i>Temperatură între -10°C și 50°C Umiditate relativă: max. 90% fără condens Presiune: între 500 hPa și 1060 hPa</i>
<i>Timp de încălzire</i>	<i>1 minut</i>



Dispozitivul nu va fi protejat dacă în timpul utilizării este expus gazelor anestezice inflamabile sau altor produse similare. Pericol de explozie.



Evitați instalarea și utilizarea dispozitivului în apropierea sursei de câmpuri electromagnetice puternice: acestea ar putea interfera cu funcționarea aparatului.



Utilizați numai accesorii originale furnizate de Inventis, dacă nu este specificat altfel.



Folosii numai adaptoare de alimentare de calitate medicală, certificate conform IEC 60601-1, cu următoarele specificații:

<i>Baterie internă</i>	<i>Acumulator Li-Ion, 18650 standard, 3.7V 2.6Ah</i>
	<i>Rezistență: Minim 4 ore de utilizare continuă</i>
	<i>Durată oprire automată: 5 minute</i>
	<i>Durată de așteptare: 1 minut</i>
	<i>Durată de reîncărcare: prin PC, port USB standard: 10h max; prin adaptorul de alimentare dedicat: 3h max</i>
<i>Adaptor de alimentare extern</i>	<i>Input 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A Output 5Vdc 1,4A Conform cu standardul IEC 60601-1.</i>



Timpani este un dispozitiv medical: dacă este conectat la un computer (sau la orice dispozitiv extern) situat în „zona pacientului” (conform definiției din IEC 60601-1), și acesta trebuie să fie un dispozitiv medical sau trebuie să fie protejat printr-un transformator de izolare, pentru a asigura

conformitatea combinației computer (dispozitiv extern) + timpanometru cu standardul IEC 60601-1.



Timpani trebuie să fie instalat și utilizat în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) furnizate la sfârșitul acestui manual.



Prezența în apropiere a echipamentelor portabile și mobile utilizate pentru comunicații RF poate afecta eficiența operațională a instrumentului. Consultați informațiile privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) furnizate la sfârșitul acestui manual.

1.8.2 Reglare



Reglarea trebuie efectuată cel puțin o dată la 12 luni și ori de câte ori este înlocuit un traductor.



Reglarea instrumentului este valabilă numai pentru traductoarele furnizate. Dacă este înlocuit un traductor, instrumentul trebuie reglat din nou.



Reglarea este valabilă pentru traductoarele furnizate împreună cu echipamentul, dacă sunt conectate direct la instrument, fără prelungitoare. Dacă traductoarele nu sunt conectate direct la dispozitiv va fi necesară o nouă procedură de reglare înainte ca instrumentul să poată fi utilizat.



Dacă traductorul selectat nu este reglat, pe ecranele de testare va apărea o avertizare. Traductoarele care nu au fost calibrate nu vor permite transmiterea niciunui stimul pacientului.



Acordați atenție intervalului de reglare indicat. Utilizarea instrumentului după expirarea intervalului de reglare poate determina obținerea unor diagnostice nesigure.

1.8.3 Igienă



Protecțiile sondelor timpanometrului sunt de unică folosință, ca și cele ale căștilor intra-aurale; nu utilizați aceleași protecții pentru diferiți pacienți. Aruncați protecțiile după utilizare.



Dezinfectați husele de protecție ale căștii între un pacient și altul, urmând procedura descrisă în Capitolul 5: Întreținere

1.8.4 Utilizare



Instrumentul poate genera tonuri la o intensitate potențial dăunătoare pentru pacient. Este foarte important să setați corect intensitatea tonului înainte de a-l transmite.



Nu introduceți niciodată vârful sondei în canalul urechii fără a monta o pernuță, deoarece acest lucru poate deteriora canalul urechii pacientului.



Asigurați-vă că introduceți vârful sondei astfel încât să asigurați o potrivire etanșă, fără a provoca niciun rău pacientului. Utilizarea unei protecții adecvate și curate este obligatorie.



Când efectuați teste audiometrice folosind căști intra-aurale nu introduceți și nu încercați în niciun fel să efectuați măsurători fără o pernuță adecvată.



Nu efectuați operațiuni de service sau întreținere atunci când dispozitivul este folosit de către un pacient.

1.9 ELIMINARE

Ca orice alt dispozitiv electronic, timpanometrul Timpani conține anumite substanțe extrem de periculoase, chiar dacă în cantități extrem de mici. În cazul în care sunt eliberate în sistemul normal de colectare a deșeurilor fără un tratament preliminar adecvat, aceste substanțe provoacă daune grave mediului și sănătății. În consecință, la sfârșitul duratei sale de viață, fiecare componentă a aparatului trebuie să treacă printr-un proces de colectare selectivă: aceasta înseamnă că utilizatorul trebuie să predea (sau să trimită) deșeurile la centrele de colectare selectivă organizate de autoritățile locale sau, alternativ, să le înapoieze distribuitorului atunci când cumpără un aparat nou de același fel sau similar.

Datorită colectării selective a deșeurilor și operațiunilor ulterioare de prelucrare, recuperare și eliminare a acestora, aparatele pot fi fabricate din materiale reciclate, impactul negativ al gestionării necorespunzătoare a deșeurilor asupra mediului și sănătății putând fi limitat în mod corespunzător.

1.10 CONFORMITATE

Timpanometrul Timpani este un dispozitiv medical class IIa, conform Anexei VIII la Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745/EU.

Sistemul de management al calității al Inventis a fost certificat de organismul de evaluare TÜV ca fiind conform cu standardul ISO 13485.

1.11 SIMBOLURI PE ETICHETE



Atenție: utilizarea acestui dispozitiv necesită anumite precauții.

Pentru a asigura utilizarea în siguranță, consultați documentația însoțitoare.



Urmați instrucțiunile de utilizare.



Numărul de serie al dispozitivului. Numărul este alcătuit din 13 caractere alfanumerice indicând modelul, seria, anul de fabricație și numărul de serie:

- caracterele 1-5: codul produsului Inventis
- caracterele 6-7: anul de fabricație („20” înseamnă 2020)
- caracterele 8-13: numărul de serie progresiv



Codul de catalog



Numele și adresa producătorului.



Dispozitiv medical



Dispozitiv cu componente aplicate, Tip B (IEC 60601-1).



Dispozitivul emite frecvențe radio



Produs conform cu Regulamentul Comunității Europene privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745/EU. Dispozitiv clasa IIa; numărul organismului notificat: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.



Produsul este supus cerințelor Directivei 2012/19/EU privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE). În cazul în care acest produs este vândut și/sau casat nu trebuie eliminat ca deșeu menajer sau industrial obișnuit, ci colectat separat.



A nu se refolosi. Componentele cu această inscripție pot fi utilizate o singură dată și nu trebuie reutilizate ulterior.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Cod UDI

Capitolul 2

Instalare, pornire și oprire

2.1 DESCHIDEREA AMBALAJULUI ȘI INSPECTAREA CONȚINUTULUI

Atunci când primiți pachetul verificați cutia, care nu trebuie să fie deteriorată și asigurați-vă că piesele conținute nu sunt deteriorate sau defecte.

După ce ați efectuat diferitele conexiuni inspectați din nou vizual aparatul înainte de a-l porni pentru a vă asigura că nu există deteriorări.

În cazul în care instrumentul sau oricare dintre piesele sau accesoriile sale par a fi deteriorate sau defecte, contactați distribuitorul sau departamentul de service al Inventis.



Păstrați ambalajele în cazul în care instrumentul trebuie trimis distribuitorului sau companiei Inventis din orice motiv.

2.2 PRECAUȚII

Instalarea timpanometrului Timpani este ușoară, dar trebuie efectuată cu atenție: instalarea incorectă ar putea cauza probleme din punct de vedere al siguranței în timpul utilizării sistemului.

Ca orice alt dispozitiv electric sau electronic, timpanometrul va emite unde electromagnetice. Deși se garantează că nivelul emisiilor se încadrează în limitele legale, alte dispozitive electronice care funcționează în imediata apropiere ar putea fi afectate dacă sunt deosebit de sensibile la interferențele electromagnetice. În acest caz (interferența poate fi verificată oprind instrumentul și apoi repornindu-l) problema poate fi remediată prin adoptarea uneia sau mai multora dintre următoarele soluții:

- schimbați orientarea și/sau poziția dispozitivului afectat de interferență
- îndepărtați dispozitivul afectat de timpanometru
- conectați dispozitivul afectat la o priză de alimentare pe un alt circuit decât cel la care este conectat timpanometrul
- consultați producătorul sau un centru de service

2.3 CONEXIUNI

Timpani poate fi conectat fie la un PC pentru reîncărcare și transferul datelor testelor efectuate, fie la adaptorul de alimentare furnizat. Folosiți numai cablul USB furnizat împreună cu produsul. Totodată puteți să reîncărcați Timpani și să transferați testele prin intermediul Stației de andocare opționale (a se vedea Capitolul 4).

Atât timp cât este conectat la o sursă de alimentare, aparatul va rămâne activ în modul reîncărcare sau încărcare lentă.



Folosiți numai adaptorul de calitate medicală furnizat împreună cu Timpani, certificat conform standardului IEC 60601 -1



Asigurați-vă că sursa de alimentare electrică și conexiunile de împământare respectă standardele aplicabile pentru echipamentele electromedicale. Risc de electrocutare

Introduceți toate traductoarele și componentele în porturile respective, așa cum este indicat în tabelul următor:

Conector	Componentă detașabilă
PHONES	Căști conducție aeriană
PATIENT RESP.	Buton de răspuns pentru pacient
	Cablul USB pentru conectarea la computerul personal

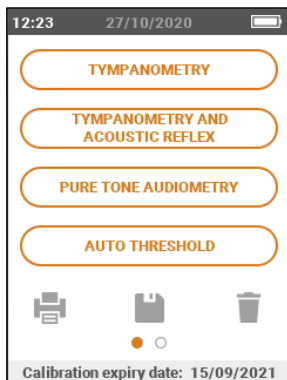
2.4 PORNIREA, OPRIREA ȘI ECRANUL PRINCIPAL

Porniți instrumentul apăsând și ținând apăsat butonul de pornire/oprire; pentru oprire apăsați și mențineți apăsat același buton.



La pornirea instrumentului se efectuează inițializarea presiunii; pentru a finaliza cu succes inițializarea țineți timpanometrul nemișcat, cu sonda poziționată într-un spațiu liber.

La câteva secunde după pornire pe afișajul instrumentului va apărea ecranul principal, prezentat mai jos:



Glisați degetul spre stânga pe afișaj pentru setări și pentru a gestiona memoria pacientului.



2.5 CONECTAREA LA PC

Timpanometrul Timpani poate fi interfațat cu un computer personal după instalarea software-ului Inventis Maestro.¹ Conectați timpanometrul Timpani la un port USB al computerului cu ajutorul cablului furnizat (cablu USB cu conectori A / mini B) sau conectați-l la stația de andocare (care, la rândul său, este conectată la computer prin intermediul cablului USB furnizat).

¹ Versiunea Maestro Spring 2019 (1.09.0) sau o versiune ulterioară



Utilizați cablul furnizat pentru a conecta timpanometrul Timpani la unul dintre porturile USB ale computerului

După câteva secunde, dispozitivul conectat va fi recunoscut de sistemul de operare.

Consultați manualul de utilizare al Maestro pentru mai multe detalii despre software.

Capitolul 3 Comenzi și teste

RO

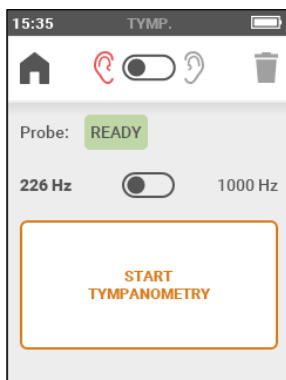
3.1 COMENZI PENTRU ACCESUL DIRECT LA TESTE

Buton	Funcție
	Efectuarea timpanometriei
	Efectuarea timpanometriei și apoi testarea reflexului stapedian
	Efectuarea audiometriei
	Efectuarea automată a audiometriei
	Salvarea sesiunii curente în memoria aferentă pacientului
	Ștergerea sesiunii curente
	Imprimarea sesiunii curente cu ajutorul imprimantei termice (dacă este configurată și disponibilă)

3.1.1 Butoanele funcții

Buton	Funcție
	Revenire la ecranul principal
	Selectarea urechii care trebuie testată (în acest exemplu a fost aleasă urechea dreaptă)
	Ștergerea testului curent

3.2 TIMPANOMETRIA

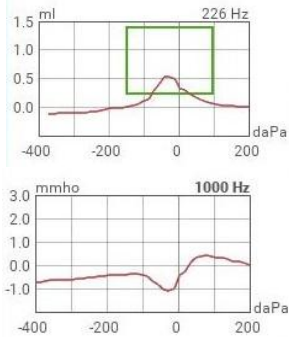


Buton	Funcție
226 Hz ☒ 1000 Hz	Selectarea tonului sondei
START TYMPANOMETRY	Forțează începerea timpanometriei.

Testul va începe automat dacă sonda este detectată ca fiind introdusă corect în urechea pacientului și măsurarea complianței acustice este stabilă și se încadrează în intervalul specificat; alternativ, începerea testului poate fi forțată.

În cazul în care se detectează pierderi de presiune instrumentul va repeta scanarea sub presiune de până la trei ori înainte de a genera o avertizare pentru a indica faptul că există o problemă. În cazul în care testul nu poate fi efectuat din cauza pierderii de presiune, problema poate fi rezolvată prin înlocuirea căștii cu alta având dimensiuni diferite și/sau prin ajustarea poziției și a unghiului sondei în canalul auditiv.

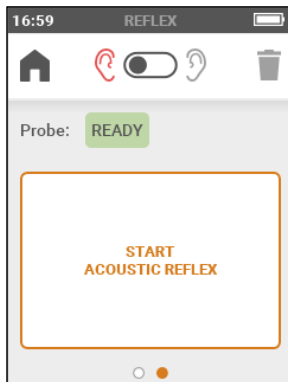
3.2.1 Rezultate

Indicații	Informații
	Timpanometrie. Unitatea de măsură a axei verticale (admitanță acustică) este exprimată în: - ml (volum echivalent de aer), cu tonul sondei de 226 Hz. - mmho, cu tonul sondei de 1 kHz. Pe axa orizontală este indicată presiunea din canalul auditiv în raport cu presiunea ambientală, exprimată în daPa.
Press.: -25 daPa	Presiunea în vârful timpanogramei.
ECV: 0.71 ml	Volumul canalului auditiv: complianța acustică în ml măsurată la valoarea maximă a intervalului de presiune selectat pentru scanare. Această valoare se mai numește și „volum echivalent”.
Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho	Complianța acustică: Amplitudinea vârfului timpanogramei măsurată în raport cu ECV. Unitatea de măsură o reflectă pe cea a timpanogramei.
Grad.: 96 daPa	Gradientul timpanogramei: lățimea timpanogramei la 50% din valoarea complianței acustice (numai pentru tonul sondei de 226 Hz)

În cazul în care testul nu a putut determina una sau mai multe dintre valorile de mai sus, în locul numărului va apărea o liniuță dublă „--”.

3.3 REFLEXUL STAPEDIAN

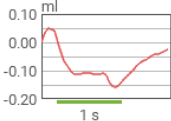
La sfârșitul timpanometriei instrumentul efectuează automat testarea reflexului stapedian la presiunea maximă a timpanometriei. În cazul în care nu a fost efectuată timpanometria, testarea reflexului stapedian se efectuează la presiunea atmosferică.



Buton	Funcție
	Începe testarea reflexului stapedian.

3.3.1 Rezultate

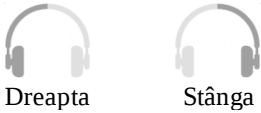
Buton	Funcție
	Afișează graficul reflexului la frecvența specifică. Informații furnizate de buton: ✓: pragul reflexului a fost detectat, ✗: pragul reflexului nu a fost detectat

Indicații	Informații
	Performanța reflexului. Segmentul verde indică durata stimulului.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Frecvența reflexului, nivelul reflexului, presiunea la care a fost efectuată testarea reflexului.

3.4 AUDIOMETRIE

3.4.1 Indicatori comuni

Următorii indicatori sunt comuni atât pentru testele de audiometrie tonală manuală, cât și pentru cele automate.

Indicații	Informații
	Butonul de răspuns al pacientului nu a fost apăsat
	Butonul de răspuns al pacientului a fost apăsat
	Căști
	Căști cu stimul activ
	Introduceți căștile

3.4.2 Audiometrie manuală

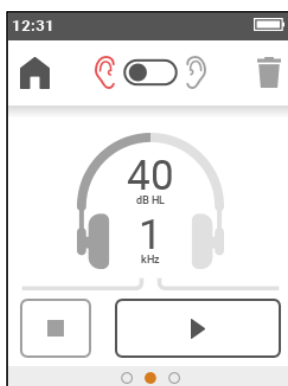


Buton	Funcție
	Salvarea punctului curent
	Creșterea/reducerea nivelului și frecvenței

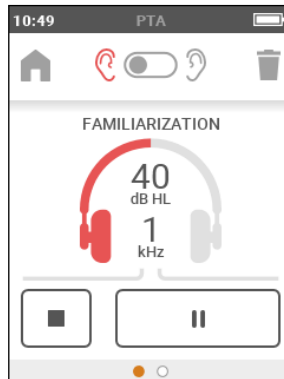
	Trimiterea stimulului
---	-----------------------

Indicații	Informații
40 dB HL	Nivelul stimulului
1 kHz	Frecvența stimulului. În cazul în care frecvența curentă este asociată cu date valide, aceasta este evidențiată în culoarea care reprezintă partea respectivă.

3.4.3 Prag automat (audiometrie automată)



Buton	Funcție
	Începerea testului
	Întreruperea testului
	Oprirea testului



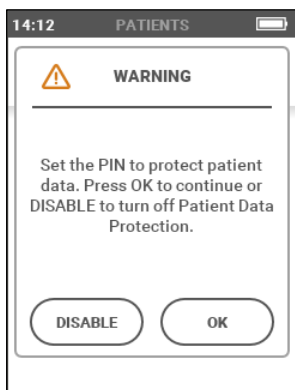
Testul automat include o fază inițială de familiarizare, pentru a instrui pacientul cu privire la procedura de determinare a pragului, urmată de testul propriu-zis folosind toate frecvențele activate. Stimularea are o durată de 1,7 secunde și este urmată de o pauză cu durată aleatorie, cuprinsă între 1,7 și 2,5 secunde.

3.4.4 Rezultate

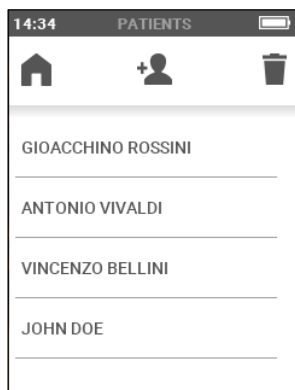


3.5 GESTIONAREA PACIENȚILOR

Ecranul de gestionare a pacienților permite adăugarea (sau modificarea) pacienților și analiza testelor memorate. La prima accesare a ecranului de gestionare a pacienților, Timpani solicită un cod PIN pentru a preveni accesul nedorit la date. Puteți alege fie să introduceți PIN-ul, fie să dezactivați protecția datelor.



Mesajul care se afișează la prima
accesare a ecranului de gestionare
a pacienților



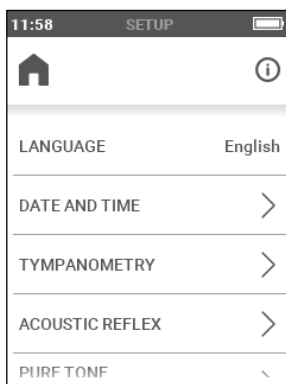
Ecranul de gestionare a pacienților



*Se recomandă activarea PIN-ului pentru protecția datelor
pacientului*

Buton	Funcție
	Revenire la ecranul principal
	Crearea unui nou pacient
	Ștergerea tuturor pacienților salvați
	Revenirea la lista de pacienți
	Partea testului care a fost salvată
	Ștergerea pacientului curent
	Imprimarea testelor pacientului curent

3.6 SETĂRI



Buton	Funcție
	Revenire la ecranul principal
	Accesarea ecranului cu informații, în care se pot regăsi numărul de serie al dispozitivului, traductoarele reglate, versiunea firmware și alte informații pentru service

3.6.1 Parametrii ce pot fi reglați de utilizator

În continuare sunt indicați parametrii generali pentru configurarea dispozitivului. Disponibilitatea unora dintre parametrii de configurare depinde de licențele active pe dispozitiv.

- **Limba:** Limba interfeței. Valoarea implicită: Engleză (poate varia în funcție de destinație)
- **Data și ora:** Accesați meniul pentru a regla data, ora și formatul acestora.
- **Repetarea automată a testului:** Activează/dezactivează posibilitatea de a repeta testul, reintroducând sonda în ureche (fără a fi necesară ștergerea manuală a testului anterior). Valoarea implicită: dezactivat.
- **Timpanometrie:** Accesați meniul pentru setările timpanometriei. Permite selectarea intervalului de presiune utilizat pentru efectuarea testului: Standard [-400; +200] daPa sau Redus [-300; +100] daPa. Valoarea implicită: Standard.
- **Reflexul stapedian:** Accesați meniul pentru setarea testării reflexului stapedian:

- Selectarea frecvențelor: frecvențele disponibile ale stimulului pot fi selectate separat: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Valoarea implicită: toate frecvențele activate.
 - Modul de testare: stabilește modul în care se efectuează testul, respectiv intensitate fixă sau căutarea pragului. Valoarea implicită: căutarea pragului.
 - Configurarea testului:
 - Selectarea nivelului stimulului în dB HL (în modul intensitate fixă). Valoarea implicită: 90 dB HL
 - Selectarea nivelului inițial și final, selectarea ratei de variație în trepte de 5 sau 10 dB. Valoarea implicită: 75-95 dB, în trepte de 5 dB.
 - Sensibilitatea reflexului: sensibilitatea cu care are loc identificarea reflexului (variația complianței), normală (0,04 ml) sau ridicată (0,06 ml). Valoarea implicită: normală (0,04 ml).
 - Polaritatea datelor: stabilește metoda de reprezentare a datelor pe grafic: polaritate negativă (scăderea complianței cauzată de reflex este reprezentată printr-o deviere a curbei reflexului), polaritate pozitivă (scăderea complianței cauzată de reflex este reprezentată printr-o creștere a curbei). Valoarea implicită: negativă.
- **Audiometrie cu tonuri pure**: Accesați meniul pentru setările testului audiometric:
- Selectarea frecvențelor: selectarea frecvențelor stimulului în intervalul 125 Hz - 8 kHz. Valoarea 1kHz nu poate fi deselectată. Valoarea implicită: toate frecvențele activate.
 - Mod de stimulare: setează modul de stimulare, permițând utilizatorului să aleagă între stimularea continuă sau stimularea în impulsuri de 1 Hz. Valoarea implicită: continuă.
 - Intensitate implicită: stabilește intensitatea stimulului de la care pornește modificarea frecvenței pentru examinarea manuală. Valoarea implicită: 40 dB HL.
 - Funcția de comutare automată a frecvenței: activează / dezactivează trecerea automată la următoarea frecvență după salvarea unei valori. Valoarea implicită: dezactivat.
 - Modul comutatorului: permite utilizarea întrerupătorului ca buton (stimularea este activă atât timp cât acesta este apăsat) sau comutator (stimularea este activată atunci când tasta este apăsată și dezactivată atunci când este apăsată din nou). Valoarea implicită: cu impulsuri.
 - Traductor AC: permite setarea tipului de traductor pentru conducția aeriană, permițând utilizatorului să aleagă între căști supra-aurale și căști intra-aurale. Valoarea implicită: căști supra-aurale.
- **Securitatea datelor**: Accesați meniul pentru a modifica PIN-ul și pentru a-l activa/dezactiva.

- **Luminozitatea afișajului:** Setează luminozitatea afișajului între 20% și 100%. Implicit: 80%.
- **Imprimantă:** Permite accesul la meniul opțiunilor de imprimare:
 - Imprimarea detaliilor pacientului: permite activarea imprimării datelor personale ale pacientului. Valoarea implicită: activat.
 - Imprimarea graficelor reflexului: permite imprimarea reflexelor stapediene sub formă de grafic. Valoarea implicită: dezactivat.

3.6.2 Meniul licențelor

Accesul la meniul ce permite activarea licențelor suplimentare.

Capitolul 4

Stația de andocare

Stația de andocare, disponibilă la cerere, permite utilizatorului să depoziteze Timpani după utilizare, să reîncarce dispozitivul și să transfere datele pe computer.¹



RO



Așezați Timpani bine în stația de andocare pentru a asigura comunicarea corectă.

4.1 INSTALARE ȘI MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

Pentru lista completă a măsurilor de precauție aplicabile consultați paragraful *Instalare și măsuri generale de precauție* din Capitolul 1. Pe lângă avertismentele prezentate, vă rugăm să rețineți că Timpani Docking station se aplică următoarele informații:



Stația de andocare Timpani este un accesoriu al unui dispozitiv medical: dacă este conectat la un computer (sau la orice

¹ Necesită versiunea Maestro Summer 2020 (1.10.0) sau o versiune ulterioară

dispozitiv extern) situat în „zona pacientului” (conform definiției din IEC 60601-1), și acesta trebuie să fie un dispozitiv medical sau trebuie să fie protejat printr-un transformator de izolare, pentru a asigura conformitatea combinației computer (dispozitiv extern) + timpanometru cu standardul IEC 60601-1.



Timpani Docking station trebuie să fie instalată și utilizată în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) furnizate la sfârșitul acestui manual.

4.2 CONFORMITATE

Timpani Docking station este un dispozitiv medical class I, conform Anexei VIII la Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SIMBOLURI PE ETICHETE



Atenție: utilizarea acestui dispozitiv necesită anumite precauții.

Pentru a asigura utilizarea în siguranță, consultați documentația însoțitoare.



Urmați instrucțiunile de utilizare.

Numărul de serie al dispozitivului. Numărul este alcătuit din 13 caractere alfanumerice indicând modelul, seria, anul de fabricație și numărul de serie:



- caracterele 1-5: codul produsului Inventis
- caracterele 6-7: anul de fabricație („20” înseamnă 2020)
- caracterele 8-13: numărul de serie progresiv



Codul de catalog



Numele și adresa producătorului.



Produs conform cu Regulamentul Comunității Europene privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745/EU. Accesoriu din clasa I.

Rx Only

Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.



Produsul este supus cerințelor Directivei 2012/19/EU privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE). În cazul în care acest produs este vândut și/sau casat nu trebuie eliminat ca deșeu menajer sau industrial obișnuit, ci colectat separat.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000



Cod UDI

RO

4.4 CONEXIUNI

Conectați stația de andocare la o priză de curent cu ajutorul adaptorului de alimentare furnizat de Inventis și la computer cu ajutorul cablului furnizat (cablu USB cu conectori A / mini B). Cele două porturi USB din partea din spate a instrumentului sunt interschimbabile; ambele permit comunicarea cu computerul și alimentarea dispozitivului. Nu este necesar ca ambele porturi să fie conectate.



Folosiți numai adaptorul de alimentare de calitate medicală furnizat de Inventis, certificat conform standardului IEC 60601 -1



Asigurați-vă că sursa de alimentare electrică și conexiunile de împământare respectă standardele aplicabile pentru echipamentele electromedicale. Risc de electrocutare

Timpanometrul Timpani nu necesită nicio întreținere periodică specială în afară de reglare, verificări și curățarea normală, toate acestea fiind descrise în acest capitol. Instrumentul trebuie oprit înainte de a începe orice operațiune de curățare.

Pentru a menține performanțele și siguranța instrumentului trebuie respectate recomandările de îngrijire și întreținere indicate aici.



În afară de înlocuirea bateriei, inspecția și întreținerea componentelor interne trebuie efectuate numai de tehnicienii autorizați de Inventis.



Traductoarele sunt fabricate folosind diafragme ultra-fragile care s-ar putea deteriora la impact. Manevrați-le cu grijă în timpul lucrărilor de întreținere.

5.1 VERIFICĂRI PERIODICE



Procedura descrisă în acest paragraf trebuie efectuată în fiecare zi, înaintea primei utilizări a instrumentului.



Testele trebuie efectuate cu instrumentul în poziția de utilizare normală.

Înainte de a porni instrumentul asigurați-vă că nu se vede niciun semn de deteriorare nici pe echipament, nici pe accesorii sau pe adaptorul de alimentare extern; efectuați o inspecție vizuală a cablului de alimentare și a conectorilor pentru a verifica integritatea izolației și pentru a vă asigura că nu sunt supuse sarcinilor sau stresului mecanic care le-ar putea deteriora; asigurați-vă că toate piesele și cablurile sunt conectate corect.

Verificați funcționarea corectă a sondei și controlați presiunea. În acest scop efectuați următorii pași:

- Montați o protecție nouă pe sondă;
- Selectați timpanometria;
- Asigurați-vă că sonda este identificată ca fiind deschisă;
- Începeți testul în modul manual și verificați dacă pompa internă efectuează cicluri de presurizare până în momentul în care, după

câteva secunde, este generată o avertizare de pierdere de presiune, apoi apăsați OK;

- Blocați sonda punând un deget pe ea;
- Asigurați-vă că sonda este identificată ca fiind închisă;
- Porniți manual testul și asigurați-vă că este efectuat în câteva secunde, indicând un grafic al curbei timpanometrice gol, cu ECV < 0,2 ml;
- Dacă sunt disponibile cavități de calibrare cu o capacitate de 0,5 ml, 2,0 ml și 5,0 ml, efectuați o timpanometrie pentru fiecare dintre ele și verificați dacă valoarea ECV obținută este compatibilă în fiecare caz;
- Dacă este instalată licența opțională pentru testarea reflexului stapedian:
 - o Selectați testarea reflexului, ținând sonda deschisă;
 - o Asigurați-vă că sonda este identificată ca fiind deschisă;
 - o Porniți manual testul și verificați dacă ciclul se desfășoară conform așteptărilor, având în vedere configurația aferentă reflexului selectată; aducând vârful sondei aproape de ureche, în liniște, stimulii ar trebui să poată fi auziți.



În cazul defectării unei piese sau a unui traductor consultați capitolul 6 „Rezolvarea problemelor”.

Verificați dacă intervalul de reglare nu a expirat: data este afișată pe ecranul informații ce poate fi accesat din meniul de configurare.



Reglarea trebuie efectuată de tehnicieni aprobați de Inventis. Operațiunea trebuie efectuată cel puțin o dată la 12 luni și ori de câte ori se înlocuiește un traductor.

5.2 ÎNTREȚINEREA TRADUCTOARELOR



Nu folosiți lichide sau spray-uri pentru a curăța timpanometrul.

Nu lăsați praful să se depună pe traductoare. De asemenea:

- Cupele căștilor sunt realizate din material biocompatibil, dar nu sunt sterile. Pentru a preveni răspândirea infecțiilor și a asigura biocompatibilitatea lor, acestea trebuie să fie dezinfectate înainte de a fi folosite pentru un nou pacient folosind șervețele umezite cu alcool denaturat sau o lavetă din microfibră umezită cu alcool denaturat.

- Protecțiile sondei și ale căștilor intra-aurale sunt destinate introducerii în canalul urechii pacientului. Acestea sunt realizate din material biocompatibil și de unică folosință: trebuie folosite o singură dată și apoi eliminate în conformitate cu reglementările de sănătate și siguranță în vigoare



Protecțiile nu sunt sterile. Refolosirea protecțiilor nesterilizate poate provoca infecții ale urechii.



Cupele căștilor pot fi curățate în mod repetat, conform descrierii din paragraful „Întreținerea traductoarelor”. În cazul apariției defecțiunilor după orice operațiune de curățare contactați un tehnician de întreținere Inventis.



Deși cupele căștilor pot fi curățate în mod repetat, verificați întotdeauna menținerea caracteristicilor și a integrității acestora. Pentru aceasta este suficient să efectuați testele descrise în paragraful „Verificări periodice”. Ori de câte ori apare o defecțiune contactați un tehnician de întreținere Inventis care va verifica dacă traductorul dvs. trebuie înlocuit.

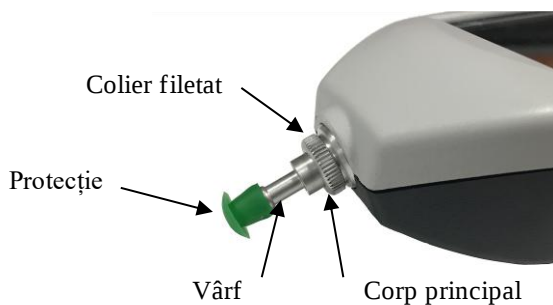


Pentru a evita deteriorarea căștilor nu le apăsați pe o suprafață plană. Acest lucru poate crea vid și poate cauza deteriorarea traductorului (efect de ventuză).

5.3 CURĂȚAREA SONDEI

Pentru a asigura măsurarea precisă a complianței acustice, cele trei canale încorporate în sondă trebuie să fie curate. Aceste trei canale găzduiesc sistemul de măsurare a complianței acustice, difuzorul pentru semnalele de stimulare și sistemul de presurizare.

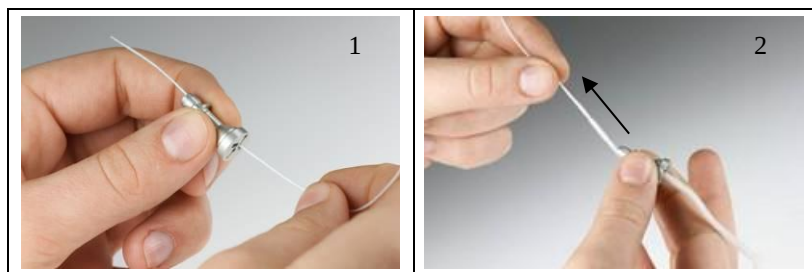
După cum este ilustrat mai jos, sonda constă dintr-un corp principal atașat în mod rigid la instrument, un vârf (pe care este montată protecția) și un colier filetat, care menține vârful sondei fixat ferm pe corp.



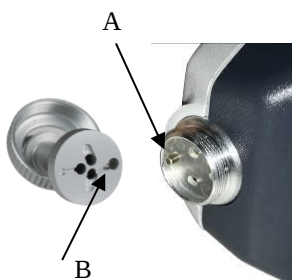
În continuare este descrisă procedura de curățare a sondei.

Scoateți protecția, apoi slăbiți colierul filetat pentru ca vârful sondei să poată fi separat de corpul principal.

Folosiți fire subțiri de nailon pentru a curăța cele trei canale din vârful sondei. Introduceți firul în fiecare dintre canale pe rând, de la bază spre vârf, și împingeți până când iese pe partea cealaltă.



După curățarea temeinică a canalelor trebuie să remonțați vârful sondei. Apropiati vârful sondei de corpul principal, având grijă să aliniați știftul de ghidare A de pe corp cu orificiul B de pe vârf, așa cum este ilustrat în figura de mai jos. Strângeți colierul filetat.



Curățați suprafața exterioară a sondei folosind o cârpă moale care nu lasă scame, umezită cu apă și detergent slab; în cazul în care sonda trebuie dezinfectată, umeziți cârpa cu o soluție de peroxid de hidrogen de 3%.



Nu scufundați sonda sau vreo parte a acesteia în niciun fel de lichid

În cazul în care sonda se strică sau funcționează defectuos contactați un tehnician de întreținere Inventis. Înlocuirea sondei trebuie să fie efectuată numai de Inventis sau de un tehnician de întreținere autorizat de Inventis. Dacă sonda este înlocuită, aceasta trebuie reglată înainte de a fi utilizată cu instrumentul.

RO

5.4 CURĂȚAREA INSTRUMENTULUI

Curățați instrumentul folosind o cârpă moale care nu lasă scame, umezită cu apă și detergent slab; în cazul în care trebuie dezinfectat, umeziți cârpa cu o soluție de peroxid de hidrogen de 3%.

5.5 ÎNLOCUIREA BATERIEI

Dacă dispozitivul nu funcționează atât timp cât ar fi de așteptat în ciuda faptului că a fost încărcat complet, este posibil ca bateria să fie deteriorată sau descărcată.



Înlocuirea greșită a bateriei poate fi potențial periculoasă. Acordați o atenție deosebită înlocuirii acesteia.

Achiziționați o baterie nouă de la un distribuitor autorizat Inventis; înlocuiți bateria aflată în instrument conform indicațiilor de mai jos:

- Opriți instrumentul și scoateți cablul USB;
- Puneți-l cu fața în jos (cu afișajul în jos) pe o suprafață moale;
- Desfaceți șurubul ce fixează clapeta compartimentului pentru baterii;
- Scoateți bateria. Separați conectorii fără să trageți de ei; îndepărtați-i ușor cu ajutorul unei pensete;
- Montați conectorul bateriei noi;
- Puneți cablul în interiorul compartimentului, sub șurub, și poziționați noua baterie în locașul său, apoi închideți clapeta și fixați-o cu ajutorul șurubului.

Încărcați complet instrumentul înainte de utilizare.



Toate piesele menționate în manual sunt concepute special pentru a fi utilizate cu acest instrument. Numai piesele furnizate de Inventis trebuie conectate la dispozitiv.

5.6 REPARAȚII ȘI ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Înainte de a contacta departamentul de service, asigurați-vă că au fost încercate toate soluțiile posibile din capitolul 6 Rezolvarea **problemelor**.

Piesele care urmează să fie returnate producătorului trebuie curățate și dezinfectate conform instrucțiunilor din acest manual. Traductoarele trebuie expediate într-o pungă transparentă, închisă și sigilată.

În cazul în care instrumentul trebuie trimis departamentului de service sau returnat distribuitorului, asigurați-vă că este utilizat ambalajul original și că toate accesoriile și traductoarele sunt incluse.

Capitolul 6

Rezolvarea problemelor

Problema	Cauza posibilă	Soluția
Sonda nu emite tonuri	Orificiile vârfului sondei sunt blocate	Deșurubați vârful sondei și curățați-l în interior
Nu există presurizare <i>mesaj:</i> „Pierdere de presiune”	Sonda nu este poziționată și strânsă corect	Verificați dacă vârful sondei este bine strâns
	Sonda nu este introdusă bine în ureche / protecția nu este adecvată	Schimbați protecția și reintroduceți sonda Modificați unghiul sondei în ureche
Măsurătorile de complianță acustică sunt afectate de zgomot	Sonda nu este poziționată corect	Repoziționați sonda astfel încât să minimizați vibrațiile
	Orificiile vârfului sondei sunt blocate	Deșurubați vârful sondei și curățați-l în interior
Niciun semnal de la un traductor	Traductorul nu este conectat corect	Asigurați-vă că traductorul este conectat corect
	Traductorul este deteriorat	Contactați departamentul de service al Inventis sau distribuitorul
Nu se poate stabili o conexiune directă între PC și Timpani sau stația de andocare	Probleme cu conexiunea USB	Verificați conexiunea USB dintre instrument și computer
	Cablul USB este deteriorat	Schimbați cablul USB (USB A - mini B standard)
Datele nu pot fi transferate către PC prin intermediul stației de andocare	Instrumentul nu este poziționat corect în stația de andocare	Verificați poziția instrumentului Verificați gradul de curățenie al contactelor Verificați conexiunile

Problema	Cauza posibilă	Soluția
Instrumentul nu pornește	Baterie descărcată	Conectați instrumentul la o sursă de alimentare și porniți dispozitivul
Afișajul rămâne gol (LED-ul este aprins)	Instrument în stand-by	Atingeți ecranul sau apăsați butonul de pornire
	Afișaj deteriorat	Contactați departamentul de service al Inventis sau distribuitorul
Bateria nu se reîncarcă	Cablul USB este deteriorat	Schimbați cablul USB (USB A - mini B standard)
	Adaptorul este deteriorat	Contactați departamentul de service al Inventis sau distribuitorul
	Instrumentul nu este poziționat corect în stația de andocare	Verificați poziția instrumentului Verificați gradul de curățenie al contactelor Verificați conexiunile
	Baterie deteriorată	Înlocuiți bateria - Contactați departamentul de service Inventis sau distribuitorul
Un test nu poate fi accesat	Testul opțional nu este activat	Contactați departamentul tehnic de service Inventis pentru a obține licența, furnizând numărul de serie al dispozitivului
<i>mesaj:</i> „Eroare hardware”	Eroare internă non-fatală	Apăsați OK pentru a continua; dacă problema persistă, contactați departamentul de service Inventis
<i>mesaj:</i> „Eroare gravă”	Eroare internă fatală	Reporniți instrumentul; dacă problema persistă, contactați departamentul de service Inventis