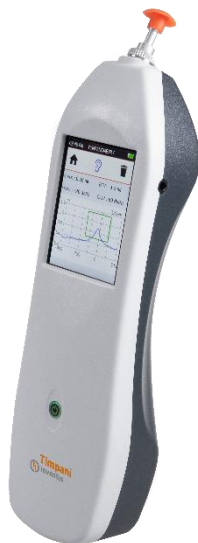


HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL



TYMPANOMETER

TIMPANI

ANVÄNDARHANDBOK



Läs manualen noga innan du använder enheten. Var särskilt uppmärksam på kapitel 1 ("Säkerhet: Varningar och information") och kapitel 2 ("Installation, påsättning och avstängning").



Interna inspektioner och reparationer får endast utföras av auktoriserad personal.

Upphovsrätt: INVENTIS S.r.l. Har upphovsrätten till denna handbok. Den får inte kopieras, reproduceras eller ändras, helt eller delvis, utan skriftligt specifikt godkännande av INVENTIS S.r.l.

Inventis[®] är ett registrerat varumärke som ägs av INVENTIS S.r.l.



<i>Förord</i>	v
<i>Kapitel 1 Säkerhet: varningar och information</i>	1
1.1 Operatörshandbok	1
1.2 Operatörens ansvar	1
1.3 Avsett syfte	2
1.4 Indikationer för användning och slutanvändare	2
1.5 Medicinska tillstånd	2
1.6 Huvudsakliga funktioner	2
1.7 Användningsfall	3
1.8 Försiktighetsmått	3
1.9 Bortskaffande	6
1.10 Överensstämmelse	6
1.11 Symboler på etiketterna	6
<i>Kapitel 2 Installation, påsättning och avstängning</i>	9
2.1 Öppning av förpackningen och inspektion av innehållet	9
2.2 Försiktighetsmått	9
2.3 Anslutningar	10
2.4 Ström av, ström på och huvudskärm	10
2.5 Anslutning till datorn	11
<i>Kapitel 3 Kontrollera och undersökningar</i>	13
3.1 Kontroller för direkt åtkomst till Undersökningar	13
3.2 Tympanometri	14
3.3 Ljudreflex	15
3.4 Audiometri	16
3.5 Patienthantering	19
3.6 Inställningar	20
<i>Kapitel 4 Laddningsstation</i>	23
4.1 Installation och allmänna försiktighetsmått	23
4.2 Överensstämmelse	24
4.3 Symboler på etiketterna	24

4.4	Anslutningar	25
Kapitel 5 Underhåll.....		27
5.1	Periodiska kontroller	27
5.2	Underhåll av givarna	28
5.3	Rengöring av sonden.....	29
5.4	Rengöring av instrumentet	31
5.5	Byte av batteriet.....	31
5.6	Reparation och teknisk assistans.	32
Kapitel 6 Felsökning		33

Tack för att du köpt en audiologiapparat från Inventis.

Förmånligt kompakt och lätt är tympanometern Timpani en kraftfull och mångsidig screeningenhet, idealisk för snabba och grundliga undersökningar av mellanörat.

Företaget Inventis har alltid betraktat användningen av dess apparater tillsammans med datorer som en faktor av avgörande betydelse. När du installerar mjukvarupaketet Maestro, som finns tillgängligt med eller utan egen databas eller som en Noah-modul, kan vilken Inventis audiologiapparat som helst anslutas till en dator och alla undersökningar som utförts sen arkiveras i användarens egen databas.

Kom också ihåg att Inventis har utvecklat en fullständig linje apparater för audiologi: utöver mellanöronsanalysatorer inkluderar företagets produktlinje ett sortiment av audiometrar, REM och HIT hör- och passningsapparater, ett trådlöst video-otoskop och mycket annat.

För ytterligare information samt för att rapportera eventuella problem av vilken typ som helst, kontakta företaget på:



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

Tel. +39 049.8962844 – Fax: +39 049.8966343

www.inventis.it

info@inventis.it

Kapitel 1

Säkerhet: varningar och information

SV

1.1 OPERATÖRSHANDBOK

Var noga med att läsa denna handbok helt, så att alla de funktioner som instrumentet erbjuder kan användas till deras fulla potential. Var särskilt uppmärksam på detta kapitel då det innehåller varningar som är av grundläggande betydelse för att garantera säker och korrekt användning av enheten.

Den säkerhetsvarningssymbol som illustreras nedan, används i handboken för att dra läsarens uppmärksamhet till särskilt viktig information vad säkerhet beträffar samt för att varna för felaktig användning.



1.2 OPERATÖRENS ANSVAR

Tympanometern Timpani garanterar stabil och pålitlig prestanda endast när den används i överensstämmelse med de instruktioner och procedurer som beskrivs i denna handbok.

Om enheten skulle behöva repareras eller underhållas, måste den kopplas bort från strömförsörjningen och inte användas på nytt förrän reparationen slutförts. Defekta eller trasiga delar får endast bytas ut mot reservdelar i original som tillhandahållits av Inventis och alla reparationer ska uteslutande utföras av Inventis eller av personal som auktoriserats av Inventis. Ingen av apparatens delar får modifieras eller bytas ut utan godkännande från Inventis.

Användaren påtar sig fullt ansvar för eventuella funktionsstörningar som härrör från felaktig användning eller drift, samt för underhåll eller reparation som utförts av tredje part, som inte tillhör Inventis eller Servicecentra som godkänts av I. Inventis och godkända Servicecentra ansvarar för utrustningens prestanda och tillförlitlighet endast om

- Justeringar, modifieringar eller reparationer anförtratts personer som auktoriserats av Inventis;
- Installationens elsystem och jordning har utförts i överensstämmelse med specifikationerna i standarderna för elektromedicinska apparater.

1.3 AVSETT SYFTE

Tympanometern Timpani är en medicinteknisk produkt avsedd att mäta de biomekaniska egenskaperna i patientens mellanöra för att hjälpa operatören bedöma hans eller hennes tillstånd i screeningsyfte.

Timpani är även en audiometer för rena toner; genom att alstra och ge patienten ljudstimuli av olika typ och intensitet hjälper detta operatören att bedöma patientens hörselkänslighet i screeningsyfte.

1.4 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH SLUTANVÄNDARE

Timpani är avsedd för professionell ÖNH-vårdspersonal på sjukhus, ÖNH-kliniker och audiologikliniker som ett verktyg för screeningprogram av hörseln och som hjälp till att diagnostisera eventuella hörselproblem.

Det finns ingen begränsning patientpopulationen för användning av enheten. Var alltid säker på att utföra en otoskopi innan du använder enheten.

Dessa test ska utföras i en tyst omgivning för att undvika artefakter.

1.5 MEDICINSKA TILLSTÅND

Nedsatt känslighet i hörselsystemet eller andra tillstånd i vilka hörselsystemet tros spela en roll vad diagnosen beträffar.

1.6 HUVUDSAKLIGA FUNKTIONER

Timpani är en bärbar enhet som kan användas för att utföra screeningtest av mellanörat enkelt, snabbt och noggrant. Tillgänglig med en serie valfria licenser kan enheten uppfylla behoven för privata läkarmottagningar, kliniker och sjukhus på samma sätt.

Enhetsens funktioner:

- Bakgrundsbelyst display i färg med pekskärmsgränssnitt som medger grafisk illustration av testresultat;
- Kompakt och ergonomisk design, lättviktskonstruktion;
- Lång uthållighet med inkorporerat, laddningsbart litumbatteri;
- Interaktion med dator genom mjukvaran Maestro;

Beroende på aktiverade licenser är de huvudsakliga tillgängliga funktionerna:

- 226 Hz tympanometritest;
- 1000 Hz tympanometritest (med *1 kHz Probe Tone* licens);
- Ipsilateralt akustiskt reflextest med 226 Hz sondton och stimuli;
 - o 1000 Hz med *Reflex – Basic (Stimuli @ 1 kHz)* licens;

- 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz och 4000 Hz med *Reflex – Plus* (*Stimuli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz*) licens.
- Audiometriprov med ren ton (med licens för *Tonal Audiometry* (tonaudiometri)).

Andra tillgängliga tillbehör är en dedicerad laddningsstation och en bärbar termisk skrivare.

1.7 ANVÄNDNINGSFALL

Timpani kan användas för att utföra automatiska timpanometertest vid låg frekvens (226 Hz) och vid hög frekvens (1.000 Hz, endast med licensen *1 kHz Probe Tone*) samt ipsilaterala reflextest (endast med licensen *Reflex – Basic* eller *Reflex – Plus*). Det är också möjligt att utföra audiometritestet med rena toner genom att aktivera licensen *Screening Pure Tone Audiometry*.

Dessa test ska utföras i en särskild tyst omgivning för att undvika artefakter.

Tympanometern Timpani är avsedd för användning av personer som har en detaljerad kännedom om de procedurer som sammanhänger med de test som stöds av instrument, operatören måste följaktligen vara antingen en audionom (eller en tekniker som besitter krävda nivåer av audiologisk kännedom) eller en läkare med specifik kompetens (ÖNH eller specialist i audiologi).

1.8 FÖRSIKTIGHETSMÅTT



Eventuella allvarliga olyckor som inträffat i samband med enheten ska meddelas tillverkaren och kompetent myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är bosatt.

För att garantera säker användning av enheten måste följande försiktighetsmått observeras.

1.8.1 Installation och allmänna försiktighetsmått



Försäkra dig om att krävda miljöförhållande uppfylls (under transport, förvaring och drift).

<i>Drift</i>	<i>Temperatur mellan +15°C och +35°C</i>
	<i>Relativ fuktighet: mellan 30% och 90%</i>
	<i>(ingen kondensering)</i>
	<i>Tryck: mellan 700 hPa och 1 060 hPa</i>

Transport och lagring	Temperatur mellan -10°C och 50°C Relativ fuktighet 90% max; ingen kondensering. Tryck: mellan 500 hPa och 1 060 hPa
Uppvärmningstid	1 minut
	Enheten är inte skyddad om den under drift utsätts för anestesisgas eller liknande produkter. Explosionsrisk
	Undvik att installera och använda enheten nära källor med starka magnetiska fält; dessa skulle kunna störa utrustningens drift.
	Använd endast tillbehör i original som tillhandahållits av Inventis, om inget annat särskilt specificerats.
	Använd endast nätadapter av medicinsk kvalitet, certifierade som IEC 60601-1, med följande specifikationer:
Internt batteri	Laddningsbart Li-Ion 18650 standard, 3,7V 2,6 Ah.
	Varaktighet: Minimum 4 timmars kontinuerlig drift
	Självsläckningstid: 5 minuter
	Standbytid: 1 minut
	Laddningstid: från dator standard USB port: 10 tim. max; från särskild nätadapter: 3 tim. max
Extern nätadapter:	Input 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A Output 5Vdc 1,4A Överensstämmande med standarden IEC 60601-1.

 Timpani är en medicinteknisk enhet: om den ansluts till en dator (eller vilken yttre enhet som helst) som befinner sig inom "patientområdet" (så som definieras i IEC 60601-1), måste även denna vara en medicinteknisk anordning eller skyddad av en isolerande transformator för att kunna garantera att kombinationen av dator (extern anordning) + tympanometer i överensstämmelse med IEC 60601-1.

 Timpani ska installeras och användas med hänsyn till den information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som tillhandahålls i slutet av denna handbok.

 Närheten till bärbara eller mobila apparater som används för Rf-kommunikation-kommunikation kan påverka instrumentboxens

operativa effektivitet. Här hänvisas till den information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som tillhandahålls i slutet av handboken.

1.8.2 Kalibrering



Kalibrering bör utföras åtminstone en gång var 12:e månad och varje gång som en givare byts ut.



Kalibrering av instrumentet gäller endast för de tillhandahållna givarna. Om en givare byts ut måste instrumentet omkalibreras.



Kalibreringen gäller för givare som levererats med utrustningen, om de anslutits direkt till instrumentet utan att några externa ledningar kommit emellan. Om givarna inte ansluts direkt till enheten, krävs en ny kalibreringsprocedur innan instrumentet används.



Om den valda givaren inte är kalibrerad kommer en varning att visas på testskärmarna. Det kommer inte att gå att presentera någon stimulus till patienten med användning av givare som inte kalibrerats.



Lägg märke till angiven kalibreringsintervall. Användning av instrumentet utöver kalibreringsintervallets utgångsdatum kan leda till otillförlitliga diagnoser.

1.8.3 Hygien



Tympanometersondernas öronsnäckor är för engångsbruk, precis som de för örontelefoner, använd inte samma öronsnäcka för olika patienter. Kassera öronsnäckorna efter användning.



Desinficera hörlursdynorna mellan en patient och nästa enligt den procedur som beskrivs i kapitel 5: Underhåll

1.8.4 Användning



Instrumentet kan alstra toner som är potentiellt skadliga för patienten. Var särskilt uppmärksam att ställa in tonens intensitet innan den presenteras.



För aldrig in sondens spets i hörselgången utan att använda en öronplugg då detta skulle kunna skada patientens hörselgång.



Försäkra dig om att föra in sondens spets på så sätt att den garanterar en lufttät inpassning utan att skada patienten. Användning av en korrekt och ren öronplugg är obligatoriskt.



Vid utförande av audiometri med insatshörlurar för inte in, eller försök inte på något sätt att utföra mätningar utan korrekt insatt skumgummispets.



Utför inte service eller underhåll medan du använder enheten på en patient.

1.9 BORTSKAFFANDE

Precis som andra elektroniska enheter innehåller tympanometern Timpani vissa extremt farliga ämnen, även om i ytterst små proportioner. Om de kastas i det normala avfallsuppsamlingssystemet utan lämplig föregående behandling kan dessa ämnen orsaka allvarlig skada på miljön och hälsan. Efter avslutad livslängd ska följaktligen var och en av enhetens komponenter genomgå en sorteringsprocess; detta innebär att användaren ska lämna (eller skicka) avfall till de avfallshanteringscentraler som inrättats av lokala myndigheter eller, som alternativ, lämna tillbaka dem till återförsäljaren vid inköp av en ny enhet av samma eller liknande typ.

Tack vare källsortering av avfallet och den påföljande behandling, återvinning och bortskaffande de genomgår, kan apparaterna tillverkas av återvunnet material och eventuell negativ påverkan av felaktig avfallshantering på miljö och hälsa kan begränsas på lämpligt sätt.

1.10 ÖVERENSSTÄMMELSE

Tympanometern Timpani är en medicinteknisk utrustning av class IIa enligt bilaga VIII i Förordningen om Medicintekniska Produkter (MDR) 2017/745/EU.

Inventis kvalitetshanteringssystem har certifierats av det ledande bedömningsorganet TÜV som överensstämmande med standarden ISO 13485

1.11 SYMBOLER PÅ ETIKETTERNA



Varning: användning av denna enhet kräver vissa försiktighetsmått.

För att garantera säker användning konsultera den medföljande dokumentationen



Följ bruksanvisningen.



Enhetens serienummer Enhetens serienummer består av 13 alfanumeriska tecken som anger modell, serie, tillverkningsår och serienummer:

- Tecken 1-5; Inventis produktkod
- Tecken 6-7: tillverkningsår ("20" betyder 2020)
- Tecken 8-13: pro serienummer



Katalogkod



Tillverkarens namn och adress:



Medicinteknisk enhet



Enhet med anbringade delar, Typ B (IEC 60601-1)



Enheten avger radiofrekvens



Produkten överensstämmer med Den Europeiska Gemenskapens Förordning om Medicintekniska Enheter (MDR) 2017/745/EU. Enhet av class IIa, nummer för anmält organ: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Se upp: Den federala lagen begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en yrkesutövare inom hälso- och sjukvård.



Produkten är underkastad kraven i Direktiv 2012/19/EU vad beträffar avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Om denna produkt skulle säljas eller kasseras får den inte bortskaffas som normalt hushålls- eller industriavfall.



Får en återanvändas. Komponenter med denna märkning får endast användas en gång och får inte återanvändas därefter.



UDI kod

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595

Kapitel 2

Installation, påsättning och avstängning

2.1 ÖPPNING AV FÖRPACKNINGEN OCH INSPEKTION AV INNEHÅLLET

När du tar emot förpackningen ska du kontrollera att lådan inte är skadad och att de delar den innehåller varken är skadade eller defekta.

Efter att ha utfört de olika anslutningarna, utför ytterligare en visuell inspektion innan du slår på enheten, för att kontrollera eventuell skada.

Om instrumentet, eller någon del av dess tillbehör, skulle verka skadat eller defekt, ska du kontakta återförsäljaren eller Inventis service.



Behåll förpackningsmaterialet om instrumentet av någon som helst anledning skulle behöva skickas tillbaka till återförsäljaren eller till Inventis .

2.2 FÖRSIKTIGHETSMÅTT

Installation av tympanometern Timpani är enkel men behöver utföras noggrant; felaktig installation skulle kunna leda till säkerhetsproblem när du använder systemet.

Precis som andra elektriska eller elektroniska enheter, avger tympanometern elektromagnetiska vågor. Medan emissionsnivån garanteras inom de lagstadgade gränserna skulle andra elektroniska anordningar, som är i funktion i närheten, kunna påverkas om de är särskilt känsliga för elektromagnetisk interferens. Om detta skulle inträffa (interferens kan verifieras genom att slå av instrumentet och sen slå på det igen) kan det hända att du kan åtgärda problemet genom att anta en eller flera av följande lösningar:

- Ändra orienteringen och/eller läget på den enhet som påverkas av interferensen
- Flytta bort enheten från tympanometern
- Sätt i den berörda enheten i ett eluttag på en krets som skiljer sig från den tympanometern är ansluten till.
- Rådfråga tillverkaren eller ett servicecentrum för assistans.

2.3 ANSLUTNINGAR

Timpani kan anslutas antingen till en dator för laddning och överföring av testdata eller till den medföljande nätadaptern. Använd endast den USB kabel som medföljer produkten. Det är dessutom möjligt att ladda Timpani och överföra test genom tillvalet laddningsstation (se kapitel 4).

Så länge som den är ansluten till en strömkälla kommer enheten att förbli aktiv i laddning eller underhållsladdningsläge.



Använd endast nätadapterar av medicinsk kvalitet som levererats med Timpani, certifierade enligt standarden IEC 60601-1



Försäkra dig om att den elektriska strömförsörjning och jordanslutningen överensstämmer med tillämpliga standarder för elektro-medicinska enheter. Risk för elektrisk chock

Anslut alla givare och delar i respektive uttag så som anges i följande tabell:

Kontakt	Löstagbar del
PHONES	Luftledningslurar
PATIENT RESP.	Patientens svarsknapp
	USB kabel för anslutning till dator.

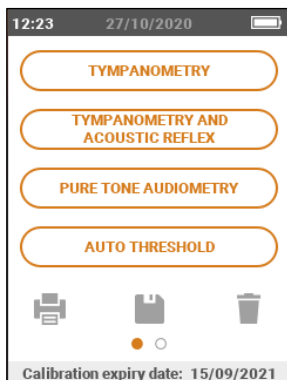
2.4 STRÖM AV, STRÖM PÅ OCH HUVUDSKÄRM

Slå på instrumentet genom att trycka på knappen on/off och hålla den intryckt; den kan slås av genom att trycka på samma knapp och hålla den intryckt.



Vid instrumentets uppstart utförs en tryckinitiering för att framgångsrikt slutföra initieringen, håll tympanometern stilla med sonden placerad i fritt utrymme.

Några få sekunder efter strömsättning visar instrumentet startskärmen, så som illustreras nedan:



Dra fingret åt vänster på displayen för inställningarna och för att hantera patientminnet.



2.5 ANSLUTNING TILL DATORN

Tympanometern Timpani kan anslutas med gränssnitt till en perifer dator efter installation av mjukvaran Inventis Maestro.¹ Anslut tympanometern Timpani till en USB-port på datorn med den medföljande kabeln (USB-kabel med kontakter A / mini B anslutningar) eller sätt i den i en laddningsstation (vilken i sin tur är ansluten till datorn med den tillhandahållna USB-kabeln).



Använd den medföljande kabeln för att ansluta tympanometern Timpani till en av datorns USB-portar.

¹ Maestro version Spring 2019 (1.09.0) eller senare

Efter några få sekunder kommer den ansluta enheten att kännas igen av operativsystemet.

Här hänvisas till användarhandboken över Maestro för ytterligare detaljer om mjukvaran.

Kapitel 3

Kontrollera och undersökningar

SV

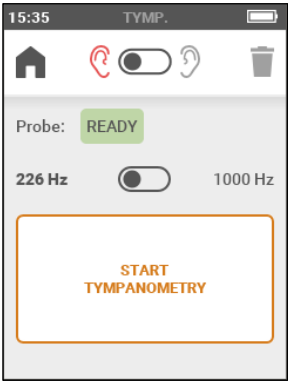
3.1 KONTROLLER FÖR DIREKT ÅTKOMST TILL UNDERSÖKNINGAR

Knapp	Funktion
	Utför tympanometri
	Utför tympanometri och sen ett akustiskt reflextest
	Utför audiometri
	Utför automatisk audiometri
	Spara aktuell session i patientminnet
	Radera aktuell Session
	Skriv ut aktuell session på den termiska skrivare (om konfigurerad och tillgänglig)

3.1.1 Funktionsknappar

Knapp	Funktion
	Gå tillbaka till huvudskärmen
	Välj det öra som ska testas (i exemplet har höger öra valts)
	Radera aktuell test

3.2 TYMPANOMETRI



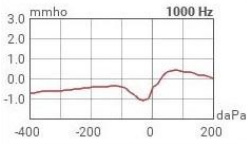
Knapp	Funktion
226 Hz ☒ 1000 Hz	Val av sondton
START TYMPANOMETRY	Tvinga tympanometrin att starta

Om sonden upptäcks vara införd i patientens öra med en överensstämmelsemätning som är stabil och inom ett specificerat omfång kommer testet att starta automatiskt, eller också kan start av testet forceras.

I händelse av att det upptäcks tryckfall kommer instrumentet att upprepa den trycksatta skanningen upp till tre gånger innan det alstrar en varning för att ange att det uppstått ett problem. Om det skulle visa sig omöjligt att utföra testet som ett resultat av tryckförlust kan problemet kanske lösas genom att byta ut öronsnäckan mot en annan av en annan storlek och/eller justera sondens läge och vinkel i hörselkanalen.

3.2.1 Resultat

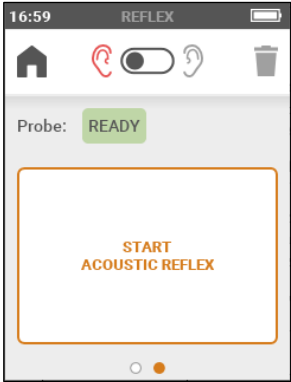
Indikation	Information
	Tympanometri. Den vertikala axelns mätningseenhet (akustisk admittans) uttrycks i: - ml (motsvarande luftvolym) med 226 Ha sondton. - Mmho, med 1 kHz sondton.

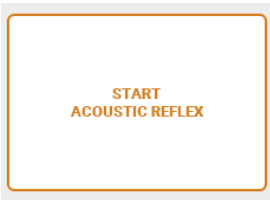
	Den horisontella axeln anger meatustryck i förhållande till omgivningstryck uttryckt i daPa.
Press.: -25 daPa	Tryck vid tympanogrammets topp.
ECV: 0.71 ml	Öronkanalvolym (ECV): överensstämmelse ml uppmätt vid högsta värdet av det tryckomfång som valts för skanningen. Detta värde kallas även för ”ekvivalent volym”
Comp.:0.52 ml Comp.:0.38 mmho	Överensstämmelse: Tympanogramtoppens amplitud mätt mot ECV. Måttenheten reflekterar tympanogrammets.
Grad.:96 daPa	Tympanogrammets gradient: med tympanogrammet vid 50% av överensstämmelsevärdet (endast för sondton 226 Hz)

Om testet inte har kunnat fastställa ett eller flera av ovanstående värden kommer ett dubbelt streck "--" att visas i stället för en siffra.

3.3 LJUDREFLEX

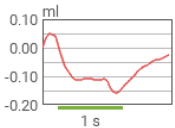
Efter tympanometritestet utför instrumentet automatiskt ett reflextest vid högsta tympanometritryck. Om tympanometritestet inte utförts, utförs ett akustiskt reflextest vid atmosfäriskt tryck.



Knapp	Funktion
	Starta det akustiska reflextestet

3.3.1 Resultat

Knapp	Funktion
	Visa reflexdiagram vid den särskilda frekvensen Knappinformation: ✓: reflextröskel upptäckt, ✗: reflextröskel ej upptäckt

Indikation	Information
	Reflexprestanda Det gröna segmentet anger stimuluslängd.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Reflexfrekvens, reflexnivå, tryck vid vilket reflexsökningen utförts.

3.4 AUDIOMETRI

3.4.1 Gemensamma indikatorer

Följande indikatorer är gemensamma för både manuella och automatiska tonaudiometritest.

Indikation	Information
	Patientens svarsknapp ej intryckt
	Patientens svarsknapp intryckt

  Höger Vänster	Hörlurar
 	Hörlurar med aktiv stimulus
	Sätt på hörlurar

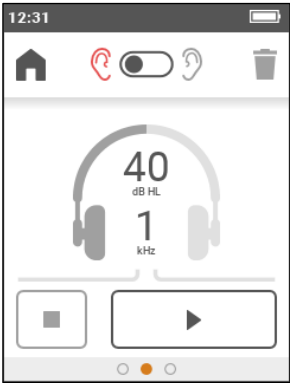
3.4.2
Manuell audiometri



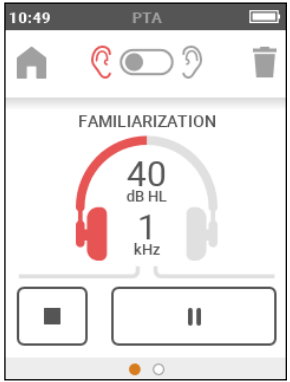
Knapp	Funktion
STORE	Spara aktuell punkt
+ LEV. + FREQ. − −	Öka/minska nivå och frekvens
○	Skicka stimulus

Indikation	Information
40 dB HL	Stimulusnivå
1 kHz	Stimulusfrekvens Om giltiga data associeras med den aktuella frekvensen framhävs detta i den färg som representerar sidan.

3.4.3 Autotröskel (automatisk audiometri)

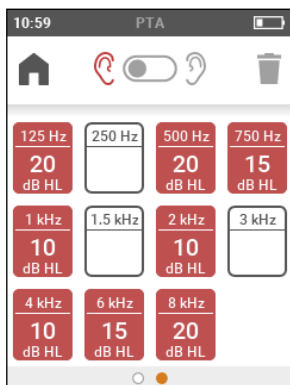


Knapp	Funktion
	Starta testet
	Avbryt testet
	Stoppa testet



Det automatiska testet inkluderar en första bekanshopsfas för att träna patienten vad beträffar tröskelbestämelseproceduren och denna följs av det faktiska testet vid alla aktiverade frekvenser. Stimulation sker under 1,7 sekunder och följs sen av en paus med slumpmässig längd som varar mellan 1,7 och 2,5 sekunder.

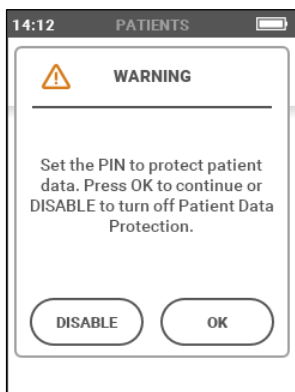
3.4.4 Resultat



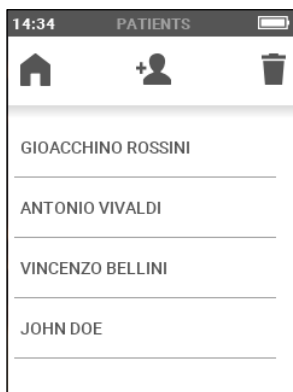
SV

3.5 PATIENTHANTERING

Patienthanteringsskärmen gör det möjligt att lägga till (eller modifiera) patienter och granska lagrade undersökningar. Den första gången du får åtkomst till patienthanteringsskärmen kommer Timpani att be om en PIN för att förhindra dataåtkomst från oönskade åtkomster. Du kan välja att antingen mata in en PIN eller inaktivera dataskyddet.



Meddelandeprompt vid första åtkomst till patienthanteringsskärmen



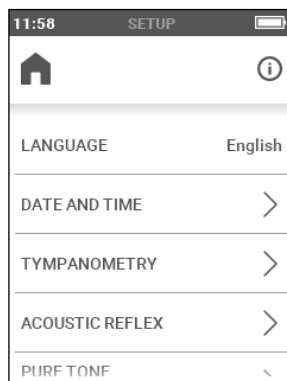
Patienthanteringsskärm



Vi rekommenderar att du aktiverar PIN-koden för att skydda patientuppgifter

Knapp	Funktion
	Gå tillbaka till huvudskärmen
	Skapa ny patient
	Radera alla sparade patienter
	Återgå till patientlistan
	Testsida sparad
	Radera aktuell Patient
	Skriv ut test för aktuell patient

3.6 INSTÄLLNINGAR



Knapp	Funktion
	Gå tillbaka till huvudskärmen
	Få åtkomst till informationsskärmen med enhetens serienummer, kalibrerade givare, fast programvaruversion och annan serviceinformation.

3.6.1 Parametrar som kan ställas in av användaren

Parametrar med allmän information för enheten visas i nedanstående lista. Vissa konfigureringsparameters tillgänglighet beror på de licenser som är aktiva på enheten.

- **Språk:** Gränssnittets språk Standardvärde: Engelska (kan variera beroende på destination)
- **Datum och klockslag:** Åtkomst till menyn för att justera datum och tid samt dess format.
- **Automatisk testrepetition:** Aktiverar/inaktiverar möjligheten att repetera testet genom att föra in sonden i örat på nytt (utan att manuellt ha raderat föregående test). Standardvärde: inaktiverad.
- **Tympanometri:** Åtkomst till menyn över tympanometriinställningar. Medger val av det tryckomfång som använts för att utföra testet: Standard [-400; +200] daPa eller Minskad [-300; +100] daPa. Standardvärde: Standard.
- **Akustisk reflex:** Åtkomst till menyn för akustisk reflextestinställningar:
 - Frekvensval: tillgängliga stimulusfrekvenser kan väljas individuellt 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Standardvärde: alla frekvenser aktiverade
 - Testläge: ställer in det läge i vilket testet utförs, nämligen fast intensitet eller tröskelsökning. Standardvärde: tröskelsökning
 - Testkonfiguration:
 - Val av stimulusnivå i dB HL (i fast intensitetsläge) Standardvärde: 90 dB HL
 - Val av start. Och slutnivå, val av variationshastighet i steg på 5 eller 10 dB. Standardvärde: 75-95 dB, 5 dB steg.
 - Reflex sensitivity: den känslighet vid vilken identifiering av reflexen (överensstämmelsevariation) inträffar, normal (0,04 ml) eller stark (0,06 ml). Standardvärde: normal (0,04 ml).
 - Data polaritet: ställer in metoden för framställning av data i diagrammet: negativ polaritet (minskning i överensstämmelse orsakad av reflexen visas med en böjning i reflexkurvan), positiv polaritet (överensstämmelseminskning orsakad av reflexen visas med en ökning i kurvan). Standardvärde: negativ

- **Rentonsaudiometri:** Åtkomst till menyn för audiometriska testinställningar:
 - Frequency selection: val av stimulusfrekvenser i omfånget 125 Hz – 8 kHz. Värdet 1kHz kan inte väljas bort
Standardvärde: alla frekvenser aktiverade
 - Stimulus mode: ställer in stimulusläge och låter användaren välja mellan kontinuerlig stimulering eller stimulering med 1 Hz impulser. Standardvärde: kontinuerlig
 - Standardintensitet: ställer in den stimulusintensitet från vilken frekvensbytet ska starta vid manuell undersökning.
Standardvärde: 40 dB HL
 - Automatisk frekvenshoppfunktion: aktiverar/inaktiverar automatisk övergång till nästa session efter att ett värde sparats. Standardvärde: inaktiverad.
 - Växlingsläge: Låter avbrottsknappen användas som knapp (stimulering aktiv så länge som tangenten är intryckt) eller brytare (stimulering aktiverad när tangenten är intryckt och inaktiverad när den trycks in igen). Standardvärde: pulserande.
 - AC -givare: ställer in typ av givare för luftöverföring och låter användaren välja mellan ovanpåliggande och införda öronsnäckor. Standardvärde: ovanpåliggande öronsnäckor
- **Datasäkerhet:** Få åtkomst till menyn för att modifiera PIN-koden och aktivera/inaktivera den.
- **Displayens ljusstyrka:** Ställ in displayens ljusstyrka mellan 20% och 100%. Standard: 80%
- **Skrivare:** Få åtkomst till menyn över utskriftsalternativ-
 - Skriv ut patientinformation: tillåter aktivering av utskrift av patientens personliga information. Standardvärde: aktiverad
 - Skriv ut reflexgrafer: tillåter utskrift av akustiska reflexer i grafform. Standardvärde: inaktiverad.

3.6.2 Licensmeny

Få åtkomst till menyn för att aktivera ytterligare licenser.

Kapitel 4

Laddningsstation

SV

Laddningsstationen, tillgänglig på begäran, låter användaren ställa undan Timpani efter användning, ladda enheten och överföra data till datorn.¹



Placera Timpani stabilt på laddningsstationen för att säkerställa korrekt information.

4.1 INSTALLATION OCH ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSMÅTT

För en fullständig lista över tillämpliga försiktighetsåtgärder hänvisas till stycket *Installation och allmänna försiktighetsmått* i kapitel 1. Utöver varningarna på listan, var uppmärksam på att följande tillämpas för Timpani Docking station:



Timpani Docking station är ett tillbehör till en medicintekniska anordning; om den ansluts till en dator (eller vilken extern anordning som helst) som befinner sig inom "patientområdet" (så

¹ Krävs Maestro version Summer 2020 (1.10.0) eller senare

som definieras i IEC 60601-1), denna måste även vara en medicinteknisk anordning, eller skyddas av en isolerande transformator för att kunna garantera att kombinationen av dator (extern anordning) + tympanometer överensstämmer med IEC 60601-1.



Timpani Docking station måste installeras och drivas med tanke på den information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som tillhandahålls i slutet av denna handbok.

4.2 ÖVERENSSTÄMMELSE

Timpani Docking station är ett tillbehör av class I enligt bilaga VIII i Förordningen om Medicintekniska Produkter (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SYMBOLER PÅ ETIKETTERNA



Varning: användning av denna enhet kräver vissa försiktighetsmått.

För att garantera säker användning konsultera den medföljande dokumentationen



Följ bruksanvisningen.

Enhetens serienummer Enhetens serienummer består av 13 alfanumeriska tecken som anger modell, serie, tillverkningsår och serienummer:



- Tecken 1-5; Inventis produktkod
- Tecken 6-7: tillverkningsår ("20" betyder 2020)
- Tecken 8-13: pro serienummer



Katalogkod



Tillverkarens namn och adress:



Produkten överensstämmer med Den Europeiska Gemenskapens Förordning om Medicintekniska Enheter (MDR) 2017/745/EU. Tillbehör av class I

Rx Only

Se upp: Den federala lagen begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en yrkesutövare inom hälso- och sjukvård.



Produkten är underkastad kraven i Direktiv 2012/19/EU vad beträffar avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Om denna produkt skulle säljas eller kasseras får den inte bortskaffas som normalt hushålls- eller industriavfall.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000



UDI kod

4.4 ANSLUTNINGAR

Sätt i laddningsstationen i ett eluttag med användning av den strömadapter som tillhandahållits av Inventis samt till datorn med användning av den tillhandahållna kabeln (USB kabel med A / mini B anslutningar). De två USB portarna på instrumentets baksida är utbytbara; båda kan kommunicera med dator och även strömsätta enheten. Det krävs inte att båda portarna är anslutna.



Använd endast den strömadapter av medicinsk kvalitet som levererats av Inventiscertifierad enligt standarden IEC 60601-1



Försäkra dig om att den elektriska strömförsörjning och jordanslutningen överensstämmer med tillämpliga standarder för elektro-medicinska enheter. Risk för elektrisk chock

Tympanometern Timpani kräver inget särskilt periodiskt underhåll utöver kalibrering och normal rengöring, vilka båda beskrivs i detta kapitel. Instrumentet måste slås av innan någon form av rengöringsingrepp påbörjas.

Instrumentets prestanda och säkerhet garanteras så länge de rekommendationer för skötsel och underhåll, som anges i detta kapitel, observeras.



Förutom byte av batteriet, får inspektion och service av interna komponenter endast utföras av tekniker som godkänts av Inventis.



Givarna har tillverkats med användning av extremt bräckliga membran som kan skadas om de utsätts för stötar. Hantera dem med uppmärksamhet vid underhåll.

5.1 PERIODISKA KONTROLLER



Den procedur som beskrivs under denna rubrik måste utföras när instrumentet används första gången varje dag.



Test måste utföras med instrumentet i normalt användningsläge

Innan du slår på instrumentet ska du försäkra dig om att det inte förekommer någon synlig skada på utrustningen, inklusive tillbehören och den externa strömadaptern; utför en visuell inspektion av kraftkabeln och kontaktdonen för att verifiera att isoleringen är hel och säkerställ att de inte är föremål för någon form av mekanisk belastning eller stress som skulle kunna orsaka skada; kontrollera att alla delar och kablar är korrekt anslutna.

Verifiera sondens korrekta drift och kontrollera trycket. I detta syfte, utför följande steg i sekvens:

- För in en ny öronsnäcka i sonden.
- Välj tympanometertest.
- Kontrollera att sonden identifierats som öppen.

- Starta testet i manuellt läge och kontrollera att den interna pumpen utför trycksättningscykler tills, efter några sekunder, en tryckförlustvarning alstras och tryck sen på OK.
- Tapp till sonden genom att placera ett finger över den.
- Kontrollera att sonden identifierats som stängd.
- Starta testet manuellt och försäkra dig om att det utförs på några få sekunder och visar en tympanometrigraf som verkar tom, med ECV < 0,2 ml;
- Om kalibreringshålligheterna med en kapacitet på 0,5 ml, 2,0 ml och 5,0 ml finns tillgängliga ska du köra ett tympanometritest på var och en av dem och kontrollera att det erhållna ECV värdet överensstämmer i varje fall:
- Om tillvalet akustisk reflex installerats:
 - o Välj reflextestet och håll sonden öppen:
 - o Kontrollera att sonden identifierats som öppen.
 - o Starta testet manuellt och kontrollera att cykeln utförs så som förväntats, under förutsättning att reflexkonfigureringen valts; när du sondens spets närmre örat, under helt ljudlösa förhållanden, borde stimuli kunna höras.



Om någon del eller givare skulle ha funktionsstörningar, konsultera kapitel 6 "Felsökning"

Kontrollera även att kalibreringsintervallen inte gått ut: datumet visas på informationsskärmen som kan nås från inställningsmenyn.



Kalibrering ska anföras tekniker som godkänts av Inventis. Ingreppet bör utföras åtminstone en gång var 12:e månad och varje gång som en givare byts ut.

5.2 UNDERHÅLL AV GIVARNA



Använd inte vätskor eller spray för att rengöra tympanometern.

Låt det inte samlas damm på givarna. Dessutom:

- Hörlurarnas dynor är gjorda av biokompatibelt material men de är inte sterila. För att förhindra spridning av infektioner och garantera deras biokompatibilitet måste de steriliseras för användning på en ny patient genom att använda servetter som fuktats med denaturerad alkohol eller en mikrofiberduk fuktad med denaturerad alkohol.

- Sondens öronpluggar och insatshörlurar är avsedda att föras in i patientens hörselgång. De är tillverkade av biokompatibelt material och är av engångstyp: använd dem endast en gång och bortskaffa den i överensstämmelse med aktuella hälso- och säkerhetsbestämmelser.



Öronsnäckor är inte sterila. Användning av icke-sterila öronsnäckor kan orsaka öroninfektion.



Hörlurarnas dynor kan rengöras upprepade gånger så som beskrivs i stycket "Underhåll av givare". Om det skulle uppstå funktionsstörningar efter rengöring kontakta Inventis servicetekniker.



Även om hörlurarnas dynor kan rengöras upprepade gånger, ska du alltid kontrollera att deras egenskaper och integritet bibehålls. För att göra detta, räcker det att du utför de test som beskrivs i stycket "Periodiska kontroller" Så snart som du upptäcker något fel, ska du kontakta Inventis servicetekniker för att verifiera om din givare behöver bytas ut.

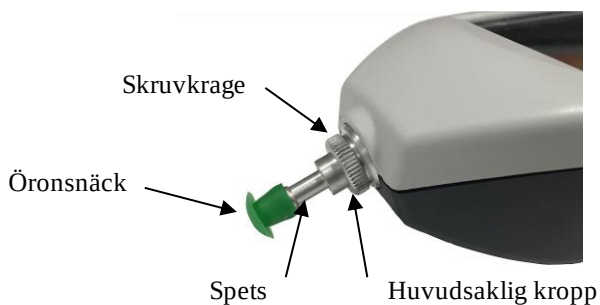


För att undvika skador på hörlurarna får du inte trycka dem mot någon platt yta. Detta skulle kunna skapa ett vakuum och skada givaren (sugkoppseffekt).

5.3 RENGÖRING AV SONDEN

För att garantera noggranna överensstämmelsemätningar måste de tre kanaler som är inbyggda i sonden hållas ordentligt rena. I själva verket, dessa tre kanaler rymmer överensstämmelsemätningssystemet, högtalaren med stimulanssignaler och trycksättningssystemet.

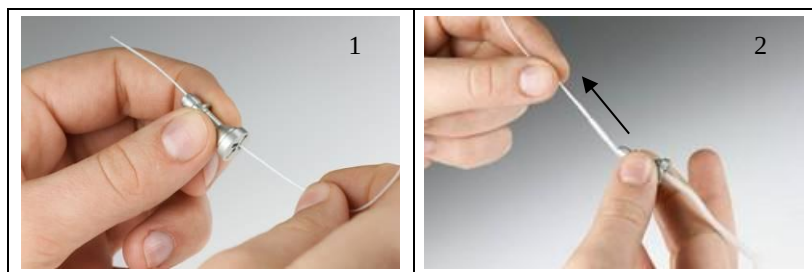
Så som illustreras nedan, omfattar sonden en huvudsaklig kropp som är stelt fäst vid instrumentet, en spets (till vilken öronsnäckan är fäst) och en skruvkrage som håller sonden fast förankrad vid kroppen



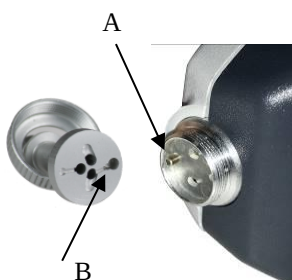
Nedan beskrivs proceduren för rengöring av sonden.

Avlägsna öronsnäcken och lossa sen skruvkragen så att sondens spets kan skiljas från den huvudsakliga kroppen.

Använd tunna nylontrådar för att rengöra de tre kanalerna i sondens spets. För in tråden i var och en av kanalerna i tur och ordning från basen och skjut på dem tills de kan dras ut från toppen.



Efter att ha rengjort kanalerna noga ska sondens spets sättas tillbaka. Placera sondens spets mot kroppen och var noga med att rikta in styrelementet A, i kroppen, med hålet B, som sitter i spetsen, så som illustreras i nedanstående figur. Dra åt skruvkragen på nytt.



Rengör sondens utsida med en luddfri duk fuktad med vatten och ett mildt rengöringsmedel; om sonden ska steriliseras, fukta duken med en 3% väteperoxidlösning.



Doppa inte sonden eller någon del av den i någon form av vätska.

Dock, om sonden skulle gå sönder eller inte fungera som den ska, ska du kontakta en servicetekniker från Inventis. Byte av sonden får endast anförtröas Inventis eller en servicetekniker som godkänts av Inventis. Om sonden byts ut måste den kalibreras innan den används med instrumentet.

5.4 RENGÖRING AV INSTRUMENTET

Rengör instrumentet med en luddfri duk fuktad med vatten och ett mildt rengöringsmedel; om det ska steriliseras, fukta duken med en 3% väteperoxidlösning.

5.5 BYTE AV BATTERIET

Om enheten inte fungerar som den ska trots full laddning kan batteriet vara skadat eller dött.



Felaktigt byte av batteri kan vara farligt. Var särskilt försiktig när du byter ut det.

Köp ett nytt batteri från en återförsäljare som godkänts av Inventis och byt ut det existerande batteriet på instrumentet så som beskrivs nedan:

- Slå av instrumentet och koppla bort det från USB-kabeln;
- Placera det med översidan ned (displayen nedåt) på en mjuk yta.
- Lossa skruven som håller fast batterifackets klaff.
- Ta bort batteriet. Separera anslutningarna utan att dra; skilj dem försiktigt med hjälp av en pincett;
- Passa in det nya batteriets anslutning;
- Placera ledningen inne i facket under skruven och sätt i batteriet i sitt hus, stäng sen klaffen och säkra den med hållarskruven.

Ladda upp instrumentet helt före användning.



Alla delar som nämnts i handboken har utformats speciellt för användning med instrumentet Endast delar som levererats av Inventis bör anslutas till Enhet.

5.6 REPARATION OCH TEKNISK ASSISTANS.

Innan du kontaktar serviceavdelningen ska du försäkra dig om att alla möjliga lösningar i kapitel 6 *Felsökning* har provats.

Delar som ska skickas tillbaka till tillverkaren måste rengöras och steriliseras enligt riktlinjerna i handboken. Givare måste försändas i en stängd och förseglad genomskinlig påse.

Om instrumentet skulle behöva skickas till serviceavdelningen eller returneras till återförsäljaren, ska du försäkra dig om att använda originalförpackningen och att alla tillbehör och givare bifogas.

Kapitel 6

Felsökning

SV

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Ingen sondton	Hål i sondens spets är blockerade	Skruva loss sondspetsen och rengör insidan
Ingen trycksättning <i>meddelande:</i> ”Tryckförlust”	Sonden är inte korrekt placerad och åtdragen	Kontrollera att sondens spets dragits åt ordentligt.
	Sonden är inte ordentligt införd i örat / instabil hörlur	Byt hörlur och för in sonden på nytt Byt sondens vinkel i örat
Överensstämmelsemätningen störd av buller	Sonden har inte placerats korrekt	Placera om sonden så att vibrationerna minimeras
	Hål i sondens spets är blockerade	Skruva loss sondspetsen och rengör insidan
Ingen signal från en givare	Givaren har inte placerats korrekt	Kontrollera att givaren är ordentligt ansluten
	Givaren är skadad	Kontakta serviceavdelningen hos Inventis eller återförsäljaren
Det går inte att upprätta en direkt anslutning mellan datorn och Timpani eller laddningsstationen	Problem med USB-anslutningen	Kontrollera USB-anslutningen mellan instrumentet och datorn
	USB-kabel skadad	Byt USB-kabeln (USB A–mini B Standard)
Det går inte att överföra data till datorn genom laddningsstationen	Instrumentet är inte rätt placerat i laddningsstationen	Kontrollera instrumentets placering Kontrollera att kontakt är ren Kontrollera anslutningarna
Instrumentet slås inte på	Batteriet är slut	Anslut instrumentet till en elkälla och slå på enheten

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Displayen förblir släckt (LED på)	Instrument i standby	Rör vid skärmen eller tryck på strömknappen
	Displayen är skadad	Kontakta serviceavdelningen hos Inventis eller återförsäljaren
Batteriet laddar inte	USB-kabel skadad	Byt USB-kabeln (USB A–mini B Standard)
	Adaptern är skadad	Kontakta serviceavdelningen hos Inventis eller återförsäljaren
	Instrumentet är inte rätt placerat i laddningsstationen	Kontrollera instrumentets placering Kontrollera att kontakt är ren Kontrollera anslutningarna
	Batteriet är skadat	Byt ut batteriet - Kontakta serviceavdelningen hos Inventis eller återförsäljaren
Ett test kan inte utföras	Tillvalstest ej aktiverat Testalternativ ej aktiverad	Kontakta Inventis tekniska serviceavdelning för att få licensen och uppgge enhetens serienummer
<i>meddelande:</i> ”Hårdvarufel”	Icke-fatal fel internt	Tryck på OK för att fortsätta; om problemet kvarstår, kontakta Inventis serviceavdelning
<i>meddelande:</i> ”Servicefel”	Fatal fel internt	Starta om instrumentet; om problemet kvarstår, kontakta Inventis serviceavdelning