IT

EN

FR

DE

ES

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: IM1P-Timpani User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: IM1-MA008_A
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

IT



TIMPANOMETRO

TIMPANI

MANUALE UTENTE



Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento. Prestare particolare attenzione alle istruzioni riportate nel capitolo 1 (“Sicurezza avvertenze e informazioni”) e nel capitolo 2 (“Installazione, accensione e spegnimento”).



Le riparazioni e le ispezioni interne devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato.

Copyright: INVENTIS S.r.l. ha il copyright di questo manuale. È vietata qualsiasi copia, riproduzione o modifica, totale o parziale, senza specifica autorizzazione scritta da parte di INVENTIS S.r.l.

Inventis® è un marchio registrato di proprietà di INVENTIS S.r.l.

CE
0123

IT

Sommario

Prefazione ..... *v*

Capitolo 1 Sicurezza: avvertenze e informazioni *1*

1.1 Manuale Utente 1
1.2 Responsabilità dell'operatore 1
1.3 Destinazione d'uso 2
1.4 Indicazioni d'uso e utilizzatori finali 2
1.5 Condizioni mediche 2
1.6 Caratteristiche principali 2
1.7 Casi d'uso 3
1.8 Precauzioni 3
1.9 Smaltimento 6
1.10 Conformità 6
1.11 Tabella dei simboli sulle etichette 6

Capitolo 2 Installazione, accensione e spegnimento *9*

2.1 Apertura della confezione e ispezione 9
2.2 Precauzioni 9
2.3 I collegamenti 10
2.4 L'accensione, lo spegnimento e la schermata principale 10
2.5 Collegamento con il PC 11

Capitolo 3 Comandi ed esami *13*

3.1 Comandi per l'accesso diretto agli esami 13
3.2 Timpanometria 14
3.3 Riflessi acustici 15
3.4 Audiometria 16
3.5 La gestione paziente 19
3.6 Impostazioni 20

Capitolo 4 Base di ricarica *23*

4.1 Installazione e precauzioni generiche 23
4.2 Conformità 24
4.3 Tabella dei simboli sulle etichette 24

4.4 I collegamenti 25

Capitolo 5 La manutenzione 27

5.1 Controlli periodici 27

5.2 Manutenzione Trasduttori 28

5.3 Pulizia della Sonda 29

5.4 Pulizia dello strumento 31

5.5 Sostituzione della batteria 31

5.6 Riparazione e assistenza tecnica 31

Capitolo 6 Risoluzione dei problemi 33

Prefazione

Grazie per aver acquistato un dispositivo audiologico Inventis.

Nonostante dimensioni e peso siano contenuti, il timpanometro Timpani è un dispositivo screening potente e versatile, ideale per indagini screening veloci e accurate dell'orecchio medio.

In Inventis abbiamo sempre considerato estremamente importante l'integrazione dei nostri dispositivi con il computer. L'installazione della suite del software Maestro, disponibile in versione con o senza database proprietario o come modulo Noah, consente il collegamento di ogni dispositivo audiologico Inventis al computer, al fine di archiviare nel proprio database tutti gli esami effettuati.

Vi ricordiamo inoltre che Inventis ha sviluppato una linea completa di dispositivi audiologici: oltre agli impedenzometri, la nostra linea comprende diversi audiometri, dispositivi per fitting audioprotesico REM e HIT, un video otoscopio senza fili e molto altro.

Per ogni ulteriore informazione, nonché per segnalare qualsiasi tipo di problema, è possibile contattarci ai seguenti recapiti:



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

Capitolo 1
Sicurezza: avvertenze e informazioni

1.1 MANUALE UTENTE

Si consiglia di leggere per intero questo manuale, allo scopo di utilizzare appieno tutte le possibilità offerte dallo strumento. Prestare particolare attenzione a questo capitolo, che contiene avvertenze fondamentali per un utilizzo sicuro e corretto del dispositivo.

All'interno di questo manuale, il simbolo di sicurezza sotto illustrato intende attirare l'attenzione del lettore su informazioni particolarmente importanti ai fini della sicurezza e della correttezza di utilizzo.



1.2 RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE

Il timpanometro Timpani garantisce un funzionamento ottimale ed affidabile solo quando utilizzato secondo le istruzioni e i procedimenti descritti in questo manuale.

Nel caso in cui il dispositivo debba essere sottoposto a riparazioni o manutenzione, questo deve essere scollegato dalla rete elettrica e non deve essere usato fino all'avvenuta riparazione. Le parti difettose o guaste devono essere sostituite soltanto con parti di ricambio originali fornite da Inventis e tutte le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da Inventis o da personale autorizzato da Inventis. Nessuna delle parti del dispositivo deve essere modificata o sostituita senza l'autorizzazione di Inventis.

L'utente è pienamente responsabile di un eventuale malfunzionamento causato da uso o operazioni improprie, nonché da interventi di manutenzione o riparazione effettuati da terzi che non siano Inventis o Centri di Assistenza autorizzati. Inventis e i Centri di Assistenza autorizzati saranno responsabili per le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura solo se:

- le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono affidate esclusivamente a personale autorizzato da Inventis;
- l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione sono conformi alle specifiche degli standard per le apparecchiature elettromedicali.

1.3 DESTINAZIONE D'USO

Il timpanometro Timpani è un dispositivo medico destinato a misurare le caratteristiche biomeccaniche dell'orecchio medio del paziente per aiutare l'operatore a valutare le sue condizioni funzionali ai fini dello screening.
Timpani è anche un audiometro a toni puri: generando e offrendo al paziente stimoli sonori di diversi tipi e intensità aiuta l'operatore a valutare la sensibilità uditiva del paziente ai fini dello screening.

1.4 INDICAZIONI D'USO E UTILIZZATORI FINALI

Timpani è destinato all'uso da parte di professionisti ORL sanitari in ospedali, cliniche ORL e ambulatori di audiologia come strumento per programmi di screening uditivo e come ausilio nella diagnosi di possibili disturbi dell'udito.
Non vi è alcuna limitazione della popolazione di pazienti nell'uso del dispositivo; Assicurarsi sempre di eseguire un'otoscopia prima di utilizzare il dispositivo.

Questi esami devono essere effettuati in un ambiente silenzioso, al fine di evitare artefatti.

1.5 CONDIZIONI MEDICHE

Condizioni di compromessa capacità uditiva o qualsiasi condizione nella quale si ritiene che il sistema uditivo influisca in modo decisivo nella diagnosi.

1.6 CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Il timpanometro Timpani è un dispositivo portatile che consente di effettuare indagini di screening dell'orecchio medio in maniera semplice, rapida e precisa. Il dispositivo, con le diverse licenze opzionali, riesce a soddisfare le esigenze dello studio medico privato, della clinica o dell'ospedale.

Il dispositivo è caratterizzato da:

- luminoso display grafico a colori con interfaccia touchscreen, in grado di mostrare graficamente i risultati degli esami;
- design compatto, ergonomico e leggero;
- lunga autonomia con batteria ricaricabile al litio integrata;
- interazione con il computer grazie al software Maestro.

A seconda delle licenze attive, le principali funzionalità disponibili sono:

- esame di timpanometria a 226 Hz;
- esame di timpanometria a 1000 Hz (con licenza *Tono sonda 1 kHz*);
- esame dei riflessi acustici ipsilaterali con tono sonda a 226 Hz e stimoli:
    - 1000 Hz con licenza *Riflessi – Basic (Stimoli @ 1 kHz)*
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz con licenza *Riflessi – Plus (Stimoli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Esame di audiometria a toni puri (con licenza *Audiometria Tonale*).

Sono disponibili, inoltre, una base di ricarica dedicata e una stampante termica portatile.

1.7 CASI D'USO

Timpani consente di svolgere gli esami di timpanometria automatica a bassa frequenza (226 Hz) e alta frequenza (1000 Hz, solo con licenza *Tono sonda 1 kHz*) e dei riflessi uditivi ipsilaterali (solo con licenza *Riflessi – Basic* o *Riflessi – Plus)*. Mediante attivazione della licenza *Audiometria Tonale di screening* consente inoltre di effettuare l'esame di audiometria a toni puri.

Questi esami devono essere effettuati in un ambiente particolarmente silenzioso, al fine di evitare artefatti.

Per l'utilizzo del timpanometro Timpani è necessario che l'operatore abbia una dettagliata conoscenza delle procedure per l'effettuazione degli esami supportati; l'operatore deve pertanto essere un tecnico audiometrista (oppure un tecnico con adeguate conoscenze audiologiche) oppure un medico con competenze specifiche (specialista in ORL o audiologia).

1.8 PRECAUZIONI



Riferire qualsiasi incidente grave, che si è verificato in relazione all'utilizzo del dispositivo, al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utente e/o il paziente si trova.

Per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo è fondamentale attenersi alle seguenti precauzioni.

1.8.1 Installazione e precauzioni generiche



Garantire la conformità alle condizioni ambientali richieste (durante il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento):

Funzionamento	*Temperatura: tra +15°C e +35°C* *Umidità relativa: tra 30% e 90% (senza condensazione)* *Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa*
Trasporto e immagazzinamento	*Temperatura: tra -10°C e 50°C* *Umidità relativa: max 90% senza condensazione* *Pressione: da 500 hPa a 1060 hPa*
Tempo di riscaldamento	*1 minuto*



Il dispositivo non è protetto in caso di uso in presenza di gas anestetici infiammabili o prodotti simili. Pericolo di esplosione.



Evitare l'installazione e l'uso del dispositivo in prossimità di sorgenti di intenso campo elettromagnetico: potrebbero interferire con il funzionamento dell'apparecchio.



Ove non espressamente consentito, utilizzare unicamente accessori originali forniti da Inventis.



Utilizzare esclusivamente alimentatori destinati ad apparecchiature medicali, certificate secondo la normativa IEC 60601-1, con le seguenti specifiche:

Batteria interna	*Li-Ion ricaricabile, standard 18650, 3,7V 2,6Ah*
	Autonomia: Minimo 4h di utilizzo continuo
	Tempo di autospegnimento: 5 minuti
	Tempo di stand-by: 1 minuto
	Tempo di ricarica: da PC, porta USB standard: max 10h; da alimentatore dedicato: max 3h
Alimentatore esterno	*Input 100-240 Vac 50/60 Hz, 0,3-0,15 A* *Output 5 Vdc 1,4 A* *Conforme alla normativa IEC 60601-1.*



Timpani è un dispositivo medicale: se viene collegato a un computer (o a qualsiasi dispositivo esterno) e questo si trova nell'"area paziente" (come definita nella norma IEC 60601-1), anch'esso deve essere medicale, oppure protetto da trasformatore di isolamento, per assicurare che il sistema computer (dispositivo esterno) + timpanometro sia conforme alla norma IEC 60601-1.



Timpani deve essere installato e messo in funzione attenendosi alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite alla fine del presente manuale.



La presenza di apparecchi portatili e mobili per comunicazioni a RF può influire sulla funzionalità dello strumento. Fare riferimento alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite alla fine del presente manuale.

1.8.2 Calibrazione



La calibrazione dev'essere eseguita almeno ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.



La calibrazione dello strumento è valida solamente per i trasduttori forniti in dotazione. La sostituzione di un trasduttore richiede una nuova calibrazione dello strumento.



La calibrazione dello strumento è valida per i trasduttori forniti in dotazione se collegati direttamente allo strumento, senza l'interposizione di prolunghe. Qualora i trasduttori non siano collegati direttamente allo strumento, è necessaria una nuova calibrazione prima dell'utilizzo dello strumento.



La selezione di un trasduttore non calibrato viene evidenziata nelle schermate dell'esame. Non sarà possibile inviare alcuno stimolo al paziente tramite trasduttori non calibrati.



Prestare attenzione al periodo di validità della calibrazione. L'utilizzo dello strumento oltre la data di scadenza della calibrazione può portare a diagnosi non corrette.

1.8.3 Igiene



I peduncoli della sonda del timpanometro sono monouso come quelli degli auricolari ad inserzione; non utilizzare lo stesso peduncolo per pazienti diversi. Smaltire i peduncoli dopo l'utilizzo.



Disinfettare i cuscinetti delle cuffie tra un paziente e il successivo con la procedura descritta nel Capitolo 5: La manutenzione

1.8.4 Utilizzo



Lo strumento può inviare toni con un'intensità potenzialmente dannosa per il paziente. Prestare particolare attenzione all'intensità del tono prima di inviarlo.



Non inserire mai la punta della sonda nel condotto uditivo senza fissare un tappino monouso in quanto potrebbe causare danni al condotto uditivo del paziente.



Accertarsi di inserire la punta della sonda in modo tale da garantire una tenuta ermetica senza causare danni al paziente. È necessario che il tappino monouso utilizzato sia pulito e di tipo corretto.



Quando si esegue l'audiometria utilizzando gli auricolari ad inserzione, non procedere alla misurazione senza aver posizionato correttamente la punta del cuscinetto.



Non eseguire operazioni di assistenza o manutenzione mentre si sta utilizzando il dispositivo su un paziente.

1.9 SMALTIMENTO

Come in qualsiasi altro dispositivo elettronico, nel timpanometro Timpani sono presenti, sebbene in quantità estremamente ridotta, alcune sostanze molto pericolose. Tali sostanze, se entrano nel normale ciclo dei rifiuti senza un adeguato trattamento preliminare, provocano gravi danni ambientali e sanitari. Ciascun componente del timpanometro, al termine del proprio ciclo di vita, deve essere pertanto oggetto di raccolta separata: l'utente dovrà conferire (o far conferire) il rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente.

La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute eventualmente causati da una gestione impropria del rifiuto.

1.10 CONFORMITÀ

Il timpanometro Timpani è un dispositivo medico class IIa, conforme all'Allegato VIII del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/EU.

Il Sistema di gestione qualità Inventis è stato certificato dal principale organismo di valutazione TÜV come conforme alla normativa ISO 13485.

1.11 TABELLA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE



Attenzione: l'utilizzo di questo dispositivo richiede alcune precauzioni. Per un utilizzo sicuro, consultare la documentazione inclusa.



Seguire le istruzioni di utilizzo.



Seriale del dispositivo. Il numero è composto da 13 caratteri alfanumerici, che codificano il modello, la serie, l'anno di produzione ed il numero di serie:

- *caratteri 1-5: codice prodotto Inventis*
- *caratteri 6-7: anno di fabbricazione ("20" indica 2020)*
- *caratteri 8-13: numero di serie progressivo*



Codice di catalogo



Nome e indirizzo del produttore.



Dispositivo medico



Dispositivo con parti applicate, di Tipo B (IEC 60601-1)



Il dispositivo emette radiofrequenza



Prodotto conforme al Regolamento della Comunità europea sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo class IIa; numero dell'Ente notificato: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti impone che la vendita del dispositivo avvenga tramite o su ordine di professionisti sanitari autorizzati.



Questo prodotto è soggetto alla Direttiva 2012/19/EU sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di vendita e/o rottamazione, questo prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma raccolto separatamente.



Non riutilizzare. I componenti con questo contrassegno sono per uso singolo e non devono essere riutilizzati.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Codifica UDI

Capitolo 2
Installazione, accensione e spegnimento

2.1 APERTURA DELLA CONFEZIONE E ISPEZIONE

Al momento del ricevimento della confezione, controllare che la scatola non sia danneggiata e che le parti in essa contenute siano prive di danni o difetti.

Prima dell'accensione, dopo aver effettuato i collegamenti, effettuare una nuova ispezione visiva per verificare che non siano presenti danni.

Se lo strumento, parti di esso o gli accessori risultano danneggiati o difettosi, contattare il distributore o l'assistenza tecnica Inventis.



Conservare il materiale di imballaggio per un'eventuale spedizione dello strumento al distributore o a Inventis.

2.2 PRECAUZIONI

L'installazione del timpanometro Timpani è una procedura semplice, ma richiede attenzione: una non corretta installazione può infatti comportare problemi di sicurezza nell'utilizzo del sistema.

Il timpanometro, come qualsiasi altro dispositivo elettrico o elettronico, emette onde elettromagnetiche. Sebbene tali emissioni garantite rientrino nei limiti normativi, esse potrebbero disturbare dei dispositivi elettronici posti nelle vicinanze del sistema e particolarmente suscettibili alle interferenze elettromagnetiche. Se ciò dovesse accadere, il che può essere verificato spegnendo e riaccendendo il timpanometro, provare ad eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti soluzioni:

- cambiare l'orientamento e/o la posizione del dispositivo che subisce l'interferenza
- allontanare il dispositivo dal timpanometro;
- collegare il dispositivo che subisce l'interferenza a una presa di rete appartenente a un circuito diverso da quello in cui è inserito il timpanometro
- consultare il costruttore o l'assistenza tecnica per ricevere aiuto

2.3 I COLLEGAMENTI

Timpani può essere collegato a un PC per ricarica e trasferimento dati di esami, oppure all'alimentatore fornito in dotazione. Utilizzare unicamente il cavo USB in dotazione. Inoltre, è possibile ricaricare Timpani e trasferire gli esami attraverso la base di ricarica opzionale (consultare il Capitolo 4).

Il dispositivo, fintanto che è alimentato da una sorgente, risulta attivo in modalità di ricarica o mantenimento.



Utilizzare solamente l'alimentatore destinato ad apparecchiature medicali fornito con Timpani, certificato secondo la normativa IEC 60601-1.



Accertarsi che l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione siano conformi alle normative vigenti per i dispositivi elettromedicali. Rischio di scosse elettriche

Collegare tutti i trasduttori e le parti nelle rispettive prese, come indicato nella seguente tabella:

Connettore	Parte rimovibile
PHONES	Cuffie a condizione aerea
PATIENT RESP.	Tasto risposta paziente
	Cavo USB per collegamento al personal computer

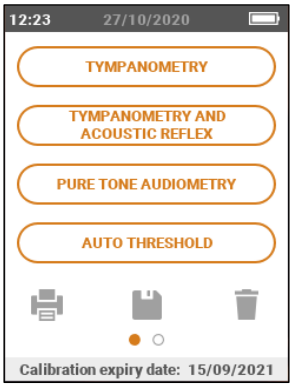
2.4 L'ACCENSIONE, LO SPEGNIMENTO E LA SCHERMATA PRINCIPALE

Accendere lo strumento tenendo premuto a lungo l'apposito pulsante; lo spegnimento si ottiene tenendo premuto lo stesso pulsante.



All'accensione dello strumento, viene effettuata una inizializzazione della pressione: per completare l'inizializzazione correttamente, tenere il timpanometro fermo e con la sonda libera.

Pochi secondi dopo l'accensione, il display dello strumento mostra la seguente schermata principale:



Scorrere il dito sul display verso sinistra per le impostazioni e gestire la memoria pazienti.



2.5 COLLEGAMENTO CON IL PC

Il timpanometro Timpani consente di interfacciarsi con il computer previa installazione del software Inventis Maestro.[1] Collegare il timpanometro Timpani ad una porta USB del computer utilizzando il cavo in dotazione (cavo USB di tipo A / mini B) oppure inserirlo nella base di ricarica (collegando quest'ultima al computer tramite il cavo USB in dotazione).

[1] Maestro versione Spring 2019 (1.09.0) o successiva



Utilizzare il cavo fornito in dotazione per collegare il timpanometro Timpani a una delle porte USB del computer

Dopo qualche secondo, il dispositivo connesso verrà riconosciuto dal sistema operativo.

Per maggiori dettagli sul software, fare riferimento al manuale utente di Maestro.

Capitolo 3
Comandi ed esami

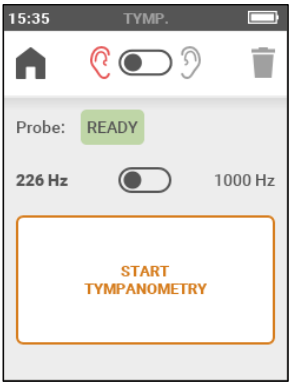
3.1 COMANDI PER L'ACCESSO DIRETTO AGLI ESAMI

Tasto	Funzione
TYMPANOMETRY	Esegue la Timpanometria
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Esegue la Timpanometria e, successivamente, l'esame di Riflessi Acustici
PURE TONE AUDIOMETRY	Esegue l'Audiometria
AUTO THRESHOLD	Esegue l'Audiometria automatica
	Salva la sessione corrente nella memoria pazienti
	Elimina la sessione corrente
	Stampa la sessione corrente sulla stampante termica (se configurata e disponibile)

3.1.1 I tasti funzione

Tasto	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Seleziona l'orecchio da testare (nell'esempio è stato scelto l'orecchio destro)
	Elimina l'esame corrente

3.2 TIMPANOMETRIA

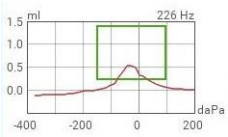


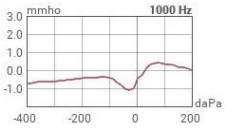
Tasto	Funzione
	Selezione tono sonda
	Forza l'avvio della timpanometria.

Nel caso in cui venga rilevata la corretta inserzione della sonda nell'orecchio del paziente, con una misura di compliance stabile ed entro il range di misura, l'esame inizierà in modo automatico; in alternativa, è possibile forzare l'inizio dell'esame.

Nel caso in cui vi siano delle perdite di pressione, lo strumento tenta di eseguire la scansione in pressione fino a tre volte prima di evidenziare il problema. In caso di impossibilità di esecuzione dell'esame a causa di perdita di pressione, provare a sostituire il peduncolo con uno di dimensione differente e/o provare a variare la posizione e la direzione della sonda all'interno del canale uditivo.

3.2.1 Risultati

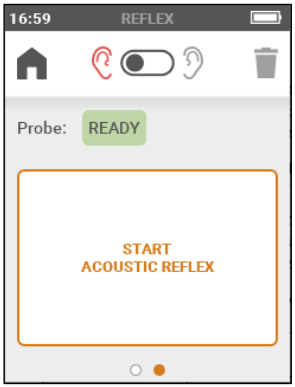
Indicazione	Informazioni
	Timpanometria L'unità di misura dell'asse verticale (ammettenza acustica) è espressa in: - ml (volume d'aria equivalente), con tono sonda a 226 Hz. - mmho, con tono sonda a 1 kHz.

	L'asse orizzontale rappresenta la pressione del meato relativa alla pressione ambiente ed espressa in daPa.
Press.: **-25 daPa**	Pressione in corrispondenza del picco del timpanogramma.
ECV: **0.71 ml**	Ear Canal Volume (ECV): compliance in ml misurata in corrispondenza del massimo valore dell'intervallo di pressione selezionato per la scansione. Tale valore viene chiamato anche "volume equivalente".
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Compliance: Ampiezza del picco del timpanogramma misurata rispetto all'ECV. L'unità di misura rispecchia quella del timpanogramma.
Grad.:**96 daPa**	Gradiente del timpanogramma: larghezza del timpanogramma al 50% del valore di compliance (solo per il tono sonda 226 Hz)

Nel caso non sia stato possibile determinare uno o più dei suddetti valori, al posto del numero viene visualizzato un doppio trattino "--".

3.3 RIFLESSI ACUSTICI

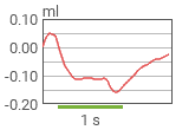
Al termine della Timpanometria, lo strumento esegue automaticamente l'esame dei riflessi al valore di pressione al quale è presente il picco della timpanometria. Se non è stata eseguita la Timpanometria, l'esame di Riflessi Acustici viene effettuato alla pressione atmosferica.



Tasto	Funzione
	Avvia l'acquisizione dei Riflessi Acustici.

3.3.1 Risultati

Tasto	Funzione
	Visualizza il tracciato del riflesso alla frequenza specifica. Informazioni contenute nel tasto: ✓: soglia del riflesso rilevata, ✗: soglia del riflesso non rilevata

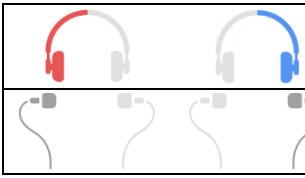
Indicazione	Informazioni
	Andamento del riflesso. Il segmento verde indica la durata dello stimolo.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Frequenza del riflesso, livello del riflesso, pressione a cui è stata eseguita la ricerca del riflesso.

3.4 AUDIOMETRIA

3.4.1 Indicatori comuni

I seguenti indicatori sono comuni per l'audiometria tonale manuale e per quella automatica.

Indicazione	Informazioni
	Tasto risposta paziente non premuto
	Tasto risposta paziente premuto
	Cuffie

	Cuffie con stimolo attivo
	Auricolari ad inserzione

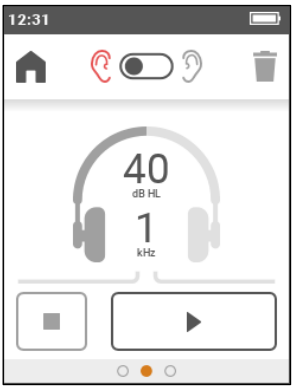
3.4.2 Audiometria manuale



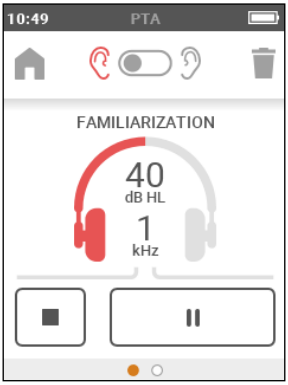
Tasto	Funzione
	Salva il punto corrente
	Incrementa/decrementa il Livello e la Frequenza
	Invia lo stimolo

Indicazione	Informazioni
	Livello stimolo
	Frequenza stimolo. Se alla frequenza corrente è associato un dato valido, la frequenza viene evidenziata del colore rappresentante il lato.

3.4.3 Auto threshold (audiometria automatica)

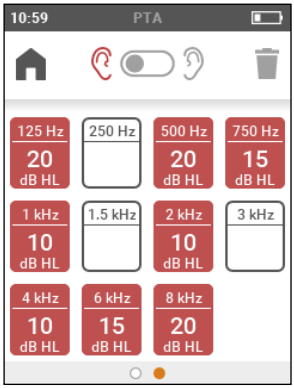


Tasto	Funzione
▶	Avvia il test
⏸	Sospende il test
■	Arresta il test



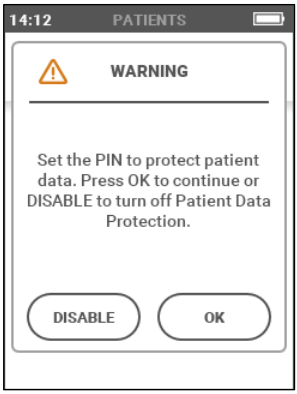
L’esame automatico prevede una fase iniziale di familiarizzazione, per allenare il paziente alla procedura di determinazione della soglia, seguita dal test vero e proprio a tutte le frequenze abilitate. La stimolazione avviene per una durata pari a 1,7 secondi ed è poi seguita da una pausa di durata casuale compresa tra 1,7 secondi e 2,5 secondi.

3.4.4 Risultati

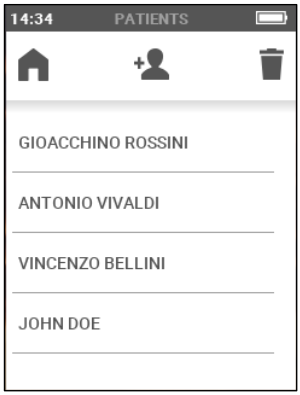


3.5 LA GESTIONE PAZIENTE

La schermata Gestione pazienti consente di aggiungere (o modificare) pazienti e revisionare gli esami salvati. La prima volta che si accede alla schermata Gestione pazienti, Timpani chiede l'inserimento di un PIN per impedire accessi non autorizzati. È possibile scegliere di inserire il PIN o disabilitare la protezione dei dati.



Prompt al primo accesso alla schermata Gestione pazienti

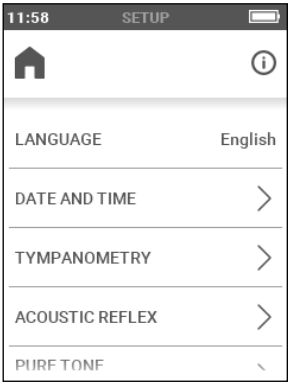


Schermata Gestione pazienti

Si raccomanda di attivare il PIN per la protezione dei dati del paziente

Tasto	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Creazione nuovo paziente
	Elimina tutti i pazienti salvati
	Torna alla lista dei pazienti
	Lato dell'esame memorizzato
	Elimina il paziente corrente
	Stampa gli esami del paziente corrente

3.6 IMPOSTAZIONI



Tasto	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Accede alla schermata info, con numero di serie del dispositivo, trasduttori calibrati, versione firmware e altre informazioni utili per l'assistenza

3.6.1 I parametri impostabili

Di seguito sono descritti i parametri generali di configurazione del dispositivo. La disponibilità di alcuni parametri di configurazione dipende dalle licenze attive sul dispositivo.

- **Lingua**: Lingua dell'interfaccia. Valore predefinito: Inglese (potrebbe cambiare in base alla destinazione)
- **Data e ora**: Accede al menu per regolare la data, l'ora e il loro formato.
- **Ripetizione esame automatico**: Abilita / disabilita la possibilità di ripetere l'esame re-inserendo la sonda in orecchio (senza dover cancellare manualmente l'esame precedentemente acquisito). Valore predefinito: disabilitato.
- **Timpanometria**: Accede al menu per le impostazioni della timpanometria. Permette di selezionare il range di pressione utilizzato per svolgere l'esame: Standard [-400; +200] daPa oppure Ridotto [-300; +100] daPa. Valore predefinito: Standard.
- **Riflessi acustici:** Accede al menu per le impostazioni dell'esame di Riflessi Acustici.
    - Selezione frequenze: è possibile selezionare singolarmente le frequenze di stimolo disponibili: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Valore predefinito: tutte abilitate.
    - Modalità di test: imposta la modalità di test, scegliendo tra intensità fissa e ricerca soglia. Valore predefinito: ricerca soglia.
    - Configurazione di test:
        - Selezionare il livello in dB HL dello stimolo (in modalità intensità fissa). Valore predefinito: 90 dB HL
        - Selezione del livello iniziale e finale, selezione del passo di variazione di 5 o 10 dB. Valore predefinito: 75-95 dB, passi 5 dB.
    - Sensibilità riflesso: sensibilità nell'identificazione del riflesso (variazione della compliance) normale (0,04 ml) o robusta (0,06 ml). Valore predefinito: normale (0,04 ml).
    - Polarità dei dati: imposta la modalità di rappresentazione dei dati nel grafico: polarità negativa (diminuzione di compliance causata dal riflesso, rappresentata con una deflessione della curva del riflesso), polarità positiva (diminuzione di compliance causata dal riflesso, rappresentata con un innalzamento della curva). Valore predefinito: negativa.
- **Audiometria a toni puri**: Accede al menu per le impostazioni dell'esame Audiometrico:

    - Selezione frequenze: selezione delle frequenze di stimolo nel range 125 Hz – 8 kHz. Il valore 1kHz non è deselezionabile. Valore predefinito: tutte abilitate.
    - Modalità stimolo: imposta la modalità di stimolazione, scegliendo tra stimolo continuo o pulsato a 1 Hz. Valore predefinito: continuo.
    - Intensità di default: imposta l'intensità dello stimolo da cui partire al cambio frequenza nell'esame manuale. Valore predefinito: 40 dB HL.
    - Salto automatico frequenza: abilita / disabilita il passaggio automatico alla frequenza successiva a seguito del salvataggio di un valore. Valore predefinito: disabilitato.
    - Modalità Switch: consente di utilizzare il tasto interrupter come pulsante (stimolazione attiva finché il tasto è premuto) o come interruttore (stimolazione attivata alla pressione del tasto e disattivata alla successiva pressione). Valore predefinito: pulsante.
    - Trasduttore AC: imposta il tipo di trasduttore per la via aerea, scegliendo tra cuffia supra-aurale e auricolari ad inserzione. Valore predefinito: cuffia supra-aurale.

- **Sicurezza dati**: accede al menu per modificare il PIN e abilitarlo/disabilitarlo.

- **Luminosità display**: Imposta la luminosità del display tra 20% e 100%. Predefinita: 80%.

- **Stampante**: Accede al menu delle opzioni di stampa:
    - Stampa dati paziente: consente di abilitare la stampa dei dati personali del paziente. Valore predefinito: abilitato.
    - Stampa grafici riflessi: consente di stampare i riflessi acustici in modalità grafica. Valore predefinito: disabilitato.

3.6.2 Il menu delle licenze

Accede al menu per abilitare le licenze supplementari.

Capitolo 4
Base di ricarica

La base di ricarica, disponibile su richiesta, consente di riporre agevolmente il Timpani al termine dell'utilizzo, di ricaricare il dispositivo e di trasferire i dati al computer.[1]



Collocare il Timpani sulla base di ricarica in posizione stabile in modo tale da garantire la corretta comunicazione.

4.1 INSTALLAZIONE E PRECAUZIONI GENERICHE

Per un elenco completo delle precauzioni applicabili, consultare il paragrafo *Installazione e precauzioni generiche* nel Capitolo 1. Oltre alle avvertenze elencate, tener presente che l'avvertenza che segue si applica alla Timpani Docking station:

La Timpani Docking station è un dispositivo medicale: se viene collegato a un computer (o a qualsiasi dispositivo esterno) e questo si trova nell'"area paziente" (come definita nella norma

[1] Richiede Maestro versione Summer 2020 (1.10.0) o successiva

IEC 60601-1), anch'esso deve essere medicale, oppure protetto da trasformatore di isolamento, per assicurare che il sistema computer (dispositivo esterno) + timpanometro sia conforme alla norma IEC 60601-1.



La Timpani Docking station deve essere installata e messa in funzione attenendosi alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite alla fine del presente manuale.

4.2 CONFORMITÀ

La Timpani Docking station è un accessorio class I, conforme all'Allegato VIII del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/EU.

4.3 TABELLA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE



Attenzione: l'utilizzo di questo dispositivo richiede alcune precauzioni.
Per un utilizzo sicuro, consultare la documentazione inclusa.



Seguire le istruzioni di utilizzo.



Seriale del dispositivo. Il numero è composto da 13 caratteri alfanumerici, che codificano il modello, la serie, l'anno di produzione ed il numero di serie:

- *caratteri 1-5: codice prodotto Inventis*
- *caratteri 6-7: anno di fabbricazione ("20" indica 2020)*
- *caratteri 8-13: numero di serie progressivo*



Codice di catalogo



Nome e indirizzo del produttore.



Prodotto conforme al Regolamento della Comunità europea sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/EU.
Accessorio class I.

Rx Only

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti impone che la vendita del dispositivo avvenga tramite o su ordine di professionisti sanitari autorizzati.

Questo prodotto è soggetto alla Direttiva 2012/19/EU sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di vendita e/o rottamazione, questo prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma raccolto separatamente.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

Codifica UDI

4.4 I COLLEGAMENTI

Collegare la base di ricarica alla presa elettrica mediante l'alimentatore fornito da Inventis e al computer mediante il cavo in dotazione (cavo USB di tipo A / mini B). Le due porte USB poste sul retro dello strumento sono interscambiabili, entrambe possono sia comunicare con il computer che alimentare il dispositivo. Non è necessario che entrambe le porte siano collegate.

Utilizzare solamente l'alimentatore destinato ad apparecchiature medicali fornito da Inventis, certificato secondo la normativa IEC 60601-1.

Accertarsi che l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione siano conformi alle normative vigenti per i dispositivi elettromedicali. Rischio di scosse elettriche

Capitolo 5
La manutenzione

Il timpanometro Timpani non richiede particolari operazioni di manutenzione periodica oltre alla calibrazione e alle normali operazioni di pulizia, descritte in questo capitolo. Per qualsiasi operazione di pulizia è necessario preventivamente spegnere lo strumento.

Le prestazioni e la sicurezza dello strumento saranno mantenute se si rispettano le raccomandazioni per la cura e la manutenzione qui riportate.



L'ispezione e la manutenzione interna, a esclusione della sostituzione della batteria, è riservata al solo personale autorizzato da Inventis.



I trasduttori sono realizzati con membrane molto fragili che potrebbero venire danneggiate in seguito ad urto. Maneggiarle con cura durante le operazioni di manutenzione.

5.1 CONTROLLI PERIODICI



La procedura descritta nel presente paragrafo deve essere effettuata regolarmente al primo avvio quotidiano dello strumento.



Gli esami devono essere eseguiti con lo strumento nella posizione di utilizzo.

Prima di accendere lo strumento, verificare che nessun segno di danneggiamento sia visibile nel dispositivo, accessori e alimentatore esterno compresi; verificare l'integrità visiva dell'isolamento del cavo di alimentazione e dei connettori, e verificare che non siano esposti a nessun tipo di carico meccanico che possa comportare danni; verificare che tutte le parti e i cavi siano collegati correttamente.

Verificare il corretto funzionamento della sonda e della pressione. A tal proposito, è necessario eseguire in successione le seguenti istruzioni:

- Applicare alla sonda un nuovo peduncolo;
- Selezionare l'esame di timpanometria;
- Verificare che la sonda venga identificata come aperta;

- Avviare manualmente l'esame e verificare che la pompa interna esegua dei cicli di pressurizzazione fino a segnalare, dopo qualche secondo, l'avviso di perdita di pressione, quindi premere ok;
- Tappare con un dito la sonda;
- Verificare che la sonda venga identificata come chiusa;
- Avviare manualmente l'esame e verificare che questo venga eseguito in pochi secondi, mostrando un grafico di timpanometria vuoto con ECV < 0,2 ml;
- Se si dispone delle cavità di calibrazione da 0,5 ml, 2,0 ml e 5,0 ml, eseguire una timpanometria su ciascuna di esse e verificare che il valore di ECV ottenuto sia compatibile con ciascuna cavità;
- Se è installata la licenza opzionale per i riflessi acustici:
    - Selezionare l'esame dei riflessi tenendo la sonda aperta;
    - Verificare che la sonda venga identificata come aperta;
    - Avviare manualmente l'esame e verificare che venga eseguito il ciclo come previsto dalla configurazione riflessi impostata; avvicinando la punta della sonda all'orecchio, in ambiente silenzioso, gli stimoli devono risultare udibili.



Se una parte o il trasduttore presenta un guasto, consultare il Capitolo 6 "Risoluzione dei problemi".

Verificare, inoltre, che non sia trascorso l'intervallo di calibrazione la cui data è riportata nella schermata info accessibile dal menu delle impostazioni.



La calibrazione dev'essere affidata a personale tecnico autorizzato da Inventis. L'operazione dev'essere eseguita almeno ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.

5.2 MANUTENZIONE TRASDUTTORI



Non utilizzare liquidi o spray per la pulizia del timpanometro.

Accertarsi che non si accumuli polvere sui trasduttori. Inoltre:

- I cuscinetti delle cuffie sono realizzati in materiale biocompatibile ma non sono sterili. Per evitare la diffusione di infezioni e per garantirne la biocompatibilità è necessario disinfettarli prima dell'utilizzo su un nuovo paziente utilizzando salviette inumidite con alcool denaturato o panno in microfibra inumidito con alcool denaturato.
- I tappini monouso della sonda e degli auricolari ad inserzione vengono inseriti nel condotto uditivo del paziente. Sono costituiti

da materiale biocompatibile e sono monouso: utilizzare solo una volta e smaltire in conformità con le normative correnti in materia di salute e sicurezza.

I peduncoli non sono sterili. Il riutilizzo di peduncoli non sterili può causare infezioni all'orecchio.

I cuscinetti della cuffia possono essere puliti più volte nel modo descritto nel paragrafo "Manutenzione dei trasduttori". In caso di malfunzionamento dopo un'operazione di pulizia, contattare l'assistenza tecnica Inventis.

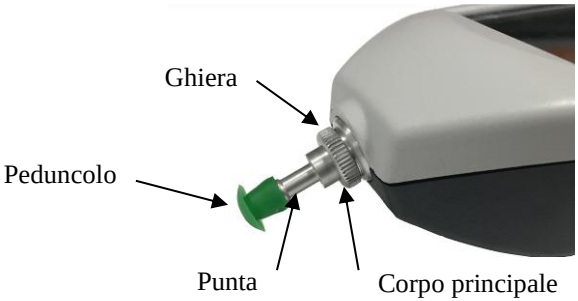
Sebbene i cuscinetti della cuffia possano essere puliti più volte, verificare sempre che le loro caratteristiche e la loro integrità siano rimaste intatte. Per farlo, è sufficiente eseguire le prove descritte nel paragrafo "Controlli periodici". In caso di guasto, contattare l'assistenza tecnica Inventis per verificare se il trasduttore deve essere sostituito.

Per evitare di danneggiare le cuffie, non schiacciarle contro una superficie piana: Questo può creare il vuoto e causare un danno al trasduttore (effetto ventosa).

5.3 PULIZIA DELLA SONDA

Per assicurare misure di compliance accurate, è necessario mantenere puliti i tre canali presenti nella sonda. A tali canali, infatti, sono associati il sistema di misurazione della compliance, l'altoparlante per gli stimoli e il sistema di pressurizzazione.

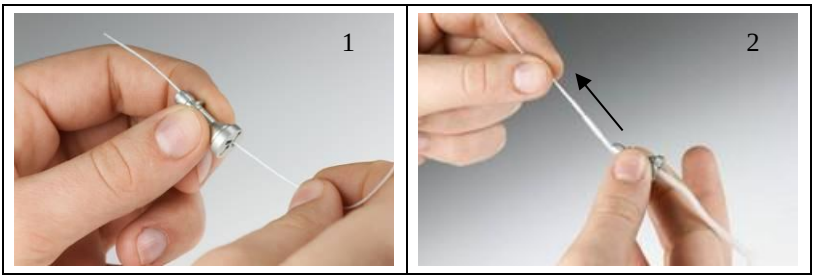
Come raffigurato nella figura seguente, la sonda è costituita da un corpo principale solidale allo strumento, una punta (sulla quale viene inserito il peduncolo) e una ghiera; quest'ultima mantiene la punta della sonda solidale al corpo.



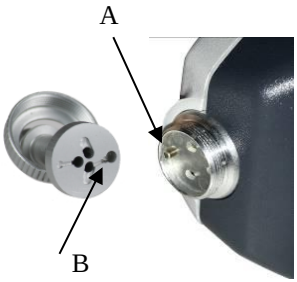
Di seguito viene descritta la procedura per la pulizia della sonda.

Rimuovere il peduncolo, quindi svitare la ghiera e sfilare la punta della sonda dal corpo principale.

Utilizzare sottili fili di nylon per pulire i tre canali presenti nella punta della sonda. Per ogni canale, inserire il filo dalla base del pezzo fino a quando è possibile estrarlo dalla parte superiore.



Dopo aver pulito accuratamente i canali, è necessario montare la sonda. Infilare la punta della sonda nel corpo principale, facendo attenzione ad allineare la guida *A*, situata nel corpo, con il foro *B* presente nella punta, come indicato nella figura sottostante. Avvitare quindi la ghiera.



Per la pulizia esterna della sonda utilizzare un panno morbido privo di residui inumidito con acqua e detergente delicato; in caso di sanitizzazione inumidire il panno con perossido di idrogeno concentrato al 3%.

Non immergere la sonda o parte di essa in liquidi di alcun tipo.

In caso di rottura o malfunzionamento della sonda, contattare l'assistenza tecnica Inventis. La sostituzione della sonda deve essere affidata esclusivamente a Inventis o a personale tecnico autorizzato da Inventis. Tale operazione richiede una nuova calibrazione prima dell'utilizzo dello strumento.

5.4 PULIZIA DELLO STRUMENTO

Per la pulizia dello strumento utilizzare un panno morbido inumidito con acqua e detergente delicato; in caso di sanitizzazione inumidire il panno con perossido di idrogeno concentrato al 3%.

5.5 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Nel caso in cui l'autonomia del dispositivo risulti inferiore ai valori previsti nonostante la carica completa, è possibile che la batteria sia danneggiata o esausta.



Una sostituzione errata della batteria potrebbe rappresentare un potenziale pericolo. Prestare particolare attenzione durante la procedura di sostituzione.

Acquistare una nuova batteria presso un rivenditore autorizzato da Inventis e procedere alla sostituzione della batteria come di seguito descritto:

- Spegnere lo strumento e scollegarlo dal cavo USB;
- Posizionarlo sottosopra (display verso il basso) su una superficie morbida;
- Svitare la vite di blocco del portellino del vano batteria;
- Sfilare la batteria. Con l'aiuto di pinzette, sfilare il connettore senza tirare i connettori;
- Inserire il connettore della nuova batteria;
- Posizionare il cavo all'interno del vano sotto la vite e posizionare la nuova batteria nell'alloggiamento, quindi richiudere il portellino e serrare la vite.

Ricaricare completamente lo strumento al primo utilizzo.



Tutte le parti menzionate nel manuale sono state progettate appositamente per l'uso con lo strumento. Collegare al dispositivo solamente parti fornite da Inventis.

5.6 RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Prima di contattare l'assistenza tecnica, verificare di aver seguito tutte le indicazioni riportate nel Capitolo 6 *Risoluzione* dei problemi.

Le parti da rinviare al fabbricante devono essere pulite e sanitizzate seguendo le indicazioni di questo manuale. I trasduttori devono essere inviati in busta trasparente chiusa e sigillata.

È importante utilizzare l'imballo originale per qualsiasi spedizione dello strumento al servizio d'assistenza o al distributore, e inviare con lo strumento tutti gli accessori e i trasduttori.

Capitolo 6
Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Assenza del tono sonda	Fori della punta della sonda ostruiti	Svitare la punta della sonda e pulire l'interno
Non c'è tenuta di pressione *Messaggio*: "Perdita di pressione"	Sonda non correttamente posizionata e serrata	Controllare il corretto serraggio della punta della sonda
	Sonda non inserita ermeticamente nell'orecchio / peduncolo non adeguato	Cambiare peduncolo e reinserire la sonda Cambiare orientamento della sonda nell'orecchio
Misure di compliance rumorose	Inesatto posizionamento della sonda	Riposizionare la sonda minimizzando le vibrazioni
	Fori della punta della sonda ostruiti	Svitare la punta della sonda e pulire l'interno
Assenza di segnale da un trasduttore	Trasduttore non collegato correttamente	Controllare il corretto collegamento del trasduttore
	Trasduttore danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il distributore
Impossibile stabilire un collegamento diretto tra PC e Timpani o base di ricarica	Problemi nel collegamento USB	Controllare il collegamento USB tra lo strumento e il computer
	Cavo USB danneggiato	Cambiare il cavo USB (cavo USB A – mini B standard)
Impossibile trasferire dati al PC tramite base di ricarica	Strumento non posizionato correttamente nella base di ricarica	Verificare il posizionamento Verificare la pulizia dei contatti Verificare i collegamenti
Lo strumento non si accende	Batteria scarica	Collegare lo strumento ad una sorgente di alimentazione e accendere il dispositivo

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il display non si accende (led acceso)	Strumento in stand-by	Toccare lo schermo o premere il pulsante di accensione
	Display danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il distributore
La batteria non si ricarica	Cavo USB danneggiato	Cambiare il cavo USB (cavo USB A – mini B standard)
	L'alimentatore è danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il distributore
	Strumento non posizionato correttamente nella base di ricarica	Verificare il posizionamento Verificare la pulizia dei contatti Verificare i collegamenti
	Batteria danneggiata	Sostituire la batteria - Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il distributore
Non è possibile accedere ad un esame	Esame opzionale non attivato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis per ottenere la licenza, comunicando il numero di serie dello strumento
Messaggio: "Errore hardware"	Errore interno non bloccante	Premere OK per proseguire; se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis
Messaggio: "Errore grave"	Errore interno bloccante	Riavviare il dispositivo; se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis

BG

RO

EL

HU

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

BG



ТИМПАНОМЕТЪР

TIMPANI

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ



Прочетете внимателно настоящото ръководство, преди да използвате изделието. Обърнете специално внимание на глава 1 („Безопасност: предупреждения и информация“) и глава 2 („Инсталиране, захранване и изключване на захранването“).



Вътрешните проверки и поправки трябва да се извършват само от упълномощен персонал.

Авторско право: INVENTIS S.r.l. притежава авторските права върху настоящото ръководство. То не може да бъде копирано, възпроизвеждано или променяно изцяло или в която и да е част без изрично писмено разрешение от INVENTIS S.r.l.

Inventis® е регистрирана търговска марка, притежавана от INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Обобщение

BG

Предговор ..... *v*

Глава 1 Безопасност: предупреждения и информация *1*

1.1 Ръководство за оператора **1**

1.2 Отговорности на оператора **1**

1.3 Предназначение **2**

1.4 Показания за употреба и крайни потребители **2**

1.5 Медицински състояния **2**

1.6 Основните функции/характеристики **2**

1.7 Случаи на употреба **3**

1.8 Предпазни мерки **3**

1.9 Изхвърляне **6**

1.10 Съответствие **6**

1.11 Символи на етикетите **7**

Глава 2 Инсталиране, захранване и изключване на захранването .. *9*

2.1 Отваряне на опаковката и проверка на съдържанието 9

2.2 Предпазни мерки **9**

2.3 Връзки **10**

2.4 Подаване на захранване, изключване на захранването и главен екран **10**

2.5 Свързване към персонален компютър **11**

Глава 3 Регулатори и изследвания *13*

3.1 Регулатори за директен достъп за изследвания **13**

3.2 Тимпанометрия **14**

3.3 Акустичен рефлекс **15**

3.4 Аудиометрия **17**

3.5 Управление на пациентите **19**

3.6 Настройки **21**

Глава 4 Докинг станция *25*

4.1 Инсталиране и общи предпазни мерки **25**

4.2 Съответствие **26**

4.3 Символи на етикетите 26
4.4 Връзки 27
Глава 5 Поддържане 29
5.1 Периодични проверки 29
5.2 Поддържане на трансдюсери 30
5.3 Почистване на сондата 31
5.4 Почистване на инструмента 33
5.5 Смяна на батерията 33
5.6 Ремонти и техническа помощ 34
Глава 6 Отстраняване на неизправности 35

Предговор

BG

Благодарим ви за закупуването на аудиологичното изделие на Inventis.

Изгодно компактен и лек, тимпанометърът Timpani е мощно и универсално устройство за скрининг, идеално за бързи и точни изследвания на средното ухо.

Компанията Inventis винаги е считала използването на своите изделия заедно с компютри за фактор от ключово значение. Инсталирайки софтуерния пакет Maestro, предлаган с или без собствена база данни или като модул Noah, всяко аудиологично устройство на Inventis може да бъде свързано към компютър и всички проведени изследвания след това трябва да бъдат архивирани в собствената база данни на потребителя.

Имайте предвид също, че Inventis е разработила пълна гама от аудиологични устройства: в допълнение към анализаторите на средно ухо, продуктовата линия на компанията включва набор от аудиометри, устройства за поставяне на слухови апарати REM и HIT, безжичен видео отоскоп и много други.

За допълнителна информация и за докладване на всякакви проблеми независимо от описанието, които могат да възникнат, се свържете с компанията на:

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Тел.: +39 049 8962844 – Факс: +39 049 8966343
www.inventis.it info@inventis.it

BG

Глава 1
Безопасност: предупреждения и информация

1.1 Ръководство за оператора

Не забравяйте да прочетете изцяло настоящото ръководство, така че всички функции, предлагани от инструмента, да могат да бъдат използвани в пълния им потенциал. Обърнете специално внимание на тази глава тъй като тя съдържа предупреждения, които са от основно значение за осигуряване на безопасна и правилна употреба на изделието.

Предупредителният символ за безопасност, илюстриран по-долу, се използва в настоящото ръководство, за да привлече вниманието на читателя към информация от особено значение по въпросите на безопасността и да предпази от неправилна употреба.



1.2 Отговорности на оператора

Тимпанометърът Timpani гарантира постоянна и надеждна работа само, когато се използва в съответствие с инструкциите и процедурите, описани в това ръководство.

Ако медицинското изделие трябва да бъде подложено на ремонт или работа по поддържане, то трябва да бъде изключено от електрическото захранване и да не се използва отново, докато ремонтната работа не приключи. Дефектните или повредените части трябва да се заменят само с оригинални резервни части, доставени от Inventis, а също и всички ремонти трябва да се извършват изключително от Inventis или от персонал, упълномощен от Inventis. Никакви части на изделието не трябва да се променят или заменят без разрешение от Inventis.

Потребителят поема пълната отговорност за всяка неизправна работа, произтичаща от неправилна употреба или работа, както и от дейности по поддържане или ремонт, извършени от трети страни, различни от Inventis или сервизни центрове, които не са одобрени от Inventis. Inventis и одобрените сервизни центрове ще отговарят за работата и надеждността на оборудването само ако:

- настройките, модификациите или ремонтите са поверени на лица, упълномощени от Inventis;
- електрическата система и заземяването на инсталацията са в съответствие със спецификациите на стандарти за електромедицински апарати.

1.3 Предназначение

Тимпанометърът Timpani е медицинско изделие, предназначено да измерва биомеханичните характеристики на средното ухо на пациента, за да помогне на оператора да оцени неговото или нейното функционално състояние за целите на скрининга.
Timpani също е истински тонален аудиометър: като генерира и предлага на пациента звукови стимули от различен тип и интензитет, той помага на оператора да оцени слуховата чувствителност на пациента за целите на скрининга.

1.4 Показания за употреба и крайни потребители

Timpani е медицинско изделие, предназначен за използване от здравни УНГ специалисти в болници, УНГ клиники и аудиологични клиники като инструмент за програми за скрининг на слуха, както и за подпомагане при диагностициране на възможни нарушения на слуха.
Няма ограничение за популацията на пациентите при използване на медицинското изделие. Винаги се уверявайте, че сте извършили отоскопия, преди да използвате устройството.

Тези тестове трябва да се провеждат в тиха среда, за да се избегнат артефакти.

1.5 Медицински състояния

Състояния на нарушена чувствителност на слуховата система или всякакви състояния, при които се смята, че слуховата система играе роля при диагностицирането.

1.6 Основните функции/характеристики

Timpani е преносимо медицинско изделие, което може да се използва за провеждане на скринингови тестове на средното ухо просто, бързо и точно. Предлага се с набор от опционални лицензи; медицинското изделие е в състояние да отговори на нуждите на частни медицински практики, клиники и болници.

Медицинското изделие включва:

- цветен дисплей с подсветка и сензорен интерфейс, позволяващ графично илюстриране на резултатите от теста;
- компактен и ергономичен дизайн, лека конструкция;
- дълга трайност, с вградена презареждаема литиева батерия;
- взаимодействие с компютър чрез софтуера Maestro.

В зависимост от активираните лицензи основните налични функционалности са:

- 226 Hz тимпанометричен тест;
- 1000 Hz тимпанометричен тест (с лиценз *1 kHz Тон на сонда*);

- ипсилатерален акустичен рефлексен тест с 226 Hz тон на сонда и стимули:
  - 1000 Hz с лиценз *Reflex – Basic (Stimuli @ 1 kHz)*
  - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz и 4000 Hz с лиценз *Reflex – Plus (Stimuli @ 0,5; 1; 2; 4 kHz)*.
- Аудиометричен тест с чист тон (с лиценз за *Тонална аудиометрия*).

Други налични аксесоари са специална докинг станция и преносим термичен принтер.

1.7 Случаи на употреба

Timpani може да се използва за провеждане на автоматични тимпанометрични тестове при ниска честота (226 Hz) и при висока честота (1000 Hz, само с лиценз *1 kHz Тон на сонда*) и ипсилатерални акустични рефлексни тестове (само с лиценз *Reflex – Basic* или *Reflex – Plus*). Освен това е възможно да се извършва и аудиометричен тест с чисти тонове чрез активиране на лиценза за *скрининг чрез аудиометрия с чисти тонове*.

Тези тестове трябва да се провеждат в особено тиха среда, за да се избегнат артефакти.

Тимпанометърът Timpani е предназначен за използване от лица, които имат задълбочени познания за процедурите, свързани с тестовете, поддържани от медицинското изделие; следователно операторът трябва да бъде или аудиометрист (или техник с необходимите нива на аудиологични познания), или практикуващ лекар със специфични умения (специалист по УНГ или аудиология).

1.8 Предпазни мерки

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

За да се осигури правилно и безопасно използване на медицинското изделие, трябва да се спазват следните предпазни мерки.

1.8.1 Инсталиране и общи предпазни мерки

Уверете се, че необходимите условия на околната среда са изпълнени (по време на транспортиране, съхранение и работа):

Действие	*Температура между +15°C и +35°C Относителна влажност: между 30% и 90% (без кондензация)*

	Налягане: между 700 hPa и 1060 hPa
Транспорт и съхранение	*Температура между -10°C и 50°C* *Относителна влажност: 90% max, без кондензация* *Налягане: между 500 hPa и 1060 hPa*
Време за загряване	*1 минута*



Медицинското изделие няма да бъде защитено, ако по време на употреба бъде изложено на запалими анестетични газове или подобни продукти. Риск от експлозия.



Избягвайте да инсталирате и използвате медицинското изделие в близост до източници на силни електромагнитни полета: те могат да попречат на работата на медицинското изделие.



Използвайте само оригинални аксесоари, предоставени от Inventis, освен ако изрично не е посочено друго.



Използвайте само захранващи адаптери, предназначени за медицинско оборудване, сертифицирани по IEC 60601-1, със следните спецификации:

Вътрешната батерия	*Презаредима Li-Ion, 18650 стандартна, 3,7V 2,6Ah*
	Трайност: Минимум 4 часа непрекъсната употреба
	Време на автоматично изключване: 5 минути
	Време на готовност: 1 минута
	Време за презареждане: от компютър, стандартен USB порт: 10h max; от специален захранващ адаптер: 3h max
Външен захранващ адаптер	*Вход100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Изход 5Vdc 1,4A* *В съответствие със стандарт IEC 60601-1.*



Timpani е медицинско изделие: ако е свързано към компютър (или друго външно устройство), разположено в рамките на „зоната на пациента“ (както е дефинирано в IEC 60601-1), то също трябва да е медицинско изделие или да е защитено от изолиращ трансформатор, за да се гарантира, че комбинацията от компютър (външно устройство) + тимпанометър е в съответствие със стандарта IEC 60601-1.



Timpani трябва да се инсталира и работи, като се има предвид информацията относно електромагнитната

съвместимост (EMC), предоставена в края на това ръководство.



Близостта на преносими и мобилни уреди, използвани за RF (радиочестотни) комуникации, може да повлияе на оперативната ефективност на инструменталната кутия. Вижте за справка информацията относно електромагнитната съвместимост (EMC), предоставена в края на това ръководство.

1.8.2 Калибриране



Калибрирането трябва да се извършва поне веднъж на всеки 12 месеца и при всяка смяна на трансдюсер.



Калибрирането на медицинското изделие е валидно само за предоставените трансдюсери. Ако трансдюсерът бъде заменен, медицинското изделие трябва да бъде калибрирано отново.



Калибрирането е валидно за трансдюсери, доставени с оборудването, ако са свързани директно към медицинското изделие, без поставяне на удължителни проводници. Ако трансдюсерите не са свързани директно към медицинското изделие, ще е необходима нова процедура за калибриране, преди използването на медицинското изделие.



Ако избраният трансдюсер не е калибриран, на тестовите екрани ще се появи предупреждение. Няма да е възможно да се предадат никакви стимули на пациента използвайки трансдюсери, които не са били калибрирани.



Обърнете внимание на посочения интервал на калибриране. Използването на медицинското изделие след датата на изтичане на интервала за калибриране може да доведе до ненадеждни диагнози.

1.8.3 Хигиена



Слушалките за поставяне в ухото на сондите на тимпанометъра са за еднократна употреба, както и ушните слушалки; не използвайте една и съща слушалка за поставяне в ухото за различни пациенти. Изхвърляйте слушалките за поставяне в ухото след употреба.



Дезинфекцирайте подложките за слушалките между един пациент и следващия, като следвате процедурата, описана в глава 5: Поддържане

1.8.4 Употреба



Медицинското изделие може да генерира тонове с интензитет, потенциално вредни за пациента. Обърнете особено внимание, за да зададете правилно интензитета на тона, преди да бъде представен.



Никога не поставяйте накрайника на сондата в ушния канал, без да поставите накрайник за ухо, тъй като това може да повреди ушния канал на пациента.



Уверете се, че сте поставили накрайника на сондата по начин, който ще осигури херметично прилягане, без да наранява пациента. Използването на подходящ и чист накрайник за ухо е задължително.



Когато провеждате аудиометрия с помощта на ушни слушалки, не вкарвайте или по никакъв начин не се опитвайте да провеждате измервания без поставен подходящ накрайник от пяна.



Не извършвайте обслужване или поддръжка, докато използвате медицинското изделие върху пациент.

1.9 Изхвърляне

Като всяко друго електронно устройство, типманометърът Timpani съдържа определени изключително опасни вещества, макар и в изключително малки съотношения. Ако бъдат изпуснати в нормалната система за събиране на отпадъци без подходяща предварителна обработка, тези вещества причиняват сериозни вреди на околната среда и здравето. В края на експлоатационния си живот всеки компонент на медицинското изделие трябва да премине през процес на разделно събиране: това означава, че потребителят трябва да предаде (или изпрати) отпадъците в центрове за разделно събиране, създадени от местните власти, или като алтернатива, да ги върне обратно на търговеца, когато закупува ново изделие от същия или подобен тип.

Благодарение на разделното събиране на отпадъците и последващите операции по обработка, оползотворяване и изхвърляне, на които са подложени, изделията могат да бъдат направени от рециклирани материали и каквото и да е отрицателно въздействие от неправилното управление на отпадъците върху околната среда и здравето може да бъде подходящо ограничено.

1.10 Съответствие

Тимпанометърът Timpani е медицинско изделие от class IIa, съгласно Приложение VIII от Регламента за медицински изделия (MDR) 2017/745/EU.

Системата за управление на качеството на Inventis е сертифицирана от водещ орган за оценка TÜV, като съвместима със стандарта ISO 13485.

1.11 Символи на етикетите



Предупреждение: използването на това медицинско изделие изисква определени предпазни мерки. За да осигурите безопасна употреба, консултирайте се с придружаващата документация.



Следвайте инструкциите за употреба.

SN

Сериен номер на апарата Номерът се състои от 13 буквено-цифрови знака, указващи модела, серията, годината на производство и серийния номер:

- *знаци 1-5: продуктов код на Inventis*
- *знаци 6 -7: година на производство („20“ означава 2020 г.)*
- *знаци 8-13: pro сериен номер*

REF

Каталожен код



Наименование и адрес на производителя.

MD

Медицинско изделие



Медицинско изделие с приложени части от тип B (IEC 60601-1)



Медицинското изделие излъчва радиочестотни сигнали.

CE
0123

Продуктът е в съответствие с Регламента за медицински изделия на Европейската общност (MDR) 2017/745/EU. Изделие от class IIa; номер на нотифицирания орган: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това медицинско изделие от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.



Продуктът е предмет на изискванията на Директивата 2012/19/EU относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO). В случай на продажба и/или бракуване на този продукт, той не трябва да се изхвърля като обикновен битов или промишлен отпадък, а да се събира разделно.

Да не се използва повторно. Компонентите, носещи този знак, могат да се използват само веднъж и не трябва да се използват повторно след това.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595

UDI код

Глава 2
Инсталиране, захранване и изключване на захранването

2.1 Отваряне на опаковката и проверка на съдържанието

При получаване на опаковката, проверете дали кутията не е повредена и дали съдържащите се в нея части не са нито повредени, нито дефектни.

След като направите различните връзки, извършете допълнителна визуална проверка преди включване, за да проверите за възможни повреди.

Ако медицинското изделие или някоя от неговите части или аксесоари изглеждат повредени или дефектни, свържете се с търговеца или сервиза на Inventis.



Запазете опаковъчните материали, в случай че инструментът трябва да бъде изпратен на търговеца или на Inventis по някаква причина.

2.2 Предпазни мерки

Инсталирането на тимпанометъра Timpani е лесно, но трябва да се направи внимателно: неправилното инсталиране може да доведе до проблеми с безопасността при използване на системата.

Като всяко друго електрическо или електронно устройство, тимпанометърът ще излъчва електромагнитни вълни. Докато нивото на емисиите е гарантирано в рамките на законовите граници, други електронни изделия, работещи в непосредствена близост, могат да бъдат засегнати, ако са особено чувствителни към електромагнитни смущения. Ако това се случи (смущението може да се провери чрез изключване на медицинското изделие и след това включване отново) може да е възможно да се отстрани проблемът, като се предприеме едно или повече от следните решения:

- променете ориентацията и/или позицията на устройството, засегнато от смущения;
- отдалечете устройство от тимпанометъра;
- включете засегнатото устройство в електрически контакт на верига, различна от веригата, към която е свързан тимпанометърът;
- консултирайте се с производителя или сервизен център за помощ.

2.3 Връзки

Timpani може да се свърже или към компютър за презареждане и прехвърляне на тестови данни, или към предоставения захранващ адаптер. Използвайте само USB кабела, който е доставен с продукта. Освен това е възможно да презаредите Timpani и да прехвърлите тестове чрез опционалната докинг станция (вижте Глава 4).

Докато е свързано към източник на захранване, медицинското изделие ще остане активно в режим на презареждане или бавно зареждане.



Използвайте само медицински захранващ адаптер, доставен с Timpani, сертифициран съгласно стандарта IEC 60601-1.



Уверете се, че електрическото захранване и заземяващите връзки отговарят на приложимите стандарти за електромедицински изделия. Риск от токов удар

Включете всички трансдюсери и части в съответните гнезда, както е посочено в следната таблица:

Конектор	Разглобяема част
PHONES	Слушалки за въздушна проводимост
PATIENT RESP.	Бутон за отговор на пациента
	USB кабел за връзка с персонален компютър

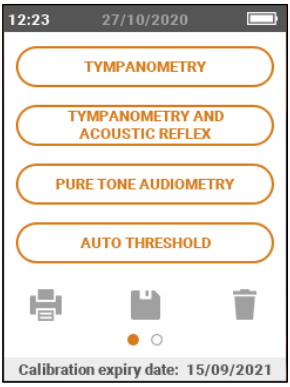
2.4 Подаване на захранване, изключване на захранването и главен екран

Включете медицинското изделие, като натиснете и задържите натиснат бутона за включване/изключване; медицинското изделие може да се изключи чрез натискане и задържане на същия бутон.



При стартиране на медицинското изделие се извършва инициализация на налягането: за да завършите инициализацията успешно, дръжте тимпанометъра неподвижен със сондата, позиционирана в свободно пространство.

Няколко секунди след подаване на захранване, дисплеят на медицинското изделие ще покаже главният екран, който е илюстриран по-долу:



Плъзнете пръста си наляво по дисплея за настройки и управление на паметта на пациента.



2.5 СВЪРЗВАНЕ КЪМ ПЕРСОНАЛЕН КОМПЮТЪР

Тимпанометърът Timpani може да бъде свързан с персонален компютър след инсталиране на софтуера Maestro на Inventis.[1] Свържете тимпанометъра Timpani към USB порт на компютъра, като използвате предоставения кабел (USB кабел с A / мини B конектори) или го включете в докинг станцията (която от своя страна е свързана към компютъра чрез предоставения USB кабел).

[1] Версия Maestro Spring 2019 (1.09.0) или по-нова



Използвайте предоставения кабел, за да свържете Timpani към един от USB портовете на компютъра.

След няколко секунди свързаното устройство ще бъде разпознато от операционната система.

За повече информация относно софтуера, направете справка с ръководство за потребителя за Maestro.

Глава 3
Регулатори и изследвания

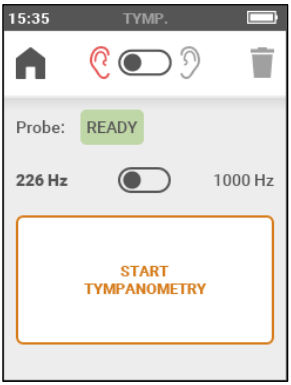
3.1 Регулатори за директен достъп за изследвания

Бутон	Функция
TYMPANOMETRY	Извършване на тимпанометрия
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Извършване на тимпанометрия и след това теста за акустичен рефлекс
PURE TONE AUDIOMETRY	Извършване на аудиометрия
AUTO THRESHOLD	Извършване на автоматична аудиометрия
	Архивиране на текущата сесия в паметта на пациента
	Изтриване на текущата сесия
	Отпечатване на текущата сесия на термичния принтер (ако е конфигуриран и наличен)

3.1.1 Функционални бутони

Бутон	Функция
	Връщане на главния екран
	Изберете ухото за тестване (в примера е избрано дясното ухо)
	Изтриване на текущия тест

3.2 ТИМПАНОМЕТРИЯ

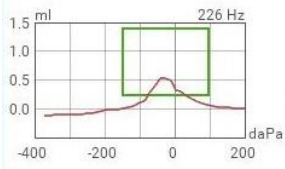


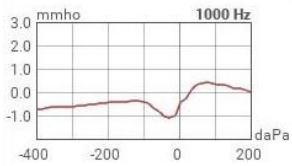
Бутон	Функция
	Избор на тон на сондата
	Форсирайте започването на тимпанометрията.

Ако сондата бъде открита като правилно поставена в ухото на пациента, с измерване на съответствието, което е стабилно и в посочения диапазон, тестът ще започне автоматично; алтернативно, стартирането на теста може да бъде форсирано

В случай на откриване на загуби на налягане, медицинското изделие ще повтори сканирането под налягане до три пъти, преди да генерира предупреждение, което показва, че има проблем. Ако се окаже невъзможно провеждането на теста в резултат на загуба на налягане, проблемът може да се преодолее чрез замяна на слушалката за поставяне в ухото с друга с различен размер и/или чрез регулиране на позицията и ъгъла на сондата в слуховия канал.

3.2.1 Резултати

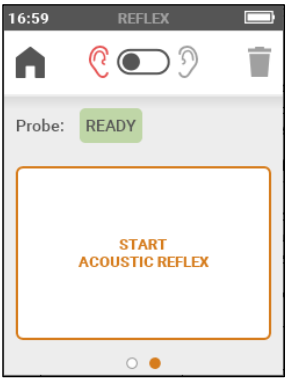
Индикация	Информация
	Тимпанометрия. Мерната единица на вертикалната ос (акустична проводимост) е изразена в: - ml (еквивалентен обем въздух), с 226 Hz тон на сонда. - mmho, с 1 kHz тон на сонда.

	Хоризонталната ос показва налягането на меатуса по отношение на налягането на околната среда, изразено в daPa.
Press.: **-25 daPa**	Налягане на пика на тимпанограмата.
ECV: **0.71 ml**	Обем на ушния канал (ECV): съответствие в ml, измерено при максималната стойност на диапазона на налягането, избрана за сканиране. Тази стойност се нарича още "еквивалентен обем".
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Съответствие: Амплитуда на пика на тимпанограмата, измерена спрямо ECV. Мерната единица отразява тази на тимпанограмата.
Grad.: **96 daPa**	Градиент на тимпанограмата: ширина на тимпанограмата при 50% от стойността на съответствие (само за 226 Hz сигнал от сондата)

Ако тестът не е в състояние да определи една или повече от горните стойности, на мястото на числото ще се появи двойно тире "--".

3.3 Акустичен рефлекс

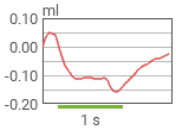
В края на тимпанометричния тест, инструментът автоматично извършва рефлексния тест при пиковото налягане при тимпанометрия. Ако тимпанометричният тест не е извършен, тестът за акустичен рефлекс се извършва при атмосферно налягане.



Бутон	Функция
START ACOUSTIC REFLEX	Стартиране на теста за акустичен рефлекс.

3.3.1 Резултати

Бутон	Функция
.5 kHz 75 dB ✓	Показва диаграмата на рефлекса при определената честота. Информация за бутона: ✓: открит праг на рефлекс, ✗: не е открит праг на рефлекс

Индикация	Информация
	Рефлексна производителност. Зеленият сегмент показва продължителността на стимула.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Честота на рефлекса, ниво на рефлекса, налягане, при което е извършено търсенето на рефлекса.

3.4 АУДИОМЕТРИЯ

3.4.1 Общи индикатори

Следните индикатори са общи както за ръчните, така и за автоматичните тонални аудиометрични тестове.

Индикация	Информация
	Бутонът за отговор на пациента не е натиснат
	Бутонът за отговор на пациента е натиснат
Дясна Лява	Слушалки
	Слушалки с активен стимул
	Слушалки с тапи

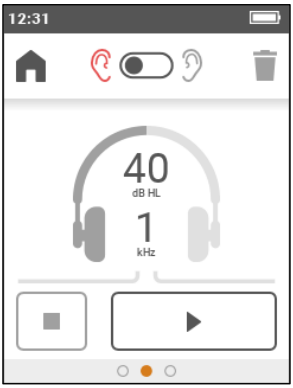
3.4.2 Ръчна аудиометрия



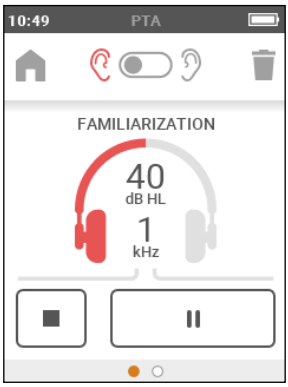
Бутон	Функция
	Архивиране на текущата точка
	Увеличаване/намаляване на нивото и честотата
	Изпращане на стимула

Индикация	Информация
	Ниво на стимула
	Честота на стимула. Ако валидните данни са асоциирани с текущата честота, това се маркира в цвета, представляващ страната.

3.4.3 Автоматичен праг (автоматична аудиометрия)

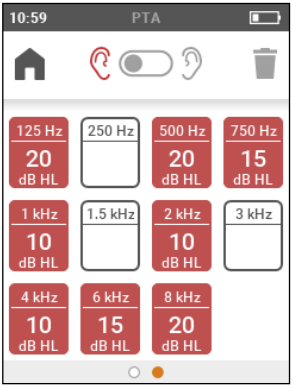


Бутон	Функция
	Стартиране на теста
	Прекъсване на теста
	Спиране на теста



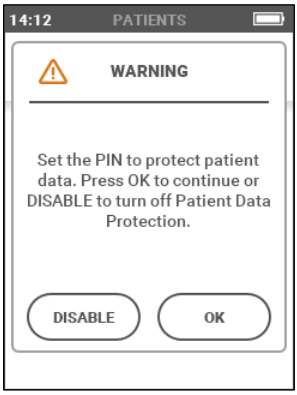
Автоматичният тест включва първоначална фаза на запознаване, за да обучи пациента за процедурата за определяне на прага, а това е последвано от действителния тест на всички разрешени честоти. Стимулацията се извършва с продължителност от 1,7 секунди и след това е последвана от пауза със случайна продължителност, продължаваща между 1,7 и 2,5 секунди.

3.4.4 Резултати

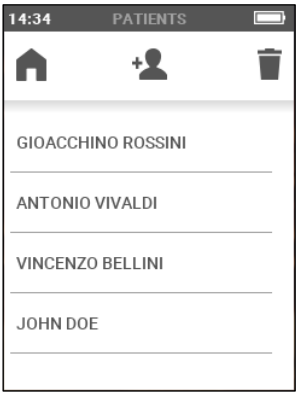


3.5 Управление на пациентите

Екранът за управление на пациенти позволява добавяне (или модифициране) на пациенти и преглед на съхранени изследвания. При първия достъп до екрана за управление на пациенти, Timpani иска ПИН код, за да предотврати нежелан достъп до данните. Можете да изберете дали да въведете PIN кода или да деактивирате защитата на данните.



Изпращане на съобщение при първия достъп до екрана на управление на пациентите

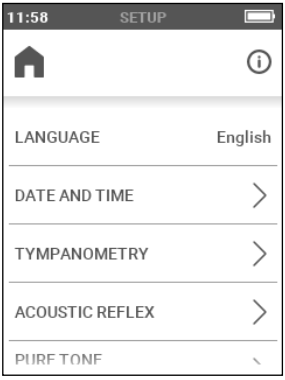


Екран за управление на пациентите

Препоръчително е да се активира PIN кодът за защита на данните на пациента.

Бутон	Функция
	Връщане на главния екран
	Създаване на нов пациент
	Изтриване на архивиран пациент
	Върнете в списъка с пациенти
	Страната на теста е архивирана
	Изтриване на текущия пациент
	Разпечатване на тестовете на текущия пациент

3.6 НАСТРОЙКИ



Бутон	Функция
	Връщане на главния екран
	Достъп до информационния екран със сериен номер на медицинското изделие, калибрирани трансдюсери, версия на фърмуера и друга информация за обслужване.

3.6.1 Параметри, които могат да бъдат зададени от потребителя

Общите конфигурационни параметри за медицинското изделие са изброени по-долу. Наличието на някои конфигурационни параметри зависи от активните лицензи на медицинското изделие.

- **Език**: Език на интерфейса. Стойност по подразбиране: Английски (може да варира в зависимост от дестинацията)
- **Дата и час**: Влезте в менюто, за да настроите дата и часа и техния формат.
- **Автоматично повторение на теста**: Активира/деактивира възможността за повторение на теста, повторно поставяне на сондата в ухото (без да се налага ръчно да изтривате предишния тест). Стойност по подразбиране: деактивирана.
- **Тимпанометрия**: Достъп до менюто за настройки на тимпанометрията. Позволява избора на диапазона на налягането, използван за извършване на теста: Стандартен [-400; +200] daPa или намален [-300; +100] daPa. Стойност по подразбиране: Стандартна.
- **Акустичен рефлекс:** Достъп до менюто за настройките на теста за акустичен рефлекс:

- Избор на честотата: наличните честоти на стимула могат да се избират индивидуално: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Стойност по подразбиране: всички честоти са активирани.
- Режим на тест: задава режима, в който се провежда тестът, а именно търсене на фиксиран интензитет или праг. Стойност по подразбиране: търсене на праг.
- Конфигурация на тест:
  - Изберете нивото на стимула в dB HL (в режим с фиксиран интензитет). Стойност по подразбиране: 90 dB HL
  - Избор на начално и крайно ниво, избор на размер на изменение в стъпки от 5 или 10 dB. Стойност по подразбиране: 75-95 dB, 5 dB стъпки.
- Рефлексна чувствителност: чувствителност, при която става идентифицирането на рефлекса (вариация на съответствието), нормална (0,04 ml) или силна (0,06 ml). Стойност по подразбиране: нормална (0,04 ml).
- Полярност на данните: задава метода за представяне на данни в диаграмата: отрицателна полярност (намаляването на съответствието, причинено от рефлекса, е представено с отклонение на кривата на рефлекса), положителна полярност (намаляването на съответствието, причинено от рефлекса, е представено с увеличение на кривата) . Стойност по подразбиране: отрицателна.

- **Аудиометрия с чист тон**: Достъп до менюто за настройките на аудиометричния тест:
  - Избор на честота: избор на честоти на стимула в диапазона 125 Hz – 8 kHz. Стойността 1kHz не може да бъде отменена. Стойност по подразбиране: всички честоти са активирани.
  - Режим на стимул: задава режима на стимулация, позволявайки на потребителя да избира между непрекъсната стимулация или импулсна 1 Hz стимулация. Стойност по подразбиране: непрекъсната.
  - Интензитет по подразбиране: задава интензитета на стимула, от който да започне промяната на честотата за ръчното изследване. Стойност по подразбиране: 40 dB HL.
  - Функция за автоматично прескачане на честота: активира / деактивира автоматичното превключване на следващата честота след запаметяване на стойност. Стойност по подразбиране: деактивирана.
  - Режим на превключване: позволява бутонът на прекъсвача да се използва като бутон (стимулацията е активна, докато клавишът е натиснат) или

превключвател (стимулацията се активира, когато клавишът се натисне и се деактивира, когато се натисне отново). Стойност по подразбиране: пулсираща.

- AC трансдюсер: задава вида на трансдюсера за въздушна проводимост, позволявайки на потребителя да избира между над-слухови слушалки и ушни слушалки Стойност по подразбиране: над.слухови слушалки.

- **Безопасност на данните**: Достъп до менюто за промяна на ПИН кода и включване/изключване.
- **Яркост на дисплея**: Настройте яркостта на дисплея между 20% и 100%. По подразбиране: 80%.
- **Принтер**: Достъп до менюто с опции за печат:
  - Разпечатване на данни за пациента: позволява разпечатване на личните данни на пациента. Стойност по подразбиране: активирана.
  - Разпечатване на графики на рефлексите: позволява отпечатване на акустичните рефлекси в графична форма. Стойност по подразбиране: деактивирана.

3.6.2 Меню за лицензи

Достъп до менюто за активиране на допълнителни лицензи.

Глава 4
Докинг станция

Докинг станцията, която се предлага по заявка, позволява на потребителя да съхранява Timpani след употреба, презареждане на медицинското изделие и прехвърляне на данните на компютъра.[1]



Поставете Timpani стабилно върху докинг станцията, за да осигурите правилна комуникация.

4.1 Инсталиране и общи предпазни мерки

За пълен списък на приложимите предпазни мерки, моля, вижте за справка параграфа *Инсталиране и общи предпазни мерки* в Глава 1. В допълнение към изброените предупреждения, имайте предвид, че следното важи за Timpani Docking station:

Timpani Docking station е аксесор на медицинско изделие: ако е свързана към компютър (или друго външно устройство), разположен в рамките на „зоната на пациента“ (както е дефинирано в IEC 60601-1), то също трябва да е медицинско изделие или да е защитено от изолиращ трансформатор, за да се гарантира, че комбинацията от компютър (външно

[1] Изисква се версия Maestro Summer 2020 (1.10.0) или по-нова

устройство) + тимпанометър е в съответствие със IEC 60601-1.



Timpani Docking station трябва да се инсталира и работи, като се има предвид информацията относно електромагнитната съвместимост (EMC), предоставена в края на това ръководство.

4.2 СЪОТВЕТСТВИЕ

Timpani Docking station е аксесоар от class I, съгласно Приложение VIII от Регламента за медицински изделия (MDR) 2017/745/EU.

4.3 СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИТЕ



Предупреждение: използването на това медицинско изделие изисква определени предпазни мерки. За да осигурите безопасна употреба, консултирайте се с придружаващата документация.



Следвайте инструкциите за употреба.



Сериен номер на апарата Номерът се състои от 13 буквено-цифрови знака, указващи модела, серията, годината на производство и серийния номер:

- *знаци 1-5: продуктов код на Inventis*
- *знаци 6 -7: година на производство („20“ означава 2020 г.)*
- *знаци 8-13: pro сериен номер*



Каталожен код



Наименование и адрес на производителя.



Продуктът е в съответствие с Регламента за медицински изделия на Европейската общност (MDR) 2017/745/EU. Аксесоар от class I.

Rx Only

Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това медицинско изделие от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.



Продуктът е предмет на изискванията на Директивата 2012/19/EU относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO). В случай на продажба и/или бракуване на този продукт, той не трябва да се изхвърля като

обикновен битов или промишлен отпадък, а да се събира разделно.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

UDI код

4.4 Връзки

Включете докинг станцията в електрически контакт като използвате захранващия адаптер, предоставен от Inventis, и към компютъра, като използвате предоставения кабел (USB кабел с A / мини B канектори). Двата USB порта, разположени отзад на медицинското изделие, са взаимозаменяеми; и двата могат да комуникират с компютъра и да захранват медицинското изделие. Не е необходимо и двата порта да са свързани.

Използвайте само медицински захранващ адаптер, предоставен от Inventis, сертифициран съгласно стандарта IEC 60601-1.

Уверете се, че електрическото захранване и заземяващите връзки отговарят на приложимите стандарти за електромедицински изделия. Риск от токов удар

Глава 5
Поддържане

Тимпанометър Timpani не изисква специална периодична поддръжка, освен калибриране и нормално почистване, които са описани в тази глава. Медицинското изделие трябва да се изключи, преди да започнете каквото и да е действие по почистване.

Ефективността и безопасността на медицинското изделие ще бъдат гарантирани, докато препоръките за грижа и поддръжка, посочени тук, се спазват правилно.



Освен смяната на батерията, проверката и обслужването на вътрешните компоненти трябва да бъдат оставени изцяло на техници, одобрени от Inventis.



Трансдюсерите се произвеждат с помощта на ултракрехки диафрагми, които могат да се повредят в случай на удар. Работете внимателно по време на действия по поддържане.

5.1 Периодични проверки



Процедурата, описана в този раздел, трябва да се извършва всеки ден, когато медицинското изделие се използва за първи път.



Тестовете трябва да се провеждат с медицинско изделие, позиционирано за нормална употреба.

Преди да включите медицинското изделие, се уверете, че няма видими признаци на повреда по оборудването, включително аксесоарите и външния захранващ адаптер; направете визуална проверка на захранващия кабел и конекторите, за да проверите целостта на изолацията и се уверете, че не са изложени на какъвто и да е вид механично натоварване или напрежение, което може да причини повреда; проверете дали всички части и кабели са правилно свързани.

Проверете правилната работа на сондата, както и налягането. За тази цел изпълнете следната последователност от стъпки:

- Поставете нов аурикулар на сондата;
- Изберете тимпанометричен тест;
- Проверете дали сондата е идентифицирана като отворена;
- Стартирайте теста в ръчен режим и проверете дали вътрешната помпа извършва цикли на херметизиране до точката, след

няколко секунди, когато се генерира предупреждение за загуба на налягане, след което натиснете OK;
- Запушете сондата, като поставите пръст върху нея;
- Проверете дали сондата е идентифицирана като затворена;
- Стартирайте теста ръчно и се уверете, че е извършен за няколко секунди, показвайки графика на тимпанометрията, която изглежда празна, с ECV < 0,2 ml;
- Ако са налични кухини за калибриране с капацитет 0,5 ml, 2,0 ml и 5,0 ml, извършете тимпанометричен тест за всяка една от тях и проверете дали получената ECV стойност е съвместима във всеки случай;
- Ако е инсталиран допълнителен лиценз за акустичен рефлекс:
  - Изберете теста за рефлекс, като държите сондата отворена;
  - Проверете дали сондата е идентифицирана като отворена;
  - Стартирайте теста ръчно и проверете дали цикълът се изпълнява според очакванията, като се има предвид избраната конфигурация на рефлекса; при доближаване на накрайника на сондата до ухото, при безшумни условия стимулите трябва да се чуват.

Ако някоя част или трансдюсер има каквато и да е неизправност, вижте глава 6 „Отстраняване на неизправности“.

Също така проверете дали интервалът на калибриране не е изтекъл: датата се показва на информационния екран, достъпен от менюто за настройка.

Калибрирането трябва да бъде поверено на техници, одобрени от Inventis. Действието трябва да се извършва поне веднъж на всеки 12 месеца и при смяна на трансдюсер.

5.2 Поддържане на трансдюсери

Не използвайте течности или спрейове за почистване на тимпанометър.

Не позволявайте да се събира прах върху трансдюсерите. Също така:

- Възглавничките на слушалките са изработени от биосъвместим материал но не са стерилни. За да се предотврати разпространението на инфекции и да се осигури тяхната биосъвместимост, те трябва да бъдат дезинфекцирани, преди да се използват при нов пациент, като се използват кърпички, навлажнени с денатуриран алкохол, или микрофибърна кърпа, навлажнена с денатуриран алкохол.
- Накрайниците за уши на сондата и ушните слушалки са предназначени за поставяне в ушния канал на пациента. Те са

изработени са от биосъвместим материал и за еднократна употреба: използвайте само веднъж и изхвърлете в съответствие с действащите разпоредби за здраве и безопасност.



Слушалките за поставяне в ухото не са стерилни. Повторното използване на нестерилизирани слушалки за поставяне в ухото може да причини ушни инфекции.



Възглавничките на слушалките могат да се почистват многократно, както е описано в параграфа „Поддържане на трансдюсери“. В случай на неизправност след действие по почистване се свържете със сервизен техник на Inventis.



Въпреки че възглавничките на слушалките могат да се почистват многократно, винаги проверявайте дали характеристиките и целостта им се поддържат. За целта е достатъчно да извършите тестовете, описани в параграф „Периодични проверки“. Веднага след като бъде открита повреда, се свържете със сервизен техник на Inventis, за да проверите дали вашият трансдюсер трябва да бъде сменен.



За да избегнете повреда на слушалките, не ги притискайте към равна повърхност. Това може да създаде вакуум и да повреди трансдюсера (ефект на вендуза).

5.3 Почистване на сондата

За да се гарантират точни измервания на съответствието, трите канала, вградени в сондата, трябва да се поддържат правилно чисти. На практика тези три канала носят системата за измерване на съответствието, високоговорителя на стимула и системата за херметизация.

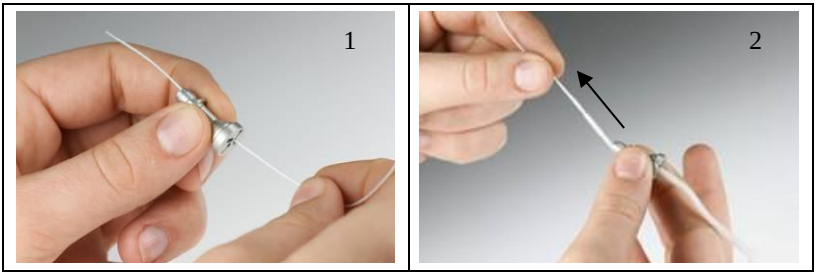
Както е илюстрирано по-долу, сондата се състои от основно тяло, здраво закрепено към инструмента, накрайник (на който е монтирана слушалката) и пръстеновидна гайка, която държи накрайника на сондата здраво закрепен към тялото.



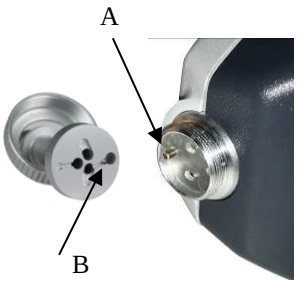
Сега ще бъде описана процедурата по почистване на сондата.

Отстранете слушалката, след което разхлабете пръстеновидната гайка, така че накрайникът на сондата да може да се отдели от основното тяло.

Използвайте тънки найлонови нишки, за да почистите трите канала в накрайника на сондата. Поставете конеца във всеки от каналите поред, от основата, и го натиснете, докато може да се издърпа отгоре.



След като сте почистили добре каналите, накрайникът на сондата трябва да се постави отново. Поставете накрайника на сондата на основното тяло, като внимавате да подравните направляващия щифт *A*, представен от тялото с отвора *B*, разположен на накрайника, както е показано на фигурата по-долу. Затегнете отново винтовата яка.



Почистете външната повърхност на сондата с помощта на мека кърпа без влакна, навлажнена с вода и мек почистващ препарат; ако сондата трябва да се дезинфекцира, навлажнете кърпата с 3% разтвор на водороден прекис.

Не потапяйте сондата или част от нея в каквато и да е течност

В случай на счупване на сондата или неизправност се свържете със сервизен техник на Inventis. Смяната на сондата трябва да бъде поверена изключително на Inventis или на упълномощен от Inventis сервизен техник. Ако сондата се смени, тя трябва да се калибрира, преди да се използва с инструмента.

5.4 Почистване на инструмента

Почистете инструмента с помощта на мека кърпа без влакна, навлажнена с вода и мек почистващ препарат; ако трябва да се дезинфекцира, навлажнете кърпата с 3% разтвор на водороден прекис.

5.5 Смяна на батерията

Ако медицинското изделие не работи толкова дълго, колкото се очаква, въпреки пълното зареждане, батерията може да е повредена или изтощена.

Неправилната замяна на батерията може потенциално да бъде опасна. Погрижете се да я замените.

Закупете нова батерия от одобрен от Inventis търговец; продължете с замяната на съществуващата батерия на инструмента, както е описано по-долу:

- Изключете инструмента и го разкачете от USB кабела;

- Поставете го с лицевата страна обърната надолу (дисплеят е насочен надолу) върху мека повърхност;
- Развийте винта, задържащ капака на отделението за батерии;
- Махнете батерията. Отделете конекторите без да ги дърпате силно; лесно отделяне с помощта на пинцети;
- Поставете конектора на новата батерия;
- Позиционирайте проводника вътре в отделението на батерията под винта и поставете новата батерия в нейния корпус, след това затворете капака и го закрепете със задържащия винт.

Заредете напълно батерията на инструмента преди употреба.



Всички части, споменати в ръководството, са предназначени специално за употреба с този инструмент. Към изделието трябва да се свързват само части, доставени от Inventis.

5.6 РЕМОНТИ И ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ

Преди да се свържете със сервизния отдел, се уверете, че всички възможни решения, посочени в Глава 6 *Отстраняване* на неизправности са изпробвани.

Частите, които трябва да бъдат върнати на производителя, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани, като се следват указанията в това ръководство. Трансдюсерите трябва да се изпратят в затворена и запечатана прозрачна торбичка.

Медицинското изделие трябва да бъде изпратено до сервизния отдел на или върнат на търговеца; важно е, че се използва оригиналната опаковка, както и че всички аксесоари и трансдюсери са приложени.

Глава 6
Отстраняване на неизправности

Проблем	Възможна причина	Решение
Няма сигнал от сондата	Отворите на накрайника на сондата са запушени	Развийте накрайника на сондата и почистете вътрешността
Няма херметизация *съобщение*: "Загуба на налягане"	Сондата не е правилно позиционирана и затегната	Проверете дали накрайникът на сондата е добре затегнат
	Сондата не е поставена плътно в ухото / неподходящи слушалки за поставяне в ухото	Сменете слушалките за поставяне в ухото и поставете отново сондата Сменете ъгъла на сондата в ухото
Измерванията на съответствието са засегнати от шума	Сондата не е позиционирана правилно	Преместете сондата така, че да сведете до минимум вибрациите
	Отворите на накрайника на сондата са запушени	Развийте накрайника на сондата и почистете вътрешността
Няма сигнал от трансдюсер	Трансдюсерът не е свързан правилно	Проверете дали трансдюсерът е свързан правилно
	Трансдюсерът е повреден	Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
Не може да се установи директна връзка между компютъра и Timpani или докинг станцията	Проблеми с USB връзката	Проверете USB връзката между инструмента и компютъра
	USB кабелът е повреден	Сменете USB кабела (USB A – мини B стандарт)
Не може да прехвърли данните към компютъра чрез докинг станцията	Инструментът не е позициониран правилно в докинг станцията	Проверете позиционирането на инструмента Проверете дали контактите са чисти Проверете връзките

Проблем	Възможна причина	Решение
Инструментът не се включва	Батерията е изтощена	Свържете инструмента към източник на захранване и включете устройството
Дисплеят остава празен (LED свети)	Инструмент в режим на готовност	Докоснете екрана или натиснете бутона за захранване
	Дисплеят е повреден	Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
Батерията не се презарежда	USB кабелът е повреден	Сменете USB кабела (USB A – мини B стандарт)
	Повреден адаптер	Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
	Инструментът не е позициониран правилно в докинг станцията	Проверете позиционирането на инструмента Проверете дали контактите са чисти Проверете връзките
	Батерията е повредена	Сменете батерията - Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
Няма достъп до тест	Незадължителният тест не е активиран	Свържете се с отдела за техническо обслужване на Inventis, за да получите лиценз, като предоставите серийния номер на изделието
съобщение: “Хардуерна грешка”	Нефатална вътрешна грешка	Натиснете OK, за да продължите; ако проблемът продължава, свържете се със сервизния отдел на Inventis
съобщение: “Сериозна грешка”	Фатална вътрешна грешка	Рестартирайте инструмента; ако проблемът продължава, свържете се със сервизния отдел на Inventis

IT

EN

FR

DE

ES

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: IM1P-Timpani User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: IM1-MA008_A
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19



TYMPANOMETER

TIMPANI

DE

BEDIENUNGSANLEITUNG



Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch. Beachten Sie insbesondere Kapitel 1 („Sicherheit: Warnhinweise und Informationen") und Kapitel 2 („Installation, Start und Abschalten").



Interne Prüfungen und Reparaturen dürfen nur durch dazu befugtes Personal erfolgen.

Copyright: INVENTIS S.r.l. hält das Urheberrecht an dieser Anleitung. Sie darf ohne die ausdrückliche Einwilligung von INVENTIS S.r.l. weder ganz noch auszugsweise kopiert, vervielfältigt oder verändert werden.

Inventis ® ist eine eingetragene Marke von INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Inhaltsverzeichnis

Vorwort ..... *v*

Kapitel 1 Sicherheit: Warnungen und Informationen *1*

1.1 Bedienungsanleitung **1**

1.2 Verantwortlichkeiten des Operateurs **1**

1.3 Verwendungszweck **2**

1.4 Gebrauchshinweise und Endbenutzer **2**

1.5 Medizinische Bedingungen **2**

1.6 Hauptmerkmale **2**

1.7 Verwendungsfälle **3**

1.8 Vorsichtsmaßnahmen **3**

1.9 Entsorgung **6**

1.10 Konformität **6**

1.11 SYMBOLE AUF AUFKLEBERN **6**

Kapitel 2 Installation, Start und Abschalten *9*

2.1 Öffnen der Verpackung und Inspektion des Inhalts **9**

2.2 Vorsichtsmaßnahmen **9**

2.3 Anschlüsse **10**

2.4 Start, Abschalten und Hauptansicht **10**

2.5 Anschluss an den PC **11**

Kapitel 3 Bedienelemente und Untersuchungen *13*

3.1 Bedienelemente für den direkten Zugang zu Untersuchungen **13**

3.2 Tympanometrie **14**

3.3 Akustischer Reflex **15**

3.4 Audiometrie **16**

3.5 Patientenverwaltung **19**

3.6 Einstellungen **20**

Kapitel 4 Ladestation *23*

4.1 Installation und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen **23**

4.2 Konformität **24**

DE

4.3 SYMBOLE AUF AUFKLEBERN 24
4.4 Anschlüsse 25
Kapitel 5 Wartung 27
5.1 Regelmäßige Überprüfungen 27
5.2 Wartung der Wandler 28
5.3 Reinigen der Sonde 29
5.4 Reinigen des Instruments 31
5.5 Austausch des Akkus 31
5.6 Reparaturen und technischer Kundendienst 32
Kapitel 6 Fehlersuche 33

Vorwort

Wir danken Ihnen, dass Sie ein Audiologiegerät von Inventis erworben haben.

Obwohl Abmessungen und Gewicht gering sind, handelt es sich bei dem Tympanometer Timpani um ein leistungsstarkes und vielseitiges Screening-Gerät, das sich ideal für schnelle und genaue Mittelohrmessungen eignet.

Das Unternehmen Inventis ist seit jeher der Ansicht, dass die Verwendung seiner Geräte in Verbindung mit Computern einen ausschlaggebenden Faktor darstellt. Nach Installation der Software Suite Maestro, die mit oder ohne proprietäre Datenbank oder als Noah-Modul erhältlich ist, kann jedes beliebige Audiologie-Gerät von Inventis an einen Computer angeschlossen werden. So können alle durchgeführten Untersuchungen anschließend in der benutzereigenen Datenbank archiviert werden.

Wir erinnern außerdem daran, dass Inventis eine umfassende Reihe von Audiologie-Geräten entwickelt hat: neben den Impedanzaudiometern umfasst unsere Linie verschiedene Audiometer, Geräte zum Anpassen von Hörhilfen mit REM and HIT, ein drahtloses Video-Otoskop und vieles mehr.

Für weitere Informationen und um auf jegliche Probleme hinzuweisen, wenden Sie sich bitte unter den folgenden Adressen an das Unternehmen:

DE

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Kapitel 1
Sicherheit: Warnungen und Informationen

1.1 BEDIENUNGSANLEITUNG

Lesen Sie diese Anleitung vollständig, damit Sie das Potential der von dem Instrument gebotenen Funktionen in vollem Umfang ausschöpfen können. Lesen Sie besonders dieses Kapitel aufmerksam, das grundlegende Hinweise für einen sicheren und korrekten Gerätegebrauch enthält.

Das unten abgebildete Sicherheitswarnsymbol wird in dieser Anleitung verwendet, um die Aufmerksamkeit des Lesers auf Informationen mit besonderer Bedeutung bezüglich der Sicherheit zu lenken und unkorrekter Verwendung vorzubeugen.



1.2 VERANTWORTLICHKEITEN DES OPERATEURS

Das Tympanometer Timpani garantiert den optimalen und zuverlässigen Betrieb nur, wenn es den in dieser Anleitung beschriebenen Anweisungen und Vorgehensweisen entsprechend verwendet wird.

Bei Reparatur- und Wartungsbedarf des Geräts muss dieses von der Stromversorgung getrennt werden und darf bis zur erfolgten Instandsetzung nicht verwendet werden. Die defekten oder beschädigten Teile dürfen nur durch von Inventis gelieferte Original-Ersatzteile ersetzt werden und sämtliche Reparaturen sind ausschließlich von Inventis oder von von Inventis autorisiertem Personal durchzuführen. Ohne Genehmigung von Inventis dürfen keinerlei Geräteteile verändert oder ersetzt werden.

Der Benutzer ist in vollem Umfang für eventuelle Störungen durch unsachgemäßen Gebrauch oder missbräuchliche Vorgänge sowie von Dritten, bei denen es sich nicht um Inventis oder von Inventis autorisierte Kundendienststellen handelt, ausgeführte Instandhaltungs- bzw. Reparatureingriffe verantwortlich. Inventis und die anerkannten Kundendienststellen sind nur für die Leistung und Zuverlässigkeit des Geräts verantwortlich, wenn:

- Korrekturen, Änderungen oder Reparaturen von Inventis autorisierten Personen anvertraut wurden;
- die Elektrik und Erdung der Installation die Vorschriften der Normen für elektromedizinische Geräte erfüllen.

1.3 VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Tympanometer Timpani handelt es sich um ein medizinisches Produkt, das dazu bestimmt ist, die biomechanischen Eigenschaften des Mittelohrs des Patienten zu messen, um es dem Operateur zu erleichtern, die Funktionsbedingungen zum Zweck der Untersuchung zu beurteilen.
Timpani ist außerdem ein Reinton-Audiometer: durch das Erzeugen von Schallstimuli unterschiedlicher Art und Intensität, die dem Patienten dargeboten werden, unterstützt es den Audiologen dabei, die Empfindlichkeit des Patienten zum Zweck der Untersuchung zu bewerten.

1.4 GEBRAUCHSHINWEISE UND ENDBENUTZER

Timpani ist dazu bestimmt, von HNO-Fachleuten, Krankenhauspersonal, HNO-Kliniken und Audiologie-Praxen als Instrument bei der Planung von Screenings des Gehörs und zur Unterstützung bei der Diagnose möglicher Störungen des Gehörs eingesetzt zu werden.
Bei der Verwendung des Geräts liegen keinerlei Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation vor. Führen Sie vor der Verwendung des Geräts in jedem Fall stets eine Otoskopie durch.

Diese Tests müssen in einer ruhigen Umgebung durchgeführt werden, um Störsignale zu vermeiden.

1.5 MEDIZINISCHE BEDINGUNGEN

Zustände beeinträchtigter Empfindlichkeit des Hörsystems oder jegliche Bedingungen, bei denen davon ausgegangen wird, dass das Hörsystem bei der Diagnose eine Rolle spielt.

1.6 HAUPTMERKMALE

Das Tympanometer Timpani ist ein tragbares Gerät, das das Durchführen von Screening-Untersuchungen des Mittelohrs auf einfache, schnelle und genaue Weise gestattet. Das Gerät ist mit seinen verschiedenen Lizenzoptionen in der Lage, den Anforderungen von Privatpraxen, Kliniken sowie Krankenhäusern gerecht zu werden.

Es zeichnet sich durch Folgendes aus:

- helles grafisches Farb-Display mit Touchscreen-Benutzeroberfläche, mit dem die Untersuchungsergebnisse grafisch dargestellt werden können;
- kompaktes, ergonomisches und leichtes Design;
- lange Betriebsdauer mit wiederaufladbarer integrierter Lithiumbatterie;
- Interaktion mit dem Computer über die Software Maestro.

Abhängig von den aktiven Lizenzen stehen folgende Hauptfunktionen zur Verfügung:

- Tympanometrie bei 226 Hz;
- Tympanometrie bei 1000 Hz (mit Lizenz *Sondenton 1 kHz*);
- Untersuchung der ipsilateralen akustischen Reflexe mit Sondenton bei 226 Hz und Stimuli:
    - 1000 Hz mit Lizenz *Reflexe - Basic (Stimuli bei 1 kHz)*
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz und 4000 Hz mit Lizenz *Reflexe - Plus (Stimuli bei 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Reintonaudiometrie (mit Lizenz *Reintonaudiometrie*).

Außerdem sind eine dedizierte Ladestation und ein tragbarer Thermodrucker erhältlich.

1.7 VERWENDUNGSFÄLLE

Timpani gestattet das Ausführen automatischer Tympanometrien bei niedriger Frequenz (226 Hz) und hoher Frequenz (1000 Hz, nur mit Lizenz *Sondenton 1 kHz*) und Untersuchungen der ipsilateralen akustischen Hörreflexe (nur mit Lizenz *Reflexe - Basic* oder *Reflexe - Plus)*. Wird die Lizenz *Screening Reintonaudiometrie* aktiviert, ist darüber hinaus die Reintonaudiometrie möglich.

Diese Untersuchungen müssen in einer besonders leisen Umgebung erfolgen, um Störungen zu vermeiden.

Bei der Verwendung des Tympanometers Timpani muss der Audiologe über eingehende Kenntnisse der Vorgehensweisen zur Ausführung der unterstützten Untersuchungen verfügen. Es muss sich bei diesem daher um einen Hörakustiker (oder um einen Techniker mit entsprechenden audiologischen Kenntnissen) oder um einen Arzt mit spezifischen Kenntnissen (HNO- oder Audiologie-Facharzt) handeln.

1.8 VORSICHTSMAßNAHMEN



Jegliche in Verbindung mit dem Gerät aufgetretenen schweren Unfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates mitgeteilt werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen sind.

DE

Um die korrekte und sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten.

1.8.1 Installation und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



Sorgen Sie dafür, dass die erforderlichen Umgebungsbedingungen erfüllt werden (während Transport, Lagerung und Betrieb):

Vorgang	*Temperatur: zwischen +15°C und +35°C*

	Relative Feuchte: zwischen 30 % und 90 % kondensfrei *Druck: zwischen 700 hPa und 1060 hPa*
Transport und Lagerung	*Temperatur: zwischen -10°C und 50°C* *Relative Feuchtigkeit: max. 90 %, kondensfrei* *Druck: zwischen 500 hPa und 1060 hPa*
Aufwärmzeit	*1 Minute*



Das Gerät verfügt bei Gefährdung durch entzündliche Anästhesiegase oder ähnliche Produkte während des Betriebs über keinen Schutz. Explosionsgefahr.



Vermeiden Sie die Installation und Verwendung des Geräts in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Felder: diese könnten den Gerätebetrieb stören.



Verwenden Sie, wo dies nicht ausdrücklich anders gestattet ist, ausschließlich von Inventis geliefertes Original-Zubehör.



Verwenden Sie nur medizintechnische Netzteile, die nach IEC 60601-1 zertifiziert sind.

Interne Batterie	*Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie, Standard 18650, 3,7 V 2,6 Ah*
	Betriebsdauer: Mindestens 4 Std. kontinuierlicher Gebrauch
	Abschaltzeit: 5 Minuten
	Standby-Zeit: 1 Minute
	Ladezeit: über PC, Standard-USB-Port: Max. 10 h; über dediziertes Netzteil: max. 3 h
Externes Netzteil	*Input 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Output 5Vdc 1,4A* *Gemäß Norm IEC 60601-1.*



Timpani ist ein medizinisches Produkt: Wenn es an einen Computer (oder an ein beliebiges externes Gerät) angeschlossen wird und dieser sich im "Patientenbereich" befindet (wie von der Norm IEC 60601-1 definiert), muss es sich auch bei diesem um ein medizinisches Produkt handeln oder es muss durch einen Isolationstransformator geschützt sein, um zu gewährleisten, dass das aus Computer (externes Gerät) + Tympanometer bestehende System die Norm IEC 60601-1 erfüllt.



Timpani muss unter Berücksichtigung der Informationen bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMC) installiert und in Betrieb genommen werden, die am Ende dieser Anleitung zu finden sind.



Die Nähe von für die Funk-Kommunikation verwendeten tragbaren und mobilen Geräten kann die Funktionstüchtigkeit der Gerätebox beeinträchtigen. Siehe hierzu Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMC), die am Ende dieser Anleitung zu finden sind.

1.8.2 Kalibrierung



Die Kalibrierung sollte mindestens alle 12 Monate und bei jedem Wandlerwechsel erfolgen.



Die Kalibrierung des Instruments gilt nur für die gelieferter Wandler. Wird ein Wandler gewechselt, muss das Instrument erneut kalibriert werden.



Die Kalibrierung bezieht sich auf mit dem Gerät gelieferte Wandler, wenn diese ohne jegliche Verlängerungskabel direkt an das Gerät angeschlossen sind. Sollten die Wandler nicht direkt an das Instrument angeschlossen werden, ist vor der Verwendung des Instruments eine neue Kalibrierung erforderlich.



Ist der gewählte Wandler nicht kalibriert, erscheint ein Alarm in den Testbildern. Bei Verwendung nicht kalibrierter Wandler ist es nicht möglich, dem Patienten jegliche Stimuli darzubieten.



Beachten Sie das angegebene Kalibrierungsintervall. Die Verwendung des Instruments nach dem Ablaufdatum des Kalibrierintervalls kann zu unzuverlässigen Diagnosen führen.

1.8.3 Hygiene



Die Eartips der Sonden des Tympanometers sind wie die der Einsteckhörer Einwegprodukte. Verwenden Sie denselben Eartip nicht für verschiedene Patienten. Entsorgen Sie die Eartips nach dem Gebrauch.



Desinfizieren Sie die Kopfhörer-Pads zwischen einem Patienten und dem nächsten wie in Kapitel 5 beschrieben. Wartung

DE

1.8.4 Gebrauch



Das Instrument kann Töne mit einem für den Patienten potentiell schädigenden Pegel erzeugen. Achten Sie besonders auf die korrekte Einstellung des Tonpegels, bevor dieser Anwendung findet.



Führen Sie die Sonde nie in den Gehörgang ein, ohne einen Eartip anzubringen, da dies den Gehörgang des Patienten schädigen könnte.



Achten Sie darauf, die Sondenspitze so einzuführen, dass ein luftdichter Sitz gewährleistet wird, ohne den Patienten zu verletzen. Die Verwendung eines korrekten und sauberen Eartips ist obligatorisch.



Versuchen Sie beim Ausführen der Audiometrie mit Einsteckhörern nicht, die Sonde einzusetzen und versuchen Sie in keiner Weise Messungen durchzuführen, wenn kein korrekter Polster-Eartip angebracht ist.



Führen Sie keine Kundendienst- oder Instandhaltungsvorgänge aus, während das Gerät mit einem Patienten verwendet ist.

1.9 ENTSORGUNG

Wie jegliche anderen Elektronikgeräte sind auch im Tympanometer Timpani, wenn auch in extrem geringem Umfang, einige sehr gefährliche Stoffen enthalten. Diese Stoffe verursachen, wenn sie ohne eine angemessene Behandlung der normalen Abfallwirtschaft zugeführt werden, schwerwiegende Umwelt- und Gesundheitsschäden. Alle Bauteile des Tympanometers müssen daher am Ende seiner Lebensdauer getrennt gesammelt werden: Der Benutzer muss den Abfall von den lokalen Gemeindeverwaltungen eingerichteten Sammelstellen zuführen (oder zuführen lassen) oder aber diesen beim Kauf eines Geräts gleichwertigen Typs dem Händler übergeben.

Dank der sortierten Sammlung von Abfall und der nachfolgenden Aufbereitungs-, Wiederverwertungs- und Entsorgungsvorgänge, denen sie unterzogen werden, können Geräte aus recycelten Werkstoffen hergestellt und die negativen Auswirkungen unsachgemäßer Abfallwirtschaft auf Umwelt und Gesundheit können entsprechend begrenzt werden.

1.10 KONFORMITÄT

Das Tympanometer Timpani ist ein medizinisches Gerät der class IIa gemäß Anhang VIII der Richtlinie über Medizinprodukte (MDR) 2017/745/EU.

Das Qualitätsmanagementsystem von Inventis wurde von der führenden Prüforganisation TÜV als dem Standard ISO 13485 entsprechend zertifiziert.

1.11 SYMBOLE AUF AUFKLEBERN



Warnung: die Verwendung dieses Geräts erfordert bestimmte Vorsichtsmaßnahmen.

Sehen Sie zur Gewährleistung der sicheren Verwendung die Begleitdokumente ein.



Gebrauchsanweisung beachten.

SN

Seriennummer des Gerätes. Die Nummer besteht aus 13 alphanumerischen Zeichen, die Modell, Serie, Baujahr und Seriennummer angeben:

- *Zeichen 1-5: Inventis-Produktcode*
- *Zeichen 6-7: Baujahr („20“ bedeutet 2020)*
- *Zeichen 8 -13: Fortlaufende Seriennummer*

REF

Katalogcode



Name und Adresse des Herstellers.

MD

Medizinisches Gerät



Gerät mit Anwendungsteilen des Typs B (IEC 60601-1).



Das Gerät sendet Funkfrequenz aus

CE
0123

Das Produkt entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte der Europäischen Gemeinschaft (MDR) 2017/745/EU. Geräte der class IIa; Nummer der benannten Stelle: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Vorsicht: Der Verkauf dieses Geräts durch einen oder im Namen eines approbierten Arztes unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes.



Das Produkt unterliegt den Anforderungen der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Sollte dieses Produkt verkauft und/oder verschrottet werden, darf es nicht als normaler Haus- oder Industrieabfall entsorgt, sondern muss getrennt gesammelt werden.



Nicht wiederverwenden. Die Bauteile mit dieser Kennzeichnung sind zur einmaligen Verwendung bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI-Code

Kapitel 2
Installation, Start und Abschalten

2.1 Öffnen der Verpackung und Inspektion des Inhalts

Beim Erhalt der Verpackung muss kontrolliert werden, ob die Schachtel nicht beschädigt ist und ob die darin enthaltenen Teile frei von Schäden oder Defekten sind.

Führen Sie nach Herstellung der verschiedenen Anschlüsse vor dem Einschalten eine weitere Sichtprüfung aus, um mögliche Schäden festzustellen.

Sollten sich das Instrument, Teile davon oder das Zubehör als beschädigt oder defekt erweisen, wenden Sie sich bitten an den Händler oder den technischen Kundendienst von Inventis.



Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für den Fall auf, dass das Instrument aus jeglichen Gründen beim Händler oder bei Inventis eingesandt werden muss.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Die Installation des Tympanometers Timpani ist ein an sich einfacher Vorgang, erfordert jedoch Sorgfalt, da eine nicht korrekte Installation zu Sicherheitsproblemen beim Einsatz des Systems führen kann.

Das Tympanometer sendet wie jedes andere elektrische Gerät elektromagnetische Wellen aus. Während garantiert ist, dass der Umfang der Emissionen innerhalb gesetzlich vorgeschriebener Grenzwerte liegt, könnten in seiner unmittelbaren Nähe betriebene andere elektronische Geräte beeinträchtigt werden, die besonders empfindlich auf elektromagnetische Störungen reagieren. Sollt dieser Fall eintreten (die Störung kann durch Ein- und Ausschalten des Instruments festgestellt werden), kann dem Problem durch eine oder mehrere der folgenden Lösungen abgeholfen werden:

- Ändern Sie die Ausrichtung und/oder Position des von der Störung betroffenen Geräts
- Entfernen Sie das Gerät vom Tympanometer

- Schließen Sie das Gerät an eine Netzsteckdose an, die zu einem anderen Stromkreis als dem des Tympanometers gehört
- Wenden Sie sich wegen Hilfe an den Hersteller oder eine Kundendienststelle

2.3 ANSCHLÜSSE

Timpani kann zum Aufladen und Übertragen von Untersuchungen an einen PC oder an das im Lieferumfang enthaltene Netzteil angeschlossen werden. Verwenden Sie nur das mit dem Produkt gelieferte USB-Kabel. Es ist außerdem möglich, Timpani über die optionale Ladestation aufzuladen und über diese Tests zu übertragen (siehe Kapitel 4).

Das Gerät erweist sich, solange es von einer Quelle versorgt wird, als im Lade- oder Erhaltungsmodus aktiviert.



Verwenden Sie nur das mit Timpani gelieferte, nach der Norm IEC 60601-1 zertifizierte medizinische Netzteil.



Vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgungs- und Erdungsanschlüsse den geltenden Standards für elektromedizinische Geräte entsprechen. Stromschlaggefahr

Stecken Sie alle Wandler und Teile in die jeweiligen Steckbuchsen ein, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben:

Stecker	Abnehmbares Teil
PHONES	Luftleitungskopfhörer
PATIENT RESP.	Patientenantwort-Taste
	USB-Kabel zum Anschließen an einen PC

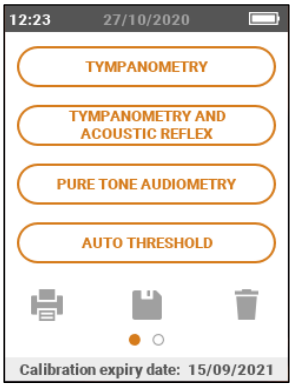
2.4 START, ABSCHALTEN UND HAUPTANSICHT

Schalten Sie das Gerät ein, indem die entsprechende Taste lange gedrückt gehalten wird. Das Ausschalten kann durch Gedrückthalten derselben Taste erfolgen.



Beim Starten des Instruments wird eine Druckinitialisierung durchgeführt: Um die Initialisierung erfolgreich auszuführen, muss das Tympanometer bei freier Sonde festgehalten werden.

Wenige Sekunden nach dem Einschalten zeigt das Display des Instruments das folgende Hauptfenster an:



Für Einstellungen und Verwaltung des Patientenspeichers mit dem Finger nach links scrollen.



DE

2.5 ANSCHLUSS AN DEN PC

Zum Einrichten der Schnittstelle zwischen dem Tympanometer Timpani und einem PC muss zuvor die Installation der Software Inventis Maestro erfolgt sein.[1] Schließen Sie das Tympanometer Timpani mit dem enthaltenen Kabel an einen USB-Port des Computers an (USB-Kabel mit A-/Mini-B-Steckern) oder stecken Sie es in die Ladestation ein (die wiederum über das enthaltene USB-Kabel an den Computer angeschlossen ist).

[1] Maestro Version Spring 2019 (1.09.0) oder spätere



Verwenden Sie das Kabel aus dem Lieferumfang um das Tympanometer Timpani an einen der USB-Ports des Computers anzuschließen

Nach einigen Sekunden wird das angeschlossene Gerät vom Betriebssystem erkannt.

Beziehen Sie sich für weitere Einzelheiten zur Software auf die Bedienungsanleitung von Maestro.

Kapitel 3
Bedienelemente und Untersuchungen

3.1 Bedienelemente für den direkten Zugang zu Untersuchungen

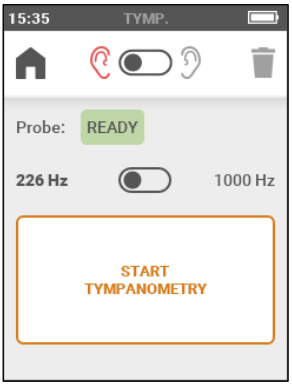
Taste	Funktion
TYMPANOMETRY	Führt die Tympanometrie aus
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Führt die Tympanometrie und anschließend die Untersuchung der akustischen Reflexe aus
PURE TONE AUDIOMETRY	Führt die Audiometrie aus
AUTO THRESHOLD	Führt die automatische Audiometrie aus
	Speichert die laufende Sitzung im Patientenspeicher
	Löscht die laufende Sitzung
	Druckt die laufende Sitzung auf dem Thermodrucker aus (wenn konfiguriert und verfügbar)

3.1.1 Funktionstasten

Taste	Funktion
	Kehrt zum Hauptfenster zurück
	Wählt das zu testende Ohr (im Beispiel wurde das rechte Ohr gewählt)
	Löscht die laufende Untersuchung

DE

3.2 TYMPANOMETRIE

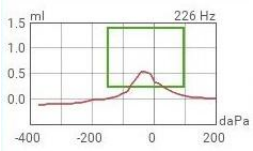


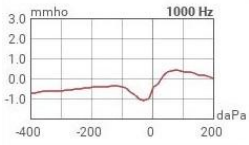
Taste	Funktion
	Sondentonauswahl
	Startet das Tympanometer

Wird das korrekte Einsetzen in das Ohr des Patienten mit einer stabilen Compliance-Messung und innerhalb des Messbereichs erfasst, beginnt die Untersuchung automatisch. Andernfalls kann der Start der Untersuchung herbeigeführt werden.

Sollten Druckverluste vorliegen, versucht das Gerät, den Sweep unter Druck bis zu weitere drei Mal durchzuführen, bevor ein Problem angezeigt wird. Sollte es aufgrund von Druckverlust unmöglich sein, die Untersuchung auszuführen, kann versucht werden, den Eartip durch einen anderer Größe zu ersetzen und/oder die Position und die Richtung der Sonde im Inneren des Gehörgangs zu verändern.

3.2.1 Ergebnisse

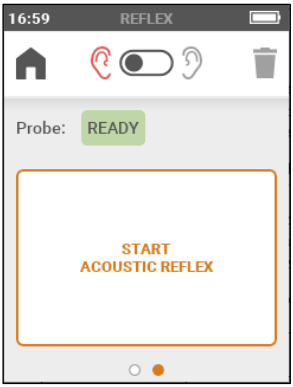
Anzeige	Information
	Tympanometrie. Die Maßeinheit der vertikalen Achse (akustische Admittanz) wird ausgedrückt in: - ml (äquivalentes Luftvolumen), mit Sondenton bei 226 Hz. - mmho, mit Sondenton bei 1 kHz. Die horizontale Achse stellt den Druck des Gehörgangs in Bezug auf den

	Umgebungsdruck und ausgedrückt in daPa dar.
Press.: **-25 daPa**	Druck beim Spitzenwert des Tympanogramms.
ECV: **0.71 ml**	Ear Canal Volume (ECV): Compliance in ml, gemessen auf dem Höchstwert des für den Sweep ausgewählten Druckintervalls. Dieser Wert wird auch „äquivalentes Volumen“ genannt.
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Compliance: Amplitude des Höchstwerts des Tympanogramms gemessen im Verhältnis zum ECV. Die Maßeinheit entspricht der des Tympanogramms.
Grad.:**96 daPa**	Gradient des Tympanogramms: Breite des Tympanogramms bei 50 % des Compliance-Werts (nur für Sondenton 226 Hz)

Sollte es nicht möglich gewesen sein, einen oder mehrere der oben genannten Werte zu bestimmen, wird anstelle der Zahl ein doppelter Bindestrich „--“ angezeigt.

3.3 AKUSTISCHER REFLEX

Am Ende der Tympanometrie führt das Instrument automatisch die Untersuchung der Reflexe bei dem Druckwert aus, bei dem der Höchstwert der Tympanometrie vorliegt. Wurde die Tympanometrie nicht ausgeführt, erfolgt die Untersuchung der akustischen Reflexe bei Luftdruck.

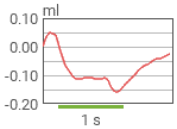


DE

Taste	Funktion
	Startet die Erfassung der akustischen Reflexe.

3.3.1 Ergebnisse

Taste	Funktion
	Zeigt das Tympanogramm des Reflexes bei der spezifischen Frequenz an. Auf der Taste enthaltene Informationen: ✓: Reflexschwelle gemessen, ✗: Reflexschwelle nicht gemessen

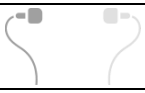
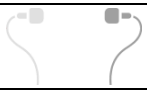
Anzeige	Information
	Reflexverlauf. Das grüne Segment zeigt die Dauer des Stimulus an.
	Reflexfrequenz, Reflexstärke, Druck, bei dem die Reflexsuche erfolgt ist.

3.4 AUDIOMETRIE

3.4.1 Gemeinsame Anzeigen

Die folgenden Anzeigen erscheinen sowohl für die manuelle als auch für die automatische Reintonaudiometrie.

Anzeige	Information
	Die Patientenantwort-Taste wurde nicht betätigt
	Die Patientenantwort-Taste wurde betätigt
	Kopfhörer

Rechts	Links	
		Kopfhörer mit aktivem Stimulus
		Einsteckhörer

3.4.2 Manuelle Audiometrie

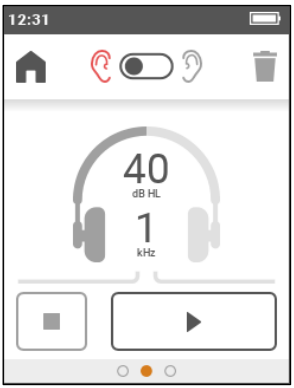


Taste	Funktion
	Speichert den aktuellen Punkt
	Erhöht/verringert den Pegel und die Frequenz
	Überträgt den Stimulus

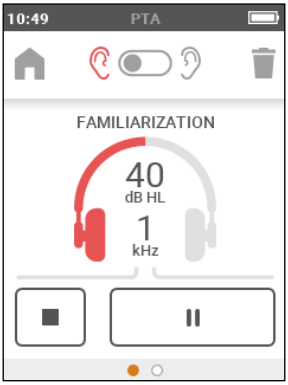
Anzeige	Information
	Stimuluspegel
	Stimulusfrequenz. Wenn gültige Daten mit der aktuellen Frequenz verknüpft sind, wird dies in der die Seite darstellenden Farbe angezeigt.

DE

3.4.3 Auto Threshold (automatische Audiometrie)

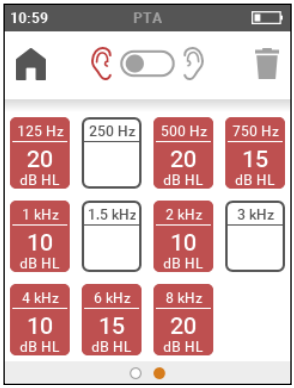


Taste	Funktion
▶	Startet den Test
⏸	Unterbricht den Test
■	Stoppt den Test



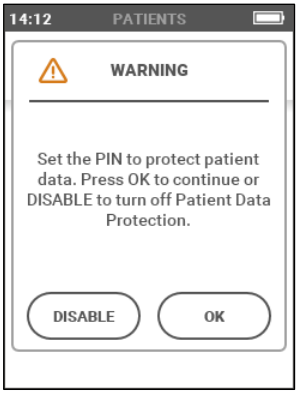
Die automatische Untersuchung sieht eine anfängliche Phase der Eingewöhnung vor, um den Patienten für das Verfahren zur Bestimmung der Schwelle zu trainieren, auf die der tatsächliche Test auf allen freigegebenen Frequenzen folgt. Der Stimulus hat eine Dauer von 1,7 Sekunden, auf die dann eine Pause zufälliger Dauer zwischen 1,7 und 2,5 Sekunden folgt.

3.4.4 Ergebnisse

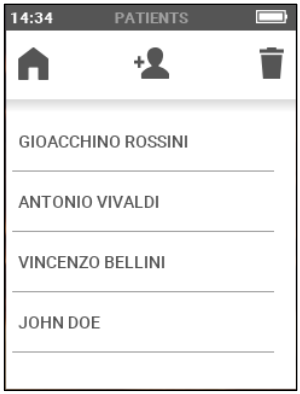


3.5 PATIENTENVERWALTUNG

Die Ansicht der Patientenverwaltung gestattet das Hinzufügen (oder Bearbeiten) von Patienten und die Überprüfung gespeicherter Untersuchungen. Beim ersten Zugang zur Ansicht der Patientenverwaltung verlangt Timpani, um unerwünschte Datenzugriffe zu vermeiden, die Eingabe eines PIN. Sie können entweder die PIN-Eingabe wählen oder den Datenschutz deaktivieren.



Eingabeaufforderung beim ersten Zugriff auf die Ansicht der Patientenverwaltung



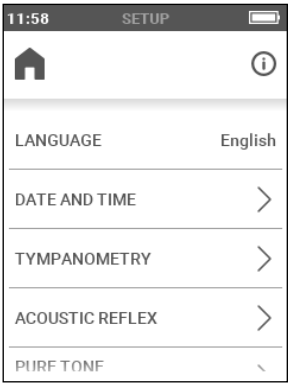
Ansicht der Patientenverwaltung

DE

Es wird empfohlen, den PIN für den Patientendatenschutz zu aktivieren.

Taste	Funktion
	Kehrt zum Hauptfenster zurück
	Erstellen eines neuen Patienten
	Löscht alle gespeicherten Patienten
	Kehrt zur Patientenliste zurück
	Seite der gespeicherten Untersuchung
	Löscht den aktuellen Patienten
	Druckt die Untersuchungen des aktuellen Patienten aus

3.6 EINSTELLUNGEN



Taste	Funktion
	Zurück zur Hauptansicht.
	Zugang zur Info-Ansicht mit der Seriennummer des Geräts, kalibrierten Wandlern, Firmwareversion und anderen Informationen für die Bedienung

3.6.1 Benutzerdefinierbare Parameter

Im Anschluss werden die allgemeinen Konfigurationsparameter des Geräts beschrieben. Die Verfügbarkeit einiger Konfigurationsparameter hängt von den auf dem Gerät aktiven Lizenzen ab.

- **Sprache**: Benutzeroberflächensprache: Standardwert: Englisch (kann abhängig vom Zielort variieren)
- **Datum und Uhrzeit**: Zugriff auf das Menü zum Einstellen von Datum und Uhrzeit.
- **Automatische Testwiederholung**: Aktiviert/deaktiviert die Möglichkeit der Wiederholung der Untersuchung durch erneutes Einführen der Sonde in das Ohr (ohne die zuvor aufgenommene Untersuchung manuell löschen zu müssen). Standardwert: deaktiviert.
- **Tympanometrie**: Zugriff auf das Menü für die Einstellungen der Tympanometrie. Gestattet die Auswahl des bei der Durchführung der Untersuchung verwendeten Druckbereichs: Standard [-400; +200] daPa bzw. verringert [-300; +100] daPa. Standardwert: Standard.
- **Akustischer Reflex:** Zugriff auf das Menü für die Einstellungen der Untersuchung Akustische Reflexe:
    - Auswahl der Frequenzen: es ist möglich, die verfügbaren Stimulusfrequenzen einzeln auszuwählen: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Standardwert: alle Frequenzen sind aktiviert.
    - Testmodus: gibt den Testmodus durch Auswahl unter festem Pegel und Schwellensuche ein. Standardwert: Schwellensuche.
    - Testkonfiguration:
        - Auswahl des Pegels in dB HL des Stimulus (im Modus fester Pegel). Standardwert: 90 dB HL
        - Auswahl des Anfangs- und Endpegels, Auswahl des Änderungsschritts von 5 dB oder 10 dB Standardwert: 75-95 dB, Schritt 5 dB.
    - Reflexempfindlichkeit: Empfindlichkeit bei der Reflexidentifizierung (Compliance-Änderung) normal (0,04 ml) oder robust (0,06 ml). Standardwert: normal (0,04 ml).
    - Datenpolarität: gibt den Darstellungsmodus der Daten im Graphen ein: negative Polarität (eine durch den Reflex verursachte Verringerung der Compliance wird mit einem Absinken der Reflexkurve dargestellt), positive Polarität (eine durch den Reflex verursachte Verringerung der Compliance wird mit einem Anstieg der Reflexkurve dargestellt). Standardwert: negativ.
- **Reintonaudiometrie**: Zugriff auf das Menü für die Einstellungen der Audiometrie:

DE

- Frequenzauswahl: Auswahl der Stimulusfrequenzen im Bereich 125 Hz - 8 kHz. Der Wert 1 kHz kann nicht abgewählt werden. Standardwert: alle Frequenzen sind aktiviert.
- Stimulusmodus: gibt den Stimulusmodus ein, indem zwischen kontinuierlichem oder gepulstem Stimulus bei 1 Hz gewählt wird. Standardwert: kontinuierlich.
- Standardpegel: gibt den Stimuluspegel ein, von dem aus bei der manuellen Untersuchung der Frequenzwechsel erfolgen soll. Standardwert: 40 dB HL.
- Automatischer Frequenzsprung: aktiviert / deaktiviert im Anschluss an das Speichern eines Werts den automatischen Übergang auf die nächste Frequenz. Standardwert: deaktiviert.
- Unterbrecher-Modus: gestattet den Einsatz der Unterbrecher-Taste als Taste (Stimulus aktiv, solange die Taste betätigt wird) oder als Unterbrecher (der Stimulus wird beim Betätigen der Taste aktiviert und beim nächsten Betätigen deaktiviert). Standardwert: pulsierend.
- AC-Wandler: hiermit wird der Wandlertyp für Luftleitung eingegeben, indem zwischen ohraufliegenden Kopfhörern und Einsteckhörern gewählt wird. Standardwert: ohraufliegende Kopfhörer.

- **Datensicherheit**: Zugriff auf das Menü zum Ändern und Aktivieren/Deaktivieren des PINS

- **Displayhelligkeit**: Stellt die Displayhelligkeit zwischen 20 % und 100 % ein. Standard: 80 %.

- **Drucker**: Zugriff auf das Menü der Druckoptionen:
  - Ausdruck der Patientendaten: gestattet die Aktivierung des Ausdrucks der personenbezogenen Daten des Patienten. Standardwert: aktiviert.
  - Ausdruck der Reflexgraphen: gestattet das Ausdrucken der akustischen Reflexe als Graphen. Standardwert: deaktiviert.

3.6.2 Das Menü der Lizenzen

Zugriff auf das Menü zum Aktivieren weiterer Lizenzen.

Kapitel 4
Ladestation

Die auf Wunsch erhältliche Ladestation gestattet das mühelose Unterbringen von Timpani nach der Verwendung, das Aufladen des Geräts und die Datenübertragung an den Computer.[1]



Positionieren Sie Timpani in stabiler Position auf der Ladestation, um die korrekte Kommunikation zu garantieren.

4.1 INSTALLATION UND ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN

DE

Für eine vollständige Liste der anwendbaren Vorsichtsmaßnahmen beziehen Sie sich bitte auf den Absatz *Installation und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen* in Kapitel 1. Beachten Sie bitte neben den aufgelisteten Warnhinweisen, dass Folgendes für die Timpani Docking station gilt:

[1] Erfordert Maestro Version Summer 2020 (1.10.0) oder später

Die Timpani Docking station ist ein Zubehörteil eines medizinischen Produkts: wenn es an einen Computer (oder an ein beliebiges externes Gerät) angeschlossen wird und dieser sich im „Patientenbereich“ befindet (wie von der Norm IEC 60601-1 definiert), muss es sich auch bei diesem um ein medizinisches Produkt handeln oder er muss durch einen Isolationstransformator geschützt sein, um zu gewährleisten, dass das aus dem Computer (externes Gerät) + Tympanometer bestehende System die Norm IEC 60601-1 erfüllt.

Die Timpani Docking station muss unter Berücksichtigung der Informationen bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMC) installiert und in Betrieb genommen werden, die am Ende dieser Anleitung zu finden sind.

4.2 KONFORMITÄT

Die Timpani Docking station ist ein Zubehörteil der class I gemäß Anhang VIII der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745/EU

4.3 SYMBOLE AUF AUFKLEBERN

Warnung: die Verwendung dieses Geräts erfordert bestimmte Vorsichtsmaßnahmen.
Sehen Sie zur Gewährleistung der sicheren Verwendung die Begleitdokumente ein.

Gebrauchsanweisung beachten.

Seriennummer des Gerätes. Die Nummer besteht aus 13 alphanumerischen Zeichen, die Modell, Serie, Baujahr und Seriennummer angeben:

- *Zeichen 1-5: Inventis-Produktcode*
- *Zeichen 6-7: Baujahr („20“ bedeutet 2020)*
- *Zeichen 8 -13: Fortlaufende Seriennummer*

Katalogcode

Name und Adresse des Herstellers.

Das Produkt entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte der Europäischen Gemeinschaft (MDR) 2017/745/EU. Zubehör der class I.

Rx Only

Vorsicht: Der Verkauf dieses Geräts durch einen oder im Namen eines approbierten Arztes unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes.

Das Produkt unterliegt den Anforderungen der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Sollte dieses Produkt verkauft und/oder verschrottet werden, darf es nicht als normaler Haus- oder Industrieabfall entsorgt, sondern muss getrennt gesammelt werden.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

UDI-Code

4.4 ANSCHLÜSSE

Schließen Sie die Ladestation mit dem von Inventis gelieferten Netzteil an eine Steckdose und mit dem im Lieferumfang enthaltenen Kabel an den Computer an (USB-Kabel mit A-/Mini-B-Steckern). Die beiden USB-Ports an der Instrumentenrückseite sind austauschbar und können beide sowohl mit dem Computer kommunizieren als auch das Gerät versorgen. Es ist nicht notwendig, beide Ports anzuschließen.

Verwenden Sie nur das von Inventis gelieferte, nach der Norm IEC 60601-1 zertifizierte medizinische Netzteil.

Vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgungs- und Erdungsanschlüsse den geltenden Standards für elektromedizinische Geräte entsprechen. Stromschlaggefahr

DE

Kapitel 5
Wartung

Das Tympanometer Timpani erfordert, abgesehen von der Kalibrierung und weiteren normalen, in diesem Kapitel beschriebenen Reinigungsvorgängen keine besonderen Eingriffe zur periodischen Wartung. Das Instrument muss vor dem Beginn jeglicher Reinigungsvorgänge abgeschaltet werden.

Die Leistungen und die Sicherheit des Instruments bleiben erhalten, wenn die hier aufgeführten Empfehlungen für seine Pflege und Wartung beachtet werden.



Die Inspektion und die interne Wartung sind mit Ausnahme des Batteriewechsels ausschließlich von Inventis befugtem Personal vorbehalten.



Wandler werden unter Verwendung hochempfindlicher Membranen gefertigt, die bei Stoßwirkung beschädigt werden könnten. Während der Wartungsvorgänge vorsichtig handhaben.

5.1 Regelmäßige Überprüfungen



Die hier beschriebenen Vorgänge sind bei der ersten täglichen Verwendung des Instruments auszuführen.



Die Tests müssen bei für den normalen Gebrauch positioniertem Instrument ausgeführt werden.

Vor dem Einschalten des Instruments ist zu überprüfen, dass keine Anzeichen von Beschädigung auf dem Gerät zu erkennen sind, Zubehör und externes Netzteil eingeschlossen. Überprüfen Sie die visuelle Unversehrtheit der Isolierung des Stromversorgungskabels und der Verbinder und ob diese keinerlei mechanischer Belastung ausgesetzt sind, die Schäden verursachen könnte. Überprüfen Sie zudem, ob alle Teile und die Kabel korrekt angeschlossen sind.

DE

Überprüfen Sie die korrekte Funktionsweise der Sonde und den Druck. Führen Sie zu diesem Zweck die folgende Reihe von Schritten aus:

- Bringen Sie einen neuen Eartip an der Sonde an;
- Wählen Sie die Untersuchung Tympanometrie;
- Überprüfen Sie, ob die Sonde als geöffnet erkannt wird;
- Starten Sie die Untersuchung manuell und überprüfen Sie, ob die interne Pumpe Druckbeaufschlagungszyklen durchführt, bis nach wenigen Sekunden die Druckverlustmeldung erscheint, drücken Sie dann auf OK;
- Verschließen Sie die Sonde mit einem Finger;

- Überprüfen Sie, ob die Sonde als geschlossen erkannt wird;
- Starten Sie die Untersuchung manuell und prüfen Sie, ob diese in wenigen Sekunden ausgeführt wird und einen leeren Tympanometriegraphen anzeigt, bei dem ECV < 0,2 ml;
- Wenn Kalibrierkavitäten mit 0,5 ml, 2,0 ml und 5,0 ml zur Verfügung stehen, führen Sie eine Tympanometrie auf jeder davon aus und prüfen Sie, ob der erhaltene ECV-Wert mit jeder Kavität kompatibel ist.
- Wenn die optionale Lizenz für die akustischen Reflexe installiert ist:
    - Wählen Sie die Untersuchung der Reflexe und halten Sie dabei die Sonde geöffnet;
    - Überprüfen Sie, ob die Sonde als geöffnet erkannt wird;
    - Starten Sie die Untersuchung manuell und überprüfen Sie, ob der Zyklus wie von der eingegebenen Konfiguration der Reflexe vorgesehen ausgeführt wird. Beim Annähern der Sondenspitze an das Ohr müssen sich die Stimuli in einer leisen Umgebung als hörbar erweisen.



Sollten jegliche Teile oder Wandler Funktionsstörungen aufweisen, konsultieren Sie bitte Kapitel 6 „Fehlersuche“.

Überprüfen Sie außerdem, dass das Intervall der Kalibrierung nicht abgelaufen ist, deren Datum im Info-Fenster angegeben wird, in das man über das Menü Einstellungen gelangt.



Mit der Kalibrierung müssen von Inventis anerkannte Techniker betraut werden. Die Kalibrierung sollte mindestens alle 12 Monate und bei jedem Wandlerwechsel erfolgen.

5.2 WARTUNG DER WANDLER



Verwenden Sie keine Flüssigkeiten oder Sprays zum Reinigen des Tympanometers.

Vermeiden Sie Staubansammlungen auf den Wandlern. Außerdem:

- Die Polster der Kopfhörer bestehen aus biokompatiblem Material, sind jedoch nicht steril. Um die Verbreitung von Infektionen zu vermeiden und die Biokompatibilität zu garantieren, sind diese vor der Verwendung für einen neuen Patienten mit vergälltem Alkohol oder einem mit vergälltem Alkohol befeuchteten Mikrofasertuch zu desinfizieren.
- Die Eartips der Sonde und der Einsteckhörer sind dazu bestimmt, in den Gehörgang des Patienten eingeführt zu werden. Sie sind aus biokompatiblen Material hergestellt und Einwegprodukte: Verwenden Sie sie nur einmal und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen.

Die Eartips sind nicht steril. Die Wiederverwendung von nicht sterilen Eartips kann Infektionen des Ohrs verursachen.

Die Kopfhörerpolster können wiederholt gereinigt werden, wie im Absatz „Wartung der Wandler“ beschrieben. Bei eventuellen Funktionsstörungen nach jeglichen Reinigungsvorgängen, wenden Sie sich an einen Kundendiensttechniker von Inventis.

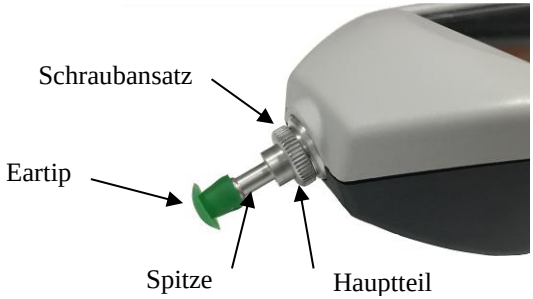
Prüfen Sie, obwohl die Kopfhörerpolster mehrmals gereinigt werden können, stets, dass ihre Eigenschaften und Unversehrtheit erhalten bleiben. Dazu genügt es, die im Absatz „Regelmäßige Überprüfungen“ beschriebenen Tests auszuführen. Wenden Sie sich, sobald Fehler festgestellt werden, an einen Kundendiensttechniker von Inventis, um zu überprüfen, ob Ihr Wandler ersetzt werden muss.

Um das Beschädigen der Kopfhörer zu vermeiden, diese nicht gegen eine flache Oberfläche drücken. Dies kann ein Vakuum erzeugen und einen Schaden am Wandler verursachen (Saugglockeneffekt).

5.3 REINIGEN DER SONDE

Um genaue Compliance-Messungen zu garantieren, müssen die drei in der Sonde enthaltenen Kanäle korrekt saubergehalten werden. Denn mit diesen drei Kanälen sind das Messsystem der Compliance, der Lautsprecher für die Stimuli und das Druckbeaufschlagungssystem verbunden.

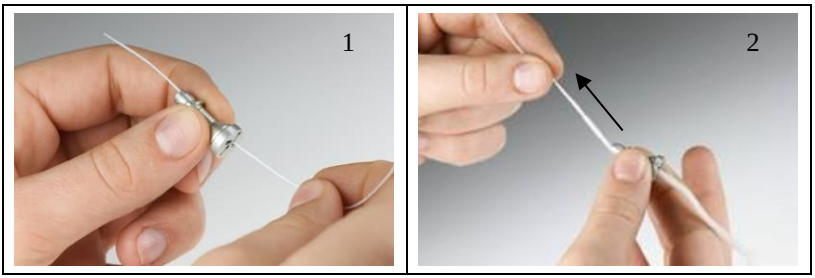
Wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt, besteht die Sonde aus einem fest mit dem Instrument verbundenen Hauptkörper, einer Spitze (auf die der Eartip gesetzt wird) und einer Befestigungsmutter. Letztere hält die Sondenspitze mit dem Körper verbunden.



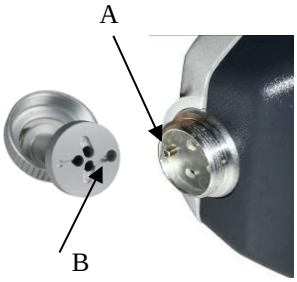
Nun wird der Vorgang zum Reinigen der Sonde beschrieben

Entfernen Sie den Eartip, lösen Sie dann die Befestigungsmutter und trennen Sie die Sonde vom Hauptkörper.

Verwenden Sie zum Reinigen der drei in der Sondenspitze vorhandenen Kanäle dünne Nylonfäden. Führen Sie den Faden abwechseln in jeden der Kanäle von unten her ein und schieben Sie ihn hinein, bis er an der Oberseite herausgezogen werden kann.



Nach dem gründlichen Reinigen der Kanäle muss die Sondenspitze wieder angebracht werden. Führen Sie die Sondenspitze in den Hauptkörper ein und achten Sie dabei darauf, die Führung *A* im Körper mit der Öffnung *B* in der Spitze auszurichten, wie in der Abbildung unten dargestellt. Ziehen Sie den Schraubansatz an.



Verwenden Sie zur äußeren Reinigung der Sonde ein von Rückständen freies, mit Wasser und mildem Reinigungsmittel befeuchtetes weiches Tuch. Zum Desinfizieren wird das Tuch mit Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von 3 % befeuchtet.

Die Sonde oder das Hauptteil in keinerlei Flüssigkeiten tauchen.

Sollte die Sonde beschädigt werden oder Funktionsstörungen aufweisen, wenden Sie sich an einen Wartungstechniker von Inventis. Das Ersetzen der Sonde darf ausschließlich Inventis oder einem von Inventis autorisierten

Techniker anvertraut werden. Beim Ersetzen der Sonde, muss diese vor der Verwendung mit dem Instrument kalibriert werden.

5.4 Reinigen des Instruments

Verwenden Sie zur Reinigung des Instruments ein von Rückständen freies, mit Wasser und mildem Reinigungsmittel befeuchtetes weiches Tuch. Zum Desinfizieren wird das Tuch mit Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von 3 % befeuchtet.

5.5 Austausch des Akkus

Wenn das Gerät trotz voller Ladung nicht so lange wie erwartungsgemäß in Betrieb bleibt, kann der Akku beschädigt oder kaputt sein.



Das unkorrekte Ersetzen der Batterie kann potentiell gefährlich sein. Gehen Sie beim Ersetzen besonders vorsichtig vor.

Erwerben Sie bei einem Vertragshändler von Inventis einen neuen Akku und ersetzen Sie den im Gerät vorhandenen wie im Anschluss beschrieben:

- Schalten Sie das Instrument aus und trennen Sie das USB-Kabel ab;
- Positionieren Sie es mit der Vorderseite (Display nach unten gerichtet) auf einer weichen Oberfläche;
- Lösen Sie die Halteschraube der Akkufachklappe;
- Entnehmen Sie den Akku. Ziehen Sie mit Hilfe einer Pinzette den Stecker heraus, ohne an den Steckern zu ziehen;
- Setzen Sie den Stecker des neuen Akkus ein;
- Bringen Sie das Kabel im Inneren des Fachs unter der Schraube unter und positionieren Sie den neuen Akku im Fach, bringen Sie dann die Abdeckung an und ziehen Sie die Schraube an.

Laden Sie das Instrument vor der ersten Verwendung vollständig auf.



Sämtliches in der Anleitung genanntes Zubehör wurde eigens für dieses Instrument entwickelt. Es sollten nur von Inventis gelieferte Teile an das Gerät angeschlossen werden.

5.6 REPARATUREN UND TECHNISCHER KUNDENDIENST

Vergewissern Sie sich, bevor Sie sich an den technischen Kundendienst wenden, dass alle Vorgaben in Kapitel 6 *Fehlersuche* befolgt wurden.

Beim Hersteller einzusendende Teile müssen gemäß den Angaben in dieser Anleitung gereinigt und entkeimt werden. Die Wandler sind in einem durchsichtigen, verschlossenen und versiegelten Beutel zu versenden.

Es ist wichtig, bei jedem Versandt des Instruments an den Kundendienst oder den Händler die Originalverpackung zu verwenden und das Instrument mit allen Zubehörteilen und den Wandlern zu versenden.

Kapitel 6
Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Kein Sondenton	Versperrte Öffnungen der Sondenspitze	Die Sondenspitze abschrauben und das Innere reinigen
Kein Druckaufbau *Meldung*: „Druckverlust“	Sonde nicht korrekt positioniert und angezogen	Kontrollieren, ob die Sondenspitze korrekt angezogen ist
	Sonde nicht hermetisch in das Ohr eingesetzt / ungeeigneter Eartip	Den Eartip wechseln und die Sonde wieder einführen Die Ausrichtung der Sonde im Ohr ändern
Compliance-Messung durch Geräusche beeinträchtigt	Ungenaue Sondenpositionierung	Sonde neu positionieren, um die Vibrationen auf ein Mindestmaß zu beschränken
	Versperrte Öffnungen der Sondenspitze	Die Sondenspitze abschrauben und das Innere reinigen
Kein Signal von einem Wandler	Wandler nicht korrekt angeschlossen	Den korrekten Wandleranschluss kontrollieren
	Wandler beschädigt	Wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst oder den Händler
Unmöglich, eine direkte Verbindung zwischen PC und Timpani oder Ladestation herzustellen	Probleme mit dem USB-Anschluss	Prüfen Sie den USB-Anschluss zwischen Instrument und Computer
	USB-Kabel beschädigt	USB-Kabel wechseln (USB-Kabel A - Standard Mini B)
Unmöglich, über die Ladestation Daten an den PC zu übertragen	Instrument nicht korrekt in der Ladestation positioniert	Positionierung überprüfen Sauberkeit der Kontakte überprüfen Anschlüsse überprüfen

DE

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein	Batterie entladen	Das Instrument an eine Versorgungsquelle anschließen und das Gerät einschalten
Das Display bleibt leer (LED an)	Instrument in Standby	Berühren Sie den Bildschirm oder betätigen Sie die Einschalttaste
	Display beschädigt	Wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst oder den Händler
Akku lädt sich nicht auf	USB-Kabel beschädigt	USB-Kabel wechseln (USB-Kabel A - Standard Mini B)
	Adapter beschädigt	Wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst oder den Händler
	Instrument nicht korrekt in der Ladestation positioniert	Positionierung überprüfen Sauberkeit der Kontakte überprüfen Anschlüsse überprüfen
	Akku beschädigt	Akku ersetzen - Wenden Sie sich an den Kundendienst von Inventis oder den Händler
Auf einen Test kann nicht zugegriffen werden	Optionaler Test nicht aktiviert	Lizenz beim technischen Kundenservice von Inventis unter Angabe der Seriennummer des Geräts anfordern
Meldung: „Hardware-Fehler“	Leichter interner Fehler	Zum Fortfahren OK betätigen. Besteht das Problem weiter, den technischen Kundendienst von Inventis kontaktieren
Meldung: „Schwerer Fehler“	Schwerer interner Fehler	Das Gerät neu starten. Besteht das Problem weiter, den technischen Kundendienst von Inventis kontaktieren

SV

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

PL

TIMPANI

LV

MULTILANGUAGE USER MANUAL

ET

Document title: IM1P-Timpani User Manual SV-PL-LV-ET-DA
Code: IM1-MA008_D
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

DA



TYMPANOMETER

TIMPANI

BRUGERVEJLEDNING

DA



Læs grundigt denne vejledning, før enheden bruges. Vær især opmærksom på Kapitel 1 ("Sikkerhed: Advarsler og information") og Kapitel 2 ("Installation, opstart og nedlukning").



Indvendige inspektioner og reparationer må kun foretages af autoriseret personale.

Ophavsret: INVENTIS S.r.l. har ophavsretten til denne vejledning. Den må ikke kopieres, reproduceres eller ændres, hverken samlet eller delvist, uden udtrykkelig skriftlig godkendelse fra INVENTIS S.r.l.

Inventis® er et registreret varemærke ejet af INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Resumé

Forord ..... *v*

Kapitel 1 Sikkerhed: Advarsler og information *1*

1.1 Operatørmanual 1
1.2 Operatørens ansvar 1
1.3 Tilsigtet formål 2
1.4 Tilsigtet anvendelse og slutbrugere 2
1.5 Sygdomstilstande 2
1.6 Primære funktioner 2
1.7 Brugstilfælde 3
1.8 Forholdsregler 3
1.9 Bortskaffelse 6
1.10 Overensstemmelse 6
1.11 Symboler på etiketter 7

Kapitel 2 Installation, opstart og nedlukning *9*

2.1 Åbning af pakken og inspicering af indhold 9
2.2 Forholdsregler 9
2.3 Forbindelser 10
2.4 Opstart, nedlukning og hovedskærm 10
2.5 Forbindelse til pc 11

Kapitel 3 Tjek og undersøgelser *13*

3.1 Tjek for direkte adgang til undersøgelser 13
3.2 Tympanometri 14
3.3 Akustisk refleks 15
3.4 Audiometri 16
3.5 Patientadministration 19
3.6 Indstillinger 20

Kapitel 4 Dockingstation *23*

4.1 Installation og generelle forholdsregler 23
4.2 Overensstemmelse 24
4.3 Symboler på etiketter 24

DA

4.4 Forbindelser 25

Kapitel 5 Vedligeholdelse 27

5.1 Regelmæssige tjek 27

5.2 Vedligeholdelse af transducere 28

5.3 Rengøring af sonden 29

5.4 Rengøring af instrumentet 31

5.5 Udskiftning af batteriet 31

5.6 Reparationer og teknisk assistance 31

Kapitel 6 Fejlfinding 33

Forord

Tak for at have købt Inventis-audiologisk udstyr.

Timpani-tympanometeret er fordelagtigt let og kompakt og samtidigt et kraftigt og alsidigt screeningsudstyr, der er ideel til hurtige og nøjagtige undersøgelser af mellemøret.

Inventis-virksomheden har altid anset brugen af deres apparater i sammenhæng med computere som en afgørende faktor. Ved at installere Maestro-software-suite, som fås med eller uden selvejet database eller som et Noah-modul, kan alle Inventis-audiologienheder tilsluttes en computer, og alle udførte undersøgelser arkiveres i brugerens egen database.

Husk også, at Inventis har udviklet en fuld liste over audiologienheder: Udover analyseapparater til mellemøret omfatter virksomhedens produktlinje en række audiometere, REM- og HIT-høreapparater, et trådløst video-otoskop og meget mere.

For flere oplysninger og for at rapportere problemer af enhver art, som man kan støde på, kontakt virksomheden på:

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italien
Tlf.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Kapitel 1
Sikkerhed: Advarsler og information

1.1 OPERATØRMANUAL

Sørg for at læse denne vejledning grundigt igennem, så alle funktionerne, som tilbydes af instrumentet, kan bruges til deres fulde potentiale. Sørg især for at læse kapitlet i dets helhed, da det indeholder advarsler, der er af fundamental betydning ift. at sikre sikker og korrekt brug af udstyret.

Sikkerhedsadvarselssymbolet illustreret herunder anvendes i denne vejledning for at trække læserens opmærksomhed hen mod information af særlig betydning for hvad angår sikkerhed og for at beskytte mod ukorrekt brug.



1.2 OPERATØRENS ANSVAR

Timpani-tympanometeret garanterer kun konsistent og pålidelig præstation, når det anvende si overensstemmelse med instruktionerne og procedurerne beskrevet i denne vejledning.

Hvis udstyret har brug for at undergå reparation eller vedligeholdelse, skal den frakobles den elektriske strømforsyning, og må ikke bruges igen, før efter reparationsarbejdet er blevet udført. Defekte eller fejlbehæftede dele må kun udskiftes med originale reservedele fra Inventis, og alle reparationer må udelukkende udføres af Inventis eller af personale, der er godkendt af Inventis. Ingen af enhedens dele må ændres eller udskiftes uden godkendelse fra Inventis.

Brugeren påtager sig det fulde ansvar for enhver funktionsfejl, der stammer fra upassende brug eller drift, eller fra vedligeholdelse eller reparation, udført af tredjeparter udover Inventis eller servicecentre, der er godkendt af Inventis. Inventis og deres godkendte servicecentre hæfter kun for præstationen og pålideligheden af instrumentet, hvis:

- Justeringer, ændringer eller reparationer er blevet foretaget af personer, der er godkendt af Inventis;

- Det elektriske system og jordingen af installationen er i overensstemmelse med specifikationerne for standarder for elektromedicinsk udstyr.

1.3 TILSIGTET FORMÅL

Timpani-tympanometer er lægeudstyr, som er beregnet til at måle de biomekaniske egenskaber af patientens mellemøre, for at hjælpe operatøren med at vurdere hans eller hendes funktionelle tilstande mhp. screening.
Timpani er også et ren tone-audiometer: Ved at generere og tilbyde patienten lydstimuli af forskellig slags og intensitet, hjælper det operatøren med at vurdere patientens auditive følsomhed med henblik på screening.

1.4 TILSIGTET ANVENDELSE OG SLUTBRUGERE

Timpani er beregnet til brug af ØNH-sundhedsprofessionelle på hospitaler, ØNH-klinikker og audiologiske klinikker, som et redskab til hørescreeningsprogrammer og som en hjælp til at diagnosticere mulige hørelidelser.
Der er ingen begrænsning af patientbefolkningen ved brug af udstyret. Sørg altid for at udføre en otoskopi, før du bruger enheden.

Disse test skal udføres i et stille miljø for at undgå falske resultater.

1.5 SYGDOMSTILSTANDE

Tilstande med svækket følsomhed i det auditoriske system eller sygdomme, hvor det auditoriske system spiller en rolle i diagnosticeringen.

1.6 PRIMÆRE FUNKTIONER

Timpani er en bærbar enhed, der kan bruges til at udføre screeningstest af mellemøret på en hurtig, enkel og nøjagtig måde. Enheden fås med en række valgfrie licenser, og kan opfylde behovene i privat medicinsk praksis, klinikker og hospitaler.

Enheden indeholder:

- Baggrundsbelyst farvedisplay med touchscreen-grænseflade, der giver mulighed for grafisk illustration af testresultater;
- kompakt og ergonomisk design, let konstruktion;
- lang udholdenhed, med indbygget genopladeligt lithiumbatteri;
- interaktion med computer ved hjælp af Maestro-software.

Afhængigt af de aktiverede licenser er de vigtigste tilgængelige funktioner:

- 226 Hz tympanometritest;
- 1000 Hz tympanometritest (med *1 kHz Probe Tone*-licens);
- ipsilateral akustisk reflekstest med 226 Hz sonde tone og stimuli:
    - 1000 Hz med *Reflex – Basic (Stimuli @ 1 kHz)* -licens
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz og 4000 Hz med *Reflex – Plus (Stimuli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)* -licens.
- Audiometritest med ren tone (med licens til *Tonal Audiometry*).

Andet tilgængeligt tilbehør er en dedikeret dockingstation og en bærbar termisk printer.

1.7 BRUGSTILFÆLDE

Timpani kan bruges til at udføre automatiske tympanometritests ved lav frekvens (226 Hz) og ved høj frekvens (1000 Hz, kun med *1 kHz Probe Tone*-licens) og ipsilateral akustisk refleks-tests (kun med *Reflex – Basic* eller *Reflex – Plus*-licens). Desuden er det også muligt at udføre audiometritesten vha. rene toner ved at aktivere *Screening Pure Tone Audiometry*-licensen.

Disse test skal udføres i et stille miljø for at undgå falske artefakter.

Timpani-tympanometeret er beregnet til brug af personer, der har et detaljeret kendskab til de procedurer, der er forbundet med de tests, der understøttes af instrumentet; operatøren skal derfor enten være en audiometrist (eller en tekniker, der har det nødvendige niveau af audiologisk viden) eller en læge i besiddelse af specifikke færdigheder (ØNH eller audiologispecialist).

1.8 FORHOLDSREGLER



Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, bør rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

For at sikre korrekt og sikker brug af audiometeret skal følgende forholdsregler overholdes.

1.8.1 Installation og generelle forholdsregler



Sørg for, at kravene til det omgivende miljø er opfyldt (under transport, opbevaring og drift):

Drift	*Temperatur mellem +15 °C og +35 °C* *Relativ luftfugtighed: Mellem 30 % og 90 % (ikke-kondenserende)* *Tryk: Mellem 700 hPa og 1060 hPa*
Transport og opbevaring	*Temperatur mellem -10 °C og 50 °C* *Relativ luftfugtighed: 90 % maks, ikke-kondenserende* *Tryk: Mellem 500 hPa og 1060 hPa*
Opvarmningstid	*1 minut*



Enheden vil ikke blive beskyttet, hvis den eksponeres for antændelig anæstesigas eller lignende produkter under brug. Risiko for eksplosion.



Undgå at installere og anvende enheden tæt ved stærke elektromagnetiske kilder, da dette kan forstyrre enhedens drift.



Brug kun originale reservedele leveret af Inventis, medmindre du er instrueret i andet.



Brug kun strømadaptere af medicinsk kvalitet, der er certificeret i henhold til IEC 60601-1, med de følgende specifikationer:

Indvendigt batteri	*Genopladeligt Li-Ion, 18650 standard, 3,7V 2,6Ah*
	Udholdenhed: Minimum 4 timers kontinuerlig brug
	Automatisk slukketid: 5 minutter
	Standby-tid: 1 minut
	Genopladningstid: Fra pc, standard USB-port: 10 t maks; fra dedikeret strømadapter: 3 t maks
Ekstern strømadapter	*Indgang 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Udgang 5Vdc 1,4A* *Overholder IEC 60601-1 standard.*



Timpani er et medicinsk udstyr: Hvis det er tilsluttet en computer (eller et eksternt udstyr), der er placeret inden for "patientområdet" (som defineret i IEC 60601-1), skal dette ligeledes være et medicinsk udstyr eller beskyttet af en isoleringstransformator for at sikre, at kombinationen af computer (eksternt udstyr) + tympanometer er i overensstemmelse med IEC 60601-1.



Timpani skal installeres og betjenes under hensyntagen til de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), der er angivet i slutningen af denne vejledning.



Nærheden af bærbare og mobile apparater, der anvendes til RF-kommunikation, kan påvirke instrumentboksens driftseffektivitet. Se oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i slutningen af denne vejledning.

1.8.2 Kalibrering



Kalibreringen skal udføres mindst hver 12. måned, og når en transducer udskiftes.



Kalibreringen af instrumentet gælder kun for transducere, som leveres med enheden. Hvis en transducer udskiftes, skal instrumentet rekalibreres.



Kalibreringen gælder for transducere, der følger med udstyret, hvis de er tilsluttet direkte til instrumentet uden nogen indbyrdes placering af forlængerledninger. Hvis transducerne ikke er forbundet direkte til enheden, vil en ny kalibreringsprocedure være påkrævet, før instrumentet anvendes.



Hvis den valgte transducer ikke er kalibreret, vises en advarsel på testskærmbillederne. Det vil ikke være muligt at præsentere nogen stimuli for patienten ved hjælp af transducere, der ikke er blevet kalibreret.



Bemærk det angivne kalibreringsinterval. Brug af instrumentet ud over kalibreringens udløbsdato kan føre til upålidelige diagnoser.

1.8.3 Hygiejne



Ørepropperne i tympanometersonderne er til engangsbrug, det gælder også for ørepropper; brug ikke de samme ørepropper til forskellige patienter. Smid ørepropper ud efter brug.



Desinficér høretelefonernes puder mellem patienterne, og følg proceduren beskrevet i kapitel 5: Vedligeholdelse

1.8.4 Brug



Instrumentet kan generere toner ved en høj intensitet og potentielt beskadige patienten. Vær især omhyggelig med at justere intensiteten af tonen korrekt før det præsenteres.



Indsæt aldrig sondespidsen i øregangen uden at påsætte en øreprop, da det kan beskadige patientens øregang.



Sørg for at indsætte sondespidsen på en måde, der sikrer en lufttæt pasform uden at forårsage skade på patienten. Brug af en ordentlig og ren øreprop er obligatorisk.



Ved udførsel af audiometri vha. høretelefoner skal man ikke indsætte eller på nogen måde forsøge at foretage målinger uden at den rigtige skumspids er på plads.



Udfør ikke service eller vedligeholdelse, mens du bruger enheden på en patient.

1.9 BORTSKAFFELSE

Ligesom enhver anden elektronisk enhed indeholder Timpani-tympanometer visse ekstremt farlige stoffer, om end i ekstremt små proportioner. Hvis disse stoffer frigives til det normale affaldsindsamlingssystem uden passende forbehandling, forårsager de alvorlige skader på miljøet og sundheden. Ved udgangen af dets levetid skal hver komponent i apparatet derfor gennemgå en sorteret indsamlingsproces: Det betyder, at brugeren skal levere (eller afsende) affald til genbrugscentre, der er oprettet af lokale myndigheder, eller alternativt aflevere dem tilbage til forhandleren ved køb af et nyt apparat af samme eller lignende type.

Takket være den sorterede indsamling af affald og den efterfølgende behandling, nyttiggørelse og bortskaffelse, de gennemgår, kan apparater fremstilles af genanvendte materialer, og enhver negativ indvirkning af forkert affaldshåndtering på miljøet og på sundheden kan blive begrænset.

1.10 OVERENSSTEMMELSE

Timpani-tympanometeret er class IIa medicinsk udstyr ifølge Bilag VIII i Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU.

Inventis Quality Management System er blevet certificeret af førende vurderingsorgan TÜV i overensstemmelse med ISO 13485 standard.

1.11 SYMBOLER PÅ ETIKETTER



Advarsel: Brugen af denne enhed kræver bestemte forholdsregler.
Se den medfølgende dokumentation for at sikre korrekt brug.



Følg brugsanvisningen.



Enhedens serienummer. Nummeret består af 13 alfanumeriske tegn, der angiver model, serie, fabrikationsår og serienummer:

- *Tegn 1- 5: Inventis-produktkode*
- *tegn 6 og 7: Fabrikationsår ("20" står for 2020)*
- *tegn 8-13: Pro serienummer*



Katalogkode



Navn og adresse på fabrikant.



Medicinsk udstyr



Enhed med anvendte dele af type B (IEC 60601-1)



Enheden udsender radiofrekvens



Produktet overholder den europæiske unions forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745/EU. Class IIa enhed; det underrettede organs nummer: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til at blive solgt af eller på ordre af en autoriseret læge.



Produktet er underlagt kravene i direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). I tilfælde af at dette produkt sælges og/eller skrottes, må det ikke bortskaffes som almindeligt husholdnings- eller industriaffald, men skal indsamles separat.



Må ikke genbruges. Komponenter, der bærer dette mærke, kan kun anvendes én gang og må derefter ikke genbruges.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI-kode

Kapitel 2
Installation, opstart og nedlukning

2.1 ÅBNING AF PAKKEN OG INSPICERING AF INDHOLD

Når du modtager pakken, skal du kontrollere, at boksen ikke er beskadiget, og at delene deri hverken er beskadiget eller defekte.

Efter at have foretaget de forskellige tilslutninger skal du foretage en yderligere visuel inspektion, før du tænder, for at kontrollere for mulige skader.

Hvis instrumentet eller nogen af dets dele eller tilbehør ser ud til at være beskadiget eller defekt, skal du kontakte forhandleren eller Inventis-service.



Behold emballagen i det tilfælde at instrumentet skal sendes tilbage til forhandleren eller til Inventis af hvilken som helst årsag.

2.2 FORHOLDSREGLER

Installation af Timpani-tympanometer er nem, men skal gøres omhyggeligt: Forkert installation kan føre til sikkerhedsproblemer, mens systemet benyttes.

Som alt andet elektrisk eller elektronisk udstyr vil tympanometeret udsende elektromagnetiske bølger. Mens emissionsniveauet er garanteret at være inden for lovbestemte grænser, kan andre elektroniske enheder, der opererer i umiddelbar nærhed, blive påvirket, hvis de er særligt følsomme over for elektromagnetisk interferens. Hvis dette skulle ske (interferens kan verificeres ved at slukke instrumentet og derefter tænde igen), kan det være muligt at afhjælpe problemet ved at vedtage en eller flere af følgende løsninger:

- Skifte retning og/eller position af enheden, som er påvirket af interferens
- skabe afstand mellem enheden og tympanometeret
- slutte den påvirkede enhed til en stikkontakt i et andet kredsløb end det kredsløb, hvortil tympanometeret er forbundet
- bede om hjælp hos fabrikanten eller et servicecenter

2.3 FORBINDELSER

Timpani kan tilsluttes enten til en pc til opladning og overførsel af testdata eller til den medfølgende strømadapter. Brug kun det USB-kabel, der følger med produktet. Desuden er det muligt at genoplade Timpani og overføre tests uden igennem den valgfrie dockingstation (se kapitel 4).

Så længe det er tilsluttet en strømkilde, forbliver apparatet aktivt i genopladnings- eller trickle-opladningstilstand.



Brug kun den strømadapter af medicinsk kvalitet, der følger med Timpani, certificeret i følge IEC 60601-1 standard.



Sørg for, at strømforsyningen og jordforbindelserne overholder de gældende standarder for elektromedicinsk udstyr. Risiko for stød

Tilslut alle transducere og aftagelige dele til deres respektive stikkontakter som angivet i den følgende tabel:

Stik	Aftagelig del
PHONES	Hovedtelefoner med luftledning
PATIENT RESP.	Patients svarknap
	USB-kabel til tilslutning af personlig computer

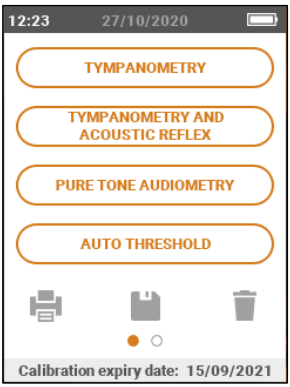
2.4 OPSTART, NEDLUKNING OG HOVEDSKÆRM

Tænd for instrumentet ved at trykke på og holde tænd/sluk-knappen nede; det kan slukkes ved at trykke på og holde den samme knap nede.



Ved opstart af instrumentet udføres en trykinitiering: For at fuldføre initialiseringen med succes skal man holde tympanometeret stille med sonden placeret i frit rum.

Nogle få sekunder efter opstart vil displayet på instrumentet vise hovedskærmen, illustreret nedenfor:



Stryg fingeren til venstre på displayet for at se indstillingerne og for at administrere patienthukommelsen.



2.5 FORBINDELSE TIL PC

Timpani-tympanometeret kan forbindes med en personlig computer efter installation af Inventis Maestro-softwaren.[1] Forbind Timpani-tympanometeret til en USB-port på computeren vha. det medfølgende kabel (USB-kabel med A-/mini B-stik) eller sæt det i dockingstationen (som igen er tilsluttet computeren via det medfølgende USB-kabel).

Brug det medfølgende kabel for at tilslutte Timpani-tympanometeret til en af USB-portene på computeren

[1] Maestro Spring 2019 version (1.09.0) eller senere

Efter et par sekunder vil den tilsluttede enhed blive genkendt af operativsystemet.

Se brugervejledningen til Maestro for flere oplysninger om softwaren.

Kapitel 3
Tjek og undersøgelser

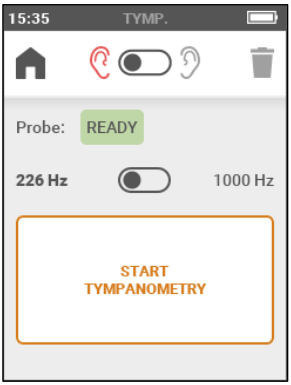
3.1 TJEK FOR DIREKTE ADGANG TIL UNDERSØGELSER

Knap	Funktion
TYMPANOMETRY	Udfør tympanometri
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Udfør tympanometri og derefter test af den akustiske refleks
PURE TONE AUDIOMETRY	Udfør audiometri
AUTO THRESHOLD	Udfør automatisk audiometri
	Gen den nuværende session i patienthukommelsen
	Slet den aktuelle session
	Udskriv den aktuelle session til den termiske printer (hvis konfigureret og tilgængelig)

3.1.1 Funktionsknapper

Knap	Funktion
	Tilbage til hovedskærmen
	Vælg det øre, der skal testes (i eksemplet blev det højre øre valgt)
	Slet den aktuelle test

3.2 TYMPANOMETRI

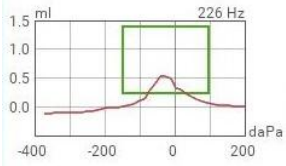


Knap	Funktion
	Valg af sondetone
	Tving tympanometrien til at starte.

Hvis sonden detekteres som korrekt indsat i patientens øre, med en overensstemmelsesmåling, der er stabil og inden for det angivne område, begynder testen automatisk; alternativt kan testens start gennemtvinges.

I tilfælde af at tryktab registreres, vil instrumentet gentage trykscanningen op til tre gange, før der genereres en advarsel for at indikere, at der er et problem. Skulle det vise sig umuligt at udføre testen som følge af tryktab, kan problemet overvindes ved at udskifte øreproppen med et andet af forskellig størrelse og/eller justere sondens position og vinkel i øregangen.

3.2.1 Resultater

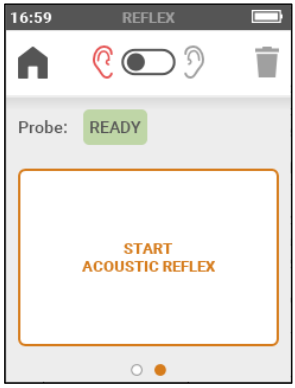
Indikation	Information
	Tympanometri. Måleenheden for den lodrette akse (akustisk admittans) udtrykkes i: - ml (tilsvarende luftvolumen), med 226 Hz sondetone. - mmho, med 1 kHz sondetone.

	Den vandrette akse angiver meatus-tryk i forhold til det omgivende tryk, udtrykt i daPa.
Press.: **-25 daPa**	Tryk ved tympanogrammets top.
ECV: **0.71 ml**	Ørekanalvolumen (ECV): Overensstemmelse i ml målt ved den maksimale værdi af det valgte trykområde for scanningen. Denne værdi kaldes også "ækvivalent volumen".
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Overholdelse: Amplitude af tympanogrammets top målt mod ECV. Måleenheden afspejler tympanogrammets.
Grad.:**96 daPa**	Gradient af tympanogrammet: Tympanogrammets bredde ved 50 % af overensstemmelsesværdien (kun for 226 Hz sondetone).

Hvis testen ikke har været i stand til at bestemme en eller flere af ovenstående værdier, vises en dobbeltstreg "--" i stedet for nummeret.

3.3 AKUSTISK REFLEKS

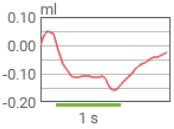
I slutningen af tympanometri-testen udfører instrumentet automatisk reflekstesten ved tympanometri-trykkets top. Hvis tympanometri-testen ikke er udført, udføres den akustiske refleks-test ved atmosfærisk tryk.



Knap	Funktion
	Start test af den akustiske refleks.

3.3.1 Resultater

Knap	Funktion
	Vis refleksplottet ved den specifikke frekvens. Knapoplysninger: ✓: Reflekstærskel registreret, ✗: Reflekstærskel ikke registreret

Indikation	Information
	Refleksprøstation. Det grønne segment angiver varigheden af stimuli.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Refleksfrekvens, refleksniveau, tryk hvorved reflekssøgningen blev udført.

3.4 AUDIOMETRI

3.4.1 Fælles indikatorer

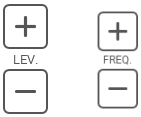
De følgende indikatorer er fælles for både manuelle og automatiske tests af toneaudiometri.

Indikation	Information
	Patientens svarknap er ikke trykket ned
	Patients svarknap trykket ned
	Høretelefoner

Højre	Venstre	
		Høretelefoner med aktiv stimuli
		Indsæt høretelefoner

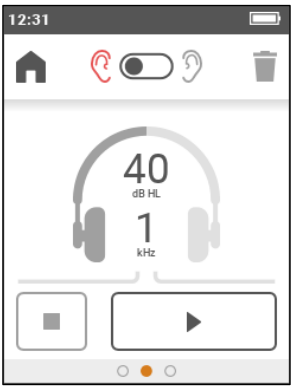
3.4.2 Manuel audiometri



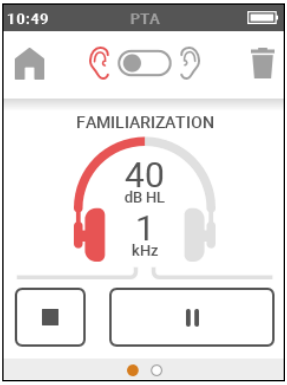
Knap	Funktion
	Gem det aktuelle punkt
	Forøg/formindsk niveau og frekvens
	Send stimuli

Indikation	Information
	Stimuli-niveau
	Stimuli-frekvens. Hvis gyldige data er knyttet til den aktuelle frekvens, fremhæves dette i den farve, der repræsenterer siden.

3.4.3 Automatisk tærskel (automatisk audiometri)

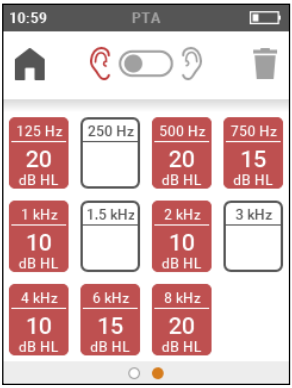


Knap	Funktion
▶	Start testen
⏸	Suspendér testen
■	Stop testen



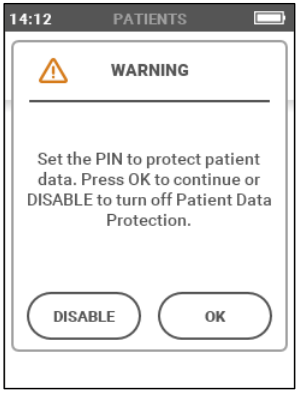
Den automatiske test omfatter en indledende fortrolighedsfase for at træne patienten i tærskelbestemmelsesproceduren, og dette følges op med testen ved alle aktiverede frekvenser. Stimulering finder sted med en varighed af 1,7 sekunder og følges op af en pause af tilfældig varighed, som varer mellem 1,7 og 2,5 sekunder.

3.4.4 Resultater

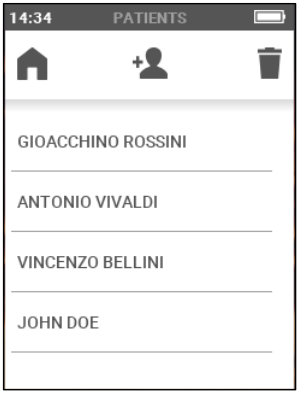


3.5 PATIENTADMINISTRATION

Skærmbilledet Patientadministration giver mulighed for at tilføje (eller ændre) patienter og gennemgå lagrede undersøgelser. Den første gang du får adgang til skærmbilledet Patientadministration, beder Timpani om en PIN-kode for at forhindre dataadgang fra uønskede adgangsveje. Du kan vælge enten at indtaste PIN-koden eller deaktivere databeskyttelsen.



Meddelelsesprompt ved første adgang til patientadministrationsskærmen.

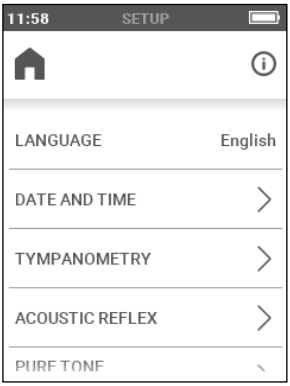


Patientadministrationsskærm

Det anbefales at aktivere PIN-koden for at beskytte patientdata.

Knap	Funktion
	Tilbage til hovedskærmen
	Opret ny patient
	Slet alle gemte patienter
	Vend tilbage til patientlisten
	Side af den gemte test
	Slet den aktuelle patient
	Udskriv den aktuelle patients tests

3.6 INDSTILLINGER



Knap	Funktion
	Gå tilbage til hovedskærmen
	Få adgang til infoskærmen med enhedens serienummer, kalibrerede transducere, firmwareversion og andre oplysninger til service

3.6.1 Parametre der kan indstilles af brugeren

Generelle konfigurationsparametre for enheden er angivet nedenfor. Tilgængeligheden af nogle konfigurationsparametre afhænger af de aktive licenser på enheden.

- **Sprog**: Grænsefladesprog. Standardværdi: Engelsk (kan variere afhængigt af destination)
- **Dato og tid**: Få adgang til menuen for at justere dato og tid og dets format.
- **Automatisk gentagelse af test**: Aktiverer/deaktiverer muligheden for at gentage testen, genindsætte sonden i øret (uden at skulle manuelt slette den forrige test). Standardværdi: Deaktiveret.
- **Tympanometri**: Få adgang til menuen for tympanometri-indstillinger. Muliggør valg af det trykområde, der anvendes til at udføre testen: Standard [-400; +200] daPa eller reduceret [-300; +100] daPa. Standardværdi: Standard.
- **Akustisk refleks:** Få adgang til menuen for testindstillingerne for den akustiske refleks:
    - Frekvensvalg: De tilgængelige stimulifrekvenser kan vælges individuelt: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Standardværdi: Alle frekvenser er aktiveret.
    - Testtilstand: Indstiller den tilstand, som testen udføres i, nemlig fast intensitet eller tærskelsøgning. Standardværdi: Tærskelsøgning.
    - Testkonfiguration:
        - Vælg niveauet af stimuli i dB HL (i fast intensitetstilstand). Standardværdi: 90 dB HL
        - Valg af den indledende og endelige niveau, valg af variationshastighed i trin på 5 eller 10 dB. Standardværdi: 75-95 dB, 5 dB trin.
    - Refleksfølsomhed: Følsomhed, hvormed identifikation af refleksen (variation i overensstemmelse) forekommer, normal (0,04 ml) eller stærk (0,06 ml). Standardværdi: Normal (0,04 ml).
    - Datapolaritet: Indstiller metoden til repræsentation af data i diagrammet: Negativ polaritet (fald i overensstemmelse forårsaget af refleksen er repræsenteret med en afbøjning af reflekskurven), positiv polaritet (fald i overensstemmelse forårsaget af refleksen er repræsenteret med en stigning i kurven). Standardværdi: Negativ.

- **Ren tone-audiometri**: Få adgang til menuen for indstillinger af den audiometriske test:
    - Frekvensvalg: Valg af stimulifrekvenser i intervallet 125 Hz – 8 kHz. Værdien 1 kHz kan ikke fravælges. Standardværdi: Alle frekvenser er aktiveret.
    - Stimuli-tilstand: Indstiller stimuleringstilstanden, så brugeren kan vælge mellem kontinuerlig stimulering eller pulserende 1 Hz-stimulering. Standardværdi: Kontinuerlig.
    - Standardintensitet: Angiver intensiteten af stimuli hvorfra frekvensændringen skal startes for den manuelle undersøgelse. Standardværdi: 40 dB HL.
    - Automatisk spring over-funktion for frekvens: Aktiverer/deaktiverer automatisk skift til den næste frekvens, efter en værdi er gemt. Standardværdi: Deaktiveret.
    - Skift-tilstand: Gør det muligt at bruge afbryderknappen som en knap (stimulering aktiveres så længe tasten trykkes ned) eller skifte (stimulering aktiveres, når tasten trykkes ned, og deaktiveres når den trykkes ned igen). Standardværdi: Pulserende.
    - AC-transducer: Indstiller typen af transducer til luftledning, så brugeren kan vælge mellem udvendige og indvendige høretelefoner. Standardværdi: Udvendige høretelefoner.
- **Datasikkerhed**: Få adgang til menuen for at ændre PIN-koden og aktivere/deaktivere den.
- **Skærmens lysstyrke**: Indstil skærmens lysstyrke mellem 20 % og 100 %. Standard: 80 %.
- **Printer**: Få adgang til menuen med udskriftsindstillinger:
    - Udskriv patientoplysninger: Muliggør udskrivning af patientens personlige oplysninger. Standardværdi: Aktiveret.
    - Udskriv refleksgrafer: Muliggør udskrivning af de akustiske reflekser i grafisk form. Standardværdi: Deaktiveret.

3.6.2 Licensmenu

Få adgang til menuen for at aktivere yderligere licenser.

Kapitel 4
Dockingstation

Dockingstationen, der er tilgængelig efter anmodning, giver brugeren mulighed for at gemme Timpani efter brug, genoplade enheden og overføre dataene til computeren.[1]



Placér Timpani stabilt på dockingstationen for at sikre korrekt kommunikation.

4.1 INSTALLATION OG GENERELLE FORHOLDSREGLER

For en komplet liste over gældende forholdsregler henvises til afsnittet *Installation og generelle forholdsregler* i kapitel 1. Udover de angivne advarsler skal du være opmærksom på, at følgende gælder for Timpani Docking station:

[1] Kræver Maestro Summer 2020 version (1.10.0) eller senere



Timpani Docking station er et medicinsk udstyr: Hvis det er tilsluttet en computer (eller et eksternt udstyr), der er placeret inden for "patientområdet" (som defineret i IEC 60601-1), skal dette ligeledes være et medicinsk udstyr eller beskyttes af en isoleringstransformator for at sikre, at kombinationen af computer (eksternt udstyr) + tympanometer er i overensstemmelse med IEC 60601-1.



Timpani Docking station skal installeres og betjenes under hensyntagen til de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), der er angivet i slutningen af denne vejledning.

4.2 OVERENSSTEMMELSE

Timpani Docking station er class I medicinsk udstyr ifølge Bilag VIII i Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SYMBOLER PÅ ETIKETTER



Advarsel: Brugen af denne enhed kræver bestemte forholdsregler.
Se den medfølgende dokumentation for at sikre korrekt brug.



Følg brugsanvisningen.



Enhedens serienummer. Nummeret består af 13 alfanumeriske tegn, der angiver model, serie, fabrikationsår og serienummer:

- *Tegn 1- 5: Inventis-produktkode*
- *tegn 6 og 7: Fabrikationsår ("20" står for 2020)*
- *tegn 8-13: Pro serienummer*



Katalogkode



Navn og adresse på fabrikant.



Produktet overholder den europæiske unions forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745/EU. Class I tilbehør.

Rx Only

Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til at blive solgt af eller på ordre af en autoriseret læge.

Produktet er underlagt kravene i direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). I tilfælde af at dette produkt sælges og/eller skrottes, må det ikke bortskaffes som almindeligt husholdnings- eller industriaffald, men skal indsamles separat.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

UDI-kode

4.4 FORBINDELSER

Sæt dockingstationen i en stikkontakt vha. strømadapteren fra Inventis og computeren vha. det medfølgende kabel (USB-kabel med A-/mini B-stik). De to USB-porte på bagsiden af instrumentet er udskiftelige; begge kan kommunikere med computeren og også drive enheden. Det er ikke nødvendigt for begge porte at blive tilsluttet.

Brug kun den strømadapter af medicinsk kvalitet, der leveres af Inventis, certificeret i følge IEC 60601-1 standard.

Sørg for, at strømforsyningen og jordforbindelserne overholder de gældende standarder for elektromedicinsk udstyr. Risiko for stød

Kapitel 5
Vedligeholdelse

Timpani-tympanometeret kræver ikke nogen speciel regelmæssig vedligeholdelse udover kalibrering og normal rengøring, som alle beskrives i dette kapitel. Instrumentet skal slukkes, før rengøring påbegyndes.

Instrumentets præstation og sikkerhed opretholdes, så længe anbefalingerne til pleje og vedligeholdelse i dette kapitel overholdes.



Inspektionen og serviceringen af indvendige dele skal foretages af teknikere, der er godkendt af Inventis, bortset fra udskiftning af batteriet.



Transducere fremstilles vha. ultraskrøbelige membraner, der kan blive beskadiget i tilfælde af slag. Håndtér med omhu under vedligeholdelse.

5.1 REGELMÆSSIGE TJEK



Proceduren beskrevet under denne overskrift skal udføres, når instrumentet bruges for første gang hver dag.



Testsene skal udføres med instrumentet anbragt til normal brug.

Før du tænder for instrumentet, skal du sørge for, at der ikke er tegn på skader på udstyret, herunder tilbehør og den eksterne strømadapter; foretag en visuel inspektion af strømkablet og stikkene for at kontrollere isoleringens integritet, og sørg for, at de ikke er udsat for nogen form for mekanisk belastning eller stress, der kan forårsage skade; kontroller, at alle dele og kabler er korrekt tilsluttet.

Kontroller korrekt drift af sonden, og kontroller trykket. Til dette formål skal du udføre følgende sekvens af trin:

- Montér en ny øreprop på sonden;
- Vælg tympanometritesten;
- Tjek at sonden er identificeret som åben;

- Start testen i manuel tilstand, og kontroller, at den interne pumpe udfører trykcyklusser, indtil der efter et par sekunder genereres en tryktabsadvarsel. Tryk derefter på OK;
- okkludér sonden ved at placere en finger over den;
- Tjek at sonden er identificeret som lukket;
- Start testen manuelt, og sørg for, at den udføres på et par sekunder, og viser en tympanometrisk graf, der er tom, med ECV < 0,2 ml;
- Hvis der er kalibreringshulrum på 0,5 ml, 2,0 ml og 5,0 ml til rådighed, udføres der en tympanometritest på hver enkelt, og det kontrolleres, at den opnåede ECV-værdi er forenelig i hvert enkelt tilfælde;
- Hvis den valgfrie akustiske reflekslicens er installeret:
    - Vælg reflekstesten ved at holde sonden åben;
    - Tjek at sonden er identificeret som åben;
    - Start testen manuelt, og tjek at cyklussen er udført som forventet, eftersom reflekskonfigurationen er valgt; når spidsen af sonden bringes tættere på øret, burde stimulien kunne høres under støjfri forhold.



Hvis en del af transduceren har nogle funktionsfejl, se kapitel 6 "Fejlfinding".

Tjek også, at kalibreringsintervallet ikke er udløbet: Datoen vises på infoskærmen, der er tilgængelig fra opsætningsmenuen.



Kalibrering skal tiltros teknikere, der er godkendt af Inventis. Driften skal udføres mindst hver 12. måned, og når en transducer udskiftes.

5.2 VEDLIGEHOLDELSE AF TRANSDUCERE



Brug ikke væske eller spray til at rengøre tympanometeret.

Lad ikke støv samle sig på transducerne. Også:

- Høretelefonernes puder er lavet af biokompatibelt materiale, men er ikke sterile. For at forhindre spredning af infektioner og for at sikre, at de er kompatible, skal de desinficeres, før de anvendes på en ny patient ved hjælp af servietter, der er fugtet med denatureret alkohol eller en mikrofiberklud fugtet med denatureret alkohol.
- Ørepropperne til sonden og de indvendige høretelefoner er beregnet til at blive sat ind i patientens ørekanal. De er lavet af biokompatibelt materiale og er til engangsbrug: Brug kun én gang,

og smid ud i overensstemmelse med gældende sundheds- og sikkerhedsregler.

Øreproppers er ikke sterile. Genbrug af usteriliserede øreproppers kan forårsage øreinfektioner.

Høretelefonernes puder kan rengøres gentagne gange, som beskrevet i afsnittet "Vedligeholdelse af transducere". I tilfælde af funktionsfejl efter rengøring kontaktes en Inventis-servicetekniker.

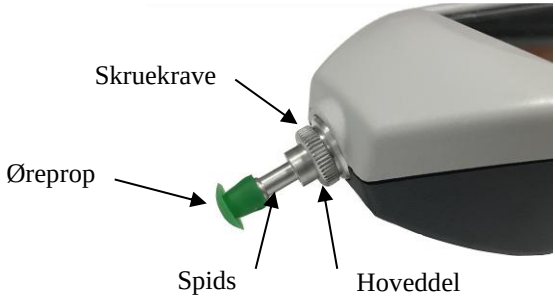
Selvom høretelefonpuderne kan rengøres gentagne gange, skal man altid tjekke, at deres karakteristika og integritet opretholdes. For at gøre dette er det tilstrækkeligt at udføre de test, som er beskrevet i afsnittet "Regelmæssige tjek". Så snart man støder på en fejl kontaktes en Inventis-servicetekniker for at tjekke, om transduceren skal udskiftes.

For at undgå at beskadige høretelefonerne må de ikke presses mod en flad overflade. Dette kan skabe et vakuum og beskadige transduceren (sugekopeffekt).

5.3 RENGØRING AF SONDEN

For at sikre nøjagtige overensstemmelsesmålinger skal de tre kanaler, der er indbygget i sonden, holdes ordentligt rene. I virkeligheden bærer disse tre kanaler overensstemmelsesmålingssystemet, stimulihøjtaler og trykstyringssystemet.

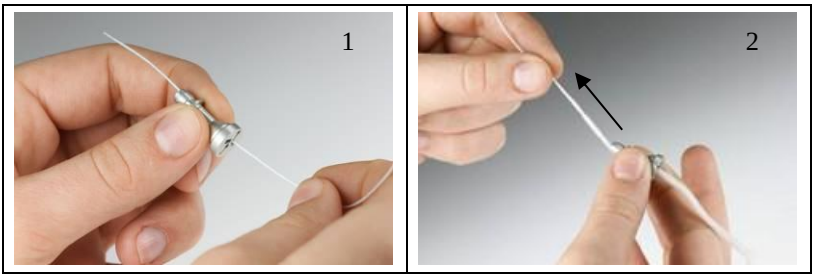
Som illustreret nedenfor omfatter sonden et hovedlegeme, der er fastgjort til instrumentet, en spids (som øreproppen er monteret på) og en skruekrave, som holder spidsen af sonden fastgjort til kroppen.



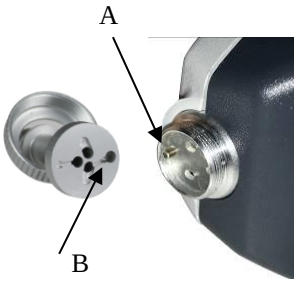
Proceduren for rengøring af sonden vil nu blive beskrevet.

Fjern øreproppen, og løs derefter skruekraven, så spidsen af sonden kan adskilles fra hoveddelen.

Brug tynde nylontråde til at rengøre de tre kanaler i spidsen af sonden. Indsæt tråden i hver af kanalerne, fra bunden, og skub igennem, indtil den kan trækkes ud fra toppen.



Efter at have rengjort kanalerne grundigt skal spidsen af sonden genmonteres. Tilbyd spidsen af sonden til hoveddelen, og sørg for at justere styrestift *A* præsenteret af hoveddelen med hul *B* placeret i spidsen, som illustreret i figuren nedenfor. Stram skruekraven igen.



Rengør den ydre overflade af sonden ved hjælp af en fnugfri blød klud fugtet med vand og mildt rengøringsmiddel; hvis sonden skal desinficeres, fugtes kluden med en 3 % opløsning af hydrogenperoxid.

Sonden eller en del af sonden må ikke nedsænkes i nogen form for væske.

Hvis sonden går i stykker eller fungerer fejlagtigt kontaktes en Inventis-servicetekniker. Udskiftning af sonden skal udelukkende overlades til Inventis eller til en servicetekniker, der er godkendt af Inventis. Hvis sonden udskiftes, skal den kalibreres, før den bruges sammen med instrumentet.

5.4 RENGØRING AF INSTRUMENTET

Rengør instrumentet ved hjælp af en fnugfri blød klud fugtet med vand og mildt rengøringsmiddel; hvis sonden skal desinficeres, fugtes kluden med en 3 % opløsning af hydrogenperoxid.

5.5 UDSKIFTNING AF BATTERIET

Hvis enheden ikke fungerer så længe som forventet på trods af en fuld opladning, kan batteriet være beskadiget eller dødt.



Det kan være farligt at udskifte batteriet forkert. Vær særlig omhyggelig med at udskifte det.

Køb et nyt batteri fra en Inventis-godkendt forhandler; fortsæt med at udskifte det eksisterende batteri fra instrumentet som beskrevet nedenfor:

- Sluk for instrumentet, og frakobl det fra USB-kablet;
- placér den med forsiden nedad (display rettet nedad) på en blød overflade;
- Løsn skruen, der holder klappen på batterirummet;
- Fjern batteriet. Adskil stikkene uden at trække; træk forsigtigt fra hinanden vha. en pincet;
- montér stikket på det nye batteri;
- placér ledningen inde i rummet under skruen, og find det nye batteri i huset, luk så klappen, og fastgør med fastgørelsesskruen.

Oplad instrumentet helt før brug.



Alle dele, der er nævnt i vejledningen, er designet specielt til brug med dette instrument. Kun dele leveret af Inventis bør forbindes til enheden.

5.6 REPARATIONER OG TEKNISK ASSISTANCE

Før man tager kontakt til serviceafdelingen skal man sikre, at alle de mulige løsninger i kapitel 6 *Fejlfinding* er blevet afprøvet.

Dele, der skal returneres til producenten, skal rengøres og desinficeres efter instruktionerne ifølge instruktionerne i denne vejledning. Transducere skal sendes i en lukket og forseglet gennemsigtig pose.

Hvis instrumentet skal sendes til serviceafdelingen eller returneres til forhandleren, skal du sørge for, at den originale emballage anvendes, og at alle aftagelige dele og transducere er pakket ind.

Kapitel 6
Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Løsning
Ingen sondetone	Huller i sondespids blokeret	Skru sondespidsen af, og rengør indvendigt
Ingen trykregulering *meddelelse*: ”Tryktab”	Sonde ikke korrekt placeret og strammet	Tjek, at sondens spids er korrekt strammet
	Sonde ikke indsat stramt i øret/uegnet øreprop	Udskift øreproppen, og genindsæt sonden Udskift vinklen på sonden i øret
Overensstemmelsesmålinger påvirket af støj	Sonde ikke korrekt placeret	Placér sonden for at minimere vibrationer
	Huller i sondespids blokeret	Skru sondespidsen af, og rengør indvendigt
Intet signal fra en transducer	Transduceren er ikke tilsluttet korrekt	Tjek, at transduceren er tilsluttet korrekt
	Transducer beskadiget	Kontakt Inventis’ serviceafdeling eller forhandler
Kan ikke oprette en direkte forbindelse mellem pc’en og Timpani eller dockingstationen	Problemer med USB-forbindelse	Tjek USB-forbindelsen mellem instrument og computer
	USB-kabel beskadiget	Skift USB-kablet (USB A – mini B standard)
Kan ikke overføre dataene til pc'en via dockingstationen	Instrumentet er ikke korrekt placeret i dockingstationen	Tjek positioneringen af instrumentet Tjek, at knapperne er rene Tjek forbindelserne

Problem	Mulig årsag	Løsning
Instrumentet tændes ikke	Batteriet er fladt	Tilslut instrumentet til en strømkilde, og tænd for enheden
Displayet forbliver tomt (LED tændt)	Instrument i standby	Tryk på skærmen, eller tryk på tænd/sluk-knappen
	Display beskadiget	Kontakt Inventis' serviceafdeling eller forhandler
Batteriet genoplades ikke	USB-kabel beskadiget	Skift USB-kablet (USB A – mini B standard)
	Adapter beskadiget	Kontakt Inventis' serviceafdeling eller forhandler
	Instrumentet er ikke korrekt placeret i dockingstationen	Tjek positioneringen af instrumentet Tjek, at knapperne er rene Tjek forbindelserne
	Batteriet er beskadiget	Udskift batteriet - Kontakt Inventis' serviceafdeling eller forhandler
En test kan ikke tilgås	Valgfri test ikke aktiveret	Kontakt Inventis' tekniske serviceafdeling for at få licensen ved at oplyse serienummeret på licensen
meddelelse: "Hardwarefejl"	Ikke-fatal intern fejl	Tryk på OK for at fortsætte; hvis problemet fortsætter, kontakt Inventis' serviceafdeling
meddelelse: "Alvorlig fejl"	Fatal intern fejl	Genstart instrumentet; hvis problemet fortsætter, kontakt Inventis' serviceafdeling

Annex A

Technical Specifications

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

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

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

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

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

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

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

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

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

Annex B

Electromagnetic compatibility

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

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

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



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

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

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

List of cables, transducers and accessories

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

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



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

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



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

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

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

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

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

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

<table>
<tr><th colspan="4">Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity</th></tr>
<tr><td colspan="4">Timpani is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Timpani should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Immunity tests</th><th>Test level to IEC 60601</th><th>Level of Compliance</th><th>Electromagnetic environment – guidelines</th></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
0.15 – 80 MHz

6 Vrms
in ISM bands between
0.15 - 80 MHz</td><td>3 Vrms
0.15 – 80 MHz

6 Vrms
in ISM bands between
0.15 - 80 MHz</td><td rowspan="5">Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Timpani, including cables specified by the manufacturer.

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey(1), should be less than the compliance level in each frequency range.(2)
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
</td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m

80 MHz - 2.7 GHz</td><td>3 V/m

80 MHz - 2.7 GHz</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Radiated RF
(from RF Wireless communication equipment)
IEC 61000-4-3</td><td>9 V/m

704-787 MHz
5100 – 5800 MHz</td><td>9 V/m

704-787 MHz
5100 – 5800 MHz</td></tr>
<tr><td>27 V/m

380 - 390 Mhz</td><td>27 V/m

380 - 390 Mhz</td></tr>
<tr><td>28 V/m

430 - 470 Mhz
800 - 960 Mhz
1700 - 1990 Mhz
2400 - 2570 Mhz</td><td>28 V/m

430 - 470 Mhz
800 - 960 Mhz
1700 - 1990 Mhz
2400 - 2570 Mhz</td></tr>
<tr><td>Proximity Fields
IEC 61000-4-39</td><td>8A/m
30KHz CW

65 A/m
134.2KHz
Pulse Mod 2.1KHz

7.5 A/m
13.56MHz
Pulse Mod 50KHz</td><td>8A/m
30KHz CW

65 A/m
134.2KHz
Pulse Mod 2.1KHz

7.5 A/m
13.56MHz
Pulse Mod 50KHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.

Note: These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Note:
(1) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If measured field strength in the location Timpani is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Timpani should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Timpani.
(2) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</td></tr>
</table>

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



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



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

SV

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

PL

TIMPANI

LV

MULTILANGUAGE USER MANUAL

ET

Document title: IM1P-Timpani User Manual SV-PL-LV-ET-DA
Code: IM1-MA008_D
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

DA



TÜMPANOMEETER

TIMPANI

ET

KASUTUSJUHEND



Enne seadme kasutamist tutvuge põhjalikult juhendiga. Pöörake erilist tähelepanu 1. peatükile („Ohutus: hoiatused ja teave“) ja 2. peatükile („Paigaldamine, sisse- ja väljalülitamine“).



Siseülevaatust ja remonti tohivad teha ainult selleks volitatud töötajad.

Autoriõigus: Selle juhendi autoriõigus kuulub äriühingule INVENTIS S.r.l. Ilma äriühingu INVENTIS S.r.l. kirjaliku loata ei tohi juhendit osaliselt või tervikuna kopeerida, reprodutseerida ega muuta.

Inventis® on registreeritud kaubamärk, mis kuulub äriühingule INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Kokkuvõte

Eessõna ..... *v*

1. Peatükk Ohutus: hoiatused ja teave *1*

1.1 Kasutusjuhend **1**
1.2 Kasutaja kohustused **1**
1.3 Sihtotstarve **2**
1.4 Näidustused ja lõppkasutajad **2**
1.5 Meditsiinilised seisundid **2**
1.6 Peamised omadused **2**
1.7 Kasutusvõimalused **3**
1.8 Ettevaatusabinõud **3**
1.9 Utiliseerimine **6**
1.10 Vastavus **6**
1.11 Sümbolid siltidel **6**

2. Peatükk Paigaldamine, sisse- ja väljalülitamine *9*

2.1 Pakendi avamine ja sisu kontrollimine **9**
2.2 Ettevaatusabinõud **9**
2.3 Ühendused **9**
2.4 Sisselülitamine, väljalülitamine ja põhiekraan **10**
2.5 Ühendus arvutiga **11**

3. Peatükk Juhtnupud ja uuringud *13*

3.1 Juhtnupud vahetuks juurdepääsuks uuringutele **13**
3.2 Tümpanomeetria **14**
3.3 Akustiline refleks **15**
3.4 Audiomeetria **16**
3.5 Patsiendihaldus **19**
3.6 Seaded **20**

4. Peatükk Dokkimisjaam *23*

4.1 Paigaldamine ja üldised ettevaatusabinõud **23**
4.2 Vastavus **24**
4.3 Sümbolid siltidel **24**

ET

4.4 Ühendused 25

5. Peatükk Hooldus 27

5.1 Perioodilised kontrollid 27

5.2 Andurite hooldus 28

5.3 Sondi puhastamine 29

5.4 Seadme puhastamine 31

5.5 Aku asendamine 31

5.6 Remont ja tehniline abi 31

6. Peatükk Veaotsing 33

Eessõna

Täname teid Inventise audioloogiaseadme ostmise eest.

Eeliseid omavalt kompaktne ja kerge Timpani tümpanomeeter on võimas ja universaalne jälgimisseade, mis sobib ideaalselt keskkõrva kiireks ja täpseks uuringuks.

Inventis on alati pidanud väga oluliseks, et meie seadmeid saaks kasutada arvutitega. Maestro tarkvarapaketi, mis on saadaval omandiõigusega kaitstud andmebaasiga või ilma selleta või Noah' moodulina, installimisel saab arvutiga ühendada kõik Inventise audioloogiaseadmed ja kõik uuringud saab seejärel arhiveerida kasutaja enda andmebaasi.

Pidage meeles ka seda, et Inventis on välja töötanud täieliku audioloogiaseadmete sarja: lisaks keskkõrva analüsaatoritele hõlmab ettevõtte tootesari erinevaid audiomeetreid, REM ja HIT kuuldeaparaatide paigaldusseadmeid, juhtmevaba videootoskoopi ja palju muud.

Lisateabe saamiseks ja ükskõik mis laadi probleemidest teavitamiseks võtke ettevõttega ühendust aadressil:

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel: +39 049 8962844 – Faks: +39 049 8966343
www.inventis.it info@inventis.it

1. Peatükk
Ohutus: hoiatused ja teave

1.1 KASUTUSJUHEND

Lugege see juhend kindlasti täielikult läbi, et saaksite kõiki seadme võimaldatavaid funktsioone täiel määral ära kasutada. Pöörake sellele peatükile erilist tähelepanu, kuna see sisaldab hoiatusi, mis on seadme ohutu ja nõuetekohase kasutamise tagamiseks üliolulised.

Allpool illustreeritud ohutussümbolit kasutatakse selles juhendis selleks, et juhtida lugeja tähelepanu ohutuse seisukohast eriti olulisele teabele ja kaitsta kasutajat seadme vale kasutamise eest.



1.2 KASUTAJA KOHUSTUSED

Timpani tümpanomeetri järjekindel ja usaldatav jõudlus on tagatud ainult siis, kui seda kasutatakse vastavalt kõnealuses juhendis kirjeldatud juhistele ja protseduuridele.

Kui seade vajab remonti või hooldust, tuleb see vooluvõrgust lahti ühendada ja seda ei tohi uuesti kasutada enne, kui remonditööd on lõpetatud. Defektsed või vigased osad tohib asendada ainult Inventise tarnitud originaalvaruosadega ja remonditöid võib teostada ainult Inventis või Inventise volitatud töötajad. Seadme ühtki osa ei tohi ilma Inventise loata muuta ega asendada.

Kasutaja võtab endale täieliku vastutuse mis tahes talitlushäirete eest, mis tulenevad asjatundmatust kasutamisest või käitamisest, samuti hooldus- või remonditöödest, mida on teinud muud pooled kui Inventis või Inventise heakskiidetud teeninduskeskused. Inventis ja selle heakskiidetud teeninduskeskused vastutavad seadmete jõudluse ja töökindluse eest ainult juhul, kui:

- reguleerimine, muutmine või remont usaldatakse Inventise volitatud isikutele;
- paigaldise elektrisüsteem ja maandus vastavad elektromeditsiiniseadmeid käsitlevate standardite spetsifikatsioonidele.

1.3 SIHTOTSTARVE

Timpani tümpanomeeter on meditsiiniseade, mis on ette nähtud patsiendi keskkõrva biomehaaniliste omaduste mõõtmiseks, et aidata kasutajal hinnata patsiendi funktsionaalseid seisundeid sõeluuringu eesmärgil.
Timpani on ühtlasi puhta tooni audiomeeter: genereerides ja pakkudes patsiendile erinevat tüüpi ja intensiivsusega helistiimuleid aitab see kasutajal hinnata patsiendi kuulmistundlikkust sõeluuringu eesmärgil.

1.4 NÄIDUSTUSED JA LÕPPKASUTAJAD

Timpani on mõeldud kasutamiseks kõrva-nina-kurguspetsialistidele haiglates, kõrva-nina-kurgu- ja audioloogiakliinikutes kuulmise sõeluuringute programmide vahendina ja võimalike kuulmishäirete diagnoosimise abivahendina.
Patsientide arv seadme kasutamisel ei ole piiratud. Enne seadme kasutamist teostage alati otoskoopia.

Artefaktide vältimiseks tuleb kõnealused katsed läbi viia vaikses keskkonnas.

1.5 MEDITSIINILISED SEISUNDID

Kuulmissüsteemi tundlikkuse halvenemise seisundid või ükskõik millised seisundid, mille puhul arvatakse, et kuulmissüsteem mängib diagnoosimisel rolli.

1.6 PEAMISED OMADUSED

Timpani on kaasaskantav seade, mida saab lihtsalt, kiirelt ja täpselt kasutada keskkõrva sõeluuringuteks. Erinevate valikuliste litsentsidega saadaolev seade rahuldab nii erapraksiste, kliinikute kui ka haiglate vajadusi.

Seadme omadused:

- taustvalgustusega värviline puuteekraani liidesega ekraan, mis võimaldab katse tulemisi graafilist näitestada;
- kompaktne ja ergonoomiline disain, kerge konstruktsioon;
- pikk kasutusiga, sisseehitatud laetav liitiumaku;
- kommunikatsioon arvutiga Maestro tarkvara abil.

Sõltuvalt aktiveeritud litsentsidest on peamised saadaolevad funktsioonid järgmised:

- 226 Hz tümpanomeetria test;
- 1000 Hz tümpanomeetria test (litsentsiga *1 kHz Probe Tone*);
- ipsilateraalne akustilise refleksi test 226 Hz sondi tooni ja stiimulitega:
    - 1000 Hz litsentsiga *Reflex – Basic (stiimulid tasemel 1 kHz)*;
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ja 4000 Hz litsentsiga *Reflex – Plus (stiimulid tasemel 0,5, 1, 2, 4 kHz)*;
- Puhta tooniga audiomeetria test (litsentsiga *Tooni audiomeetria*).

Lisaks on saadaval sellised tarvikud nagu spetsiaalne dokkimisjaam ja kaasaskantav termoprinter.

1.7 KASUTUSVÕIMALUSED

Timpani saab kasutada automaatsete tümpanomeetriliste testide tegemiseks madalsagedusel (226 Hz) ja kõrgsagedusel (1000 Hz, ainult litsentsiga *1 kHz Probe Tone*) ja ipsilateraalsete akustiliste refleksi testide tegemiseks (ainult litsentsidega *Reflex – Basic* või *Reflex – Plus*). Lisaks on võimalik teostada audiomeetria testi ka puhaste toonidega, aktiveerides litsentsi *Diagnoosimise puhta tooni audiomeetria*.

Artefaktide vältimiseks tuleb kõnealused testid läbi viia eriti vaikses keskkonnas.

Timpani tümpanomeeter on mõeldud kasutamiseks isikutele, kellel on põhjalikud teadmised seadme toetatavate testidega seotud protseduuridest; kasutaja peab seetõttu olema kas audiometrist (või tehnik, kellel on nõutavad audioloogilised teadmised) või arst, kellel on spetsiifilised oskused (kõrva-kurgu- või audioloogiaspetsialist).

1.8 ETTEVAATUSABINÕUD

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

ET

Seadme õige ja ohutu kasutamise tagamiseks tuleb järgida järgmisi ettevaatusabinõusid.

1.8.1 Paigaldamine ja üldised ettevaatusabinõud

Veenduge, et nõutavad keskkonnatingimused oleksid täidetud (transpordi, ladustamise ja kasutamise ajal):

Kasutamine	*Temperatuur vahemikus +15 °C kuni +35 °C* *Suhteline õhuniiskus: vahemikus 30% kuni 90% (ilma kondensatsioonita)*

	Rõhk: vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa
Transport ja ladustamine	*Temperatuur vahemikus -10 °C kuni 50 °C* *Suhteline niiskus: 90% max, kondensatsioonita* *Rõhk: vahemikus 500 hPa kuni 1060 hPa*
Soojenemisaeg	*1 minut*



Seade ei ole kaitstud, kui see puutub selle kasutamise ajal kokku tuleohtlike anesteetiliste gaaside või sarnaste toodetega. Plahvatusoht.



Vältige seadme paigaldamist ja kasutamist tugevate elektromagnetväljade allikate läheduses: need võivad häirida seadme tööd.



Kasutage ainult Inventise tarnitud originaaltarvikuid, kui ei ole konkreetselt teisiti märgitud.



Kasutage ainult meditsiinilise kvaliteediga toiteadaptereid, mis on sertifitseeritud vastavalt standardile IEC 60601-1 ja millel on järgmised tehnilised andmed.

Siseaku	*Laetav liitiumioonaku, 18650 standard, 3,7 V 2,6 Ah*
	Vastupidavus: vähemalt 4 tundi pidevat kasutust
	Automaatse väljalülitamise aeg: 5 minutit
	Ooteaeg: 1 minut
	Laadimisaeg: arvutist, standardne USB-port: max 10 h; spetsiaalsest toiteadapterist: 3 h max
Väline toiteadapter	*Sisend 100–240 V vahelduvpinget 50/60 Hz, 0,3–0,15 A* *Väljund 5 V alalispinget 1,4 A* *Vastab standardile IEC 60601-1 .*



Timpani on meditsiiniseade: kui see on ühendatud arvutiga (või mis tahes välisseadmega), mis asub nn patsiendi piirkonnas (nagu on määratletud standardis IEC 60601-1), peab see olema samuti meditsiiniseade või kaitstud eraldustrafoga, et tagada

arvuti (välisseadme) + tümpanomeetri kombinatsiooni vastavus standardile IEC 60601-1.



Timpani tuleb paigaldada ja seda tuleb kasutada, võttes arvesse elektromagnetilise ühilduvust (EMC) käsitlevat teavet, mille leiab kõnealuse juhendi lõpust.



RF-side tarbeks kasutatavate kaasaskantavate ja teisaldatavate seadmete lähedus võib mõjutada seadmekarbi toimimise tõhusust. Vaadake selle juhendi lõpus olevat teavet elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta.

1.8.2 Kalibreerimine



Kalibreerimine tuleks läbi viia vähemalt kord 12 kuu jooksul ja alati anduri väljavahetamisel.



Seadme kalibreerimine kehtib ainult komplektis olevate andurite kohta. Anduri väljavahetamisel tuleb instrument uuesti kalibreerida.



Kalibreerimine kehtib koos seadmega tarnitud andurite kohta, kui need on seadmega ühendatud vahetult ilma pikendusjuhtmeid kasutamata. Kui andurid ei ole seadmega vahetult ühendatud, tuleb enne seadme kasutamist teostada uus kalibreerimise protseduur.



Kui valitud andur ei ole kalibreeritud, ilmub testkuvadele hoiatus. Kalibreerimata andurite abil ei ole võimalik patsiendile stiimuleid anda.



Pange tähele näidatud kalibreerimisvälpa. Seadme kasutamine pärast kalibreerimisvälba aegumiskuupäeva võib põhjustada ebausaldusväärseid diagnoose.

1.8.3 Hügieen



Tümpanomeetri sondide kõrvaklapid on ühekordsed, nagu on ka kõrvasisesed kuularid; ärge kasutage erinevate patsientide jaoks samu kõrvaklappe. Pärast kasutamist visake kõrvaklapid ära.



Desinfitseerige kõrvaklappide polstrid enne järgmise patsiendi vastuvõtmist, järgides 5. peatükis kirjeldatud protseduuri: Hooldus

1.8.4 Kasutamine



Seade võib tekitada helisid intensiivsusega, mis võib patsienti kahjustada. Olge eriti ettevaatlik, et enne tooni esitamist oleks selle intensiivsus õigesti seadistatud.



Ärge kunagi sisestage sondi otsa kõrvakanalisse ilma kõrvaotsikut kinnitamata, kuna see võib kahjustada patsiendi kuulmekäiku.

ET



Sisestage sondi ots kindlasti viisil, mis tagab selle õhukindla paigaldamise ilma patsienti kahjustamata. Korraliku ja puhta kõrvaotsiku kasutamine on kohustuslik.



Kui teete audiomeetriat kõrvasiseste kuularitega, ärge sisestage neid ega proovige mingeid mõõtmisi teostada ilma korraliku vahtotsikuta.



Ärge teostage seadme teenindamist või hooldamist ajal, kui kasutate seda patsiendil.

1.9 UTILISEERIMINE

Nagu kõik elektroonilised seadmed sisaldab ka Timpani tümpanomeeter teatavaid äärmiselt ohtlikke aineid, ehkki väga väikestes kogustes. Tavalisse jäätmekogumissüsteemi ilma sobiva eelneva töötlemiseta sattudes põhjustavad kõnealused ained tõsist kahju keskkonnale ja tervisele. Järelikult peab seadme iga detail kasutusaja lõpus läbima sorteeritud kogumisprotsessi: see tähendab, et kasutaja peab toimetama (või saatma) jäätmed kohalike omavalitsuste rajatud sorteerimisel põhinevatesse kogumiskeskustesse või – teise võimalusena –, tagastama need edasimüüjale uue sama või sarnast tüüpi seadme ostmisel.

Tänu jäätmete sorteerimisel põhinevale kogumisele ning nende järgnevatele töötlemisele, taaskasutamisele ja utiliseerimisele saab seadmeid valmistada ringlusse võetud materjalidest ning piirata sobivalt vale jäätmekäitluse negatiivset mõju keskkonnale ja tervisele.

1.10 VASTAVUS

Timpani tümpanomeeter on meditsiiniseadmete määruse (MDR) 2017/745/EU VIII lisa kohaselt class IIa meditsiiniseade.

Juhtiv hindamisasutus TÜV on Inventise kvaliteedijuhtimissüsteemile väljastanud ISO 13485 standardile vastavuse sertifikaadi.

1.11 SÜMBOLID SILTIDEL



Hoiatus: selle seadme kasutamisel tuleb rakendada teatavaid ettevaatusabinõusid.
Ohutu kasutamise tagamiseks tutvuge kaasasoleva dokumentatsiooniga.



Järgige kasutusjuhiseid.

SN

Seadme seerianumber. Number koosneb 13 tähtnumbrilisest märgist, mis viitavad mudelile, seeriale, tootmisaastale ja seerianumbrile:

- *märgid 1–5: Inventise tootekood*
- *märgid 6–7: tootmisaasta („20“ tähistab aastat 2020)*
- *märgid 8–13: pro seeria number*

REF

Kataloogi kood



Tootja nimi ja aadress.

MD

Meditsiiniseade



Kontaktosadega seade, tüüp B (IEC 60601-1)



Seade kiirgab raadiosagedust

CE
0123

Toode vastab Euroopa Ühenduse meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745/EU. Class IIa seade; teavitatud asutuse number: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema tellimuse alusel.



Tootele kehtivad elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiivi 2012/19/EU nõuded. Selle toote müümise ja/või mahakandmise korral ei tohi seda tavaliste olme- või tööstusjäätmete sekka visata, vaid see tuleb eraldi kokku koguda.



Mitte taaskasutada. Seda märki kandvaid komponente võib kasutada ainult üks kord ja pärast seda ei tohi neid uuesti kasutada.

ET

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI kood

2. Peatükk
Paigaldamine, sisse- ja väljalülitamine

2.1 PAKENDI AVAMINE JA SISU KONTROLLIMINE

Paki kättesaamisel kontrollige, et karp ei oleks kahjustatud ja selles sisalduvad osad ei oleks kahjustatud ega defektsed.

Pärast erinevate ühenduste tegemist teostave enne sisselülitamist täiendav visuaalne kontroll võimalike kahjustuste suhtes.

Kui instrument või mõni selle osa või tarvik tundub olevat kahjustatud või defektne, võtke ühendust edasimüüja või Inventise teenindusega.



Hoidke pakkematerjalid alles juhuks, kui instrument tuleb mingil põhjusel edasimüüjale või Inventisele tagasi saata.

2.2 ETTEVAATUSABINÕUD

Timpani tümpanomeetri paigaldamine on lihtne, kuid seda tuleb teha hoolikalt: vale paigaldamine võib süsteemi kasutamisel tekitada ohutusega probleeme.

Nagu kõik elektrilised või elektroonilised seadmed kiirgab tümpanomeeter elektromagnetlaineid. Heidete tase on garanteeritult seadusega ettenähtud piirides, kuid need võivad siiski mõjutada vahetus läheduses töötavaid elektroonikaseadmeid, kui need on elektromagnetiliste häirete suhtes eriti tundlikud. Kui see peaks juhtuma (häireid saab kontrollida, lülitades seadme välja ja seejärel uuesti sisse), võib probleemi kõrvaldamine olla võimalik mõne järgneva lahenduse abil:

- muutke häiretest mõjutatud seadme suunda ja/või asendit;
- viige seade tümpanomeetrist eemale;
- ühendage mõjutatud seade vooluvõrku, mis asub muus vooluringis kui see, millega tümpanomeeter on ühendatud;
- pöörduge abi saamiseks tootja või teeninduskeskuse poole.

ET

2.3 ÜHENDUSED

Timpani võib laadimiseks ja katseandmete edastamiseks ühendada arvuti või kaasasoleva toiteadapteriga. Kasutage ainult tootega kaasas olevat USB-

kaablit. Lisaks on võimalik Timpanit laadida ja teste edastada valikulise dokkimisjaama kaudu (vt 4. peatükki).

Senikaua, kui see on toiteallikaga ühendatud, jääb seade laadimis- või tilklaadimisrežiimis aktiivseks.

Kasutage ainult Timpaniga kaasas olevat meditsiinilise kvaliteediga toiteadapterit, mis on sertifitseeritud vastavalt standardile IEC 60601-1.

Veenduge, et elektritoiteallikas ja maandusühendused vastaksid kehtivatele elektromeditsiiniseadmete standarditele. Elektrilöögi oht

Sisestage kõik andurid ja osad vastavatesse pistikupesadesse, nagu on näidatud järgmises tabelis.

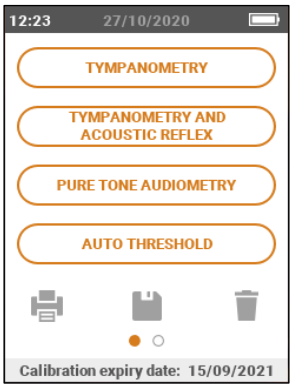
Pistmik	Eemaldatav osa
PHONES	Õhujuhtivuse kõrvaklapid
PATIENT RESP.	Patsiendi reaktsiooni nupp
	USB-kaabel personaalarvutiga ühendamiseks

2.4 SISSELÜLITAMINE, VÄLJALÜLITAMINE JA PÕHIEKRAAN

Lülitage seade sisse, vajutades ja hoides all sisse-väljalülitusnuppu; selle saab välja lülitada, kui vajutada ja hoida sama nuppu all.

Seadme käivitamisel teostatakse rõhu initsialiseerimine: initsialiseerimise edukaks lõpuleviimiseks hoidke tümpanomeetrit paigal selliselt, et sond on vabas ruumis.

Mõni sekund pärast sisselülitamist kuvatakse seadme kuvaril põhiekraan, mida illustreerib allpool:



Seadete vaatamiseks ja patsiendi mälu haldamiseks pühkige ekraanil sõrmega vasakule.



2.5 ÜHENDUS ARVUTIGA

Timpani tümpanomeetri saab personaalarvutiga ühendada pärast Inventise Maestro tarkvara installimist.[1] Ühendage Timpani tümpanomeetriga arvuti USB porti, kasutades kaasasolevat kaablit (USB-kaabel A / mini B pistmikutega) või ühendage see dokkimisjaamaga (mis on omakorda ühendatud arvutiga kaasasoleva USB-kaabli kaudu).

Kasutage kaasasolevat kaablit, et ühendada Timpani tümpanomeeter ühega arvuti USB-portidest.

[1] Maestro 2019. aasta kevade versioon (1.09.0) või uuem

Mõne sekundi pärast tunneb operatsioonisüsteem ühendatud seadme ära.

Uurige täpsemalt tarkvara kohta Maestro kasutusjuhendist.

3. Peatükk
Juhtnupud ja uuringud

3.1 JUHTNUPUD VAHETUKS JUURDEPÄÄSUKS UURINGUTELE

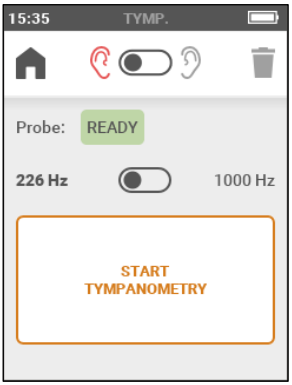
Nupp	Funktsioon
TYMPANOMETRY	Teostage tümpanomeetria
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Teostage tümpanomeetria ja seejärel akustilise refleksi test
PURE TONE AUDIOMETRY	Teostage audiomeetria
AUTO THRESHOLD	Teostage automaatne audiomeetria
	Salvestage jooksev seanss patsiendimällu
	Kustutage jooksev seanss
	Jooksva seansi printimine termoprinteriga (kui see on konfigureeritud ja olemas)

3.1.1 Funktsiooninupud

Nupp	Funktsioon
	Naaske põhiekraanile
	Valige testitav kõrv (näites on valitud parem kõrv)
	Kustutage jooksev test

ET

3.2 TÜMPANOMEETRIA

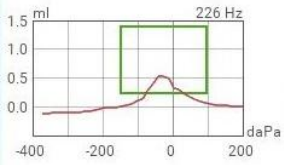


Nupp	Funktsioon
	Sondi tooni valik
	Sundkäivitage tümpanomeetria.

Kui tuvastatakse, et sond on õigesti patsiendi kõrva sisestatud ning vastavusmõõtmine on stabiilne ja jääb kindlaksmääratud vahemikku, algab test automaatselt; teise võimalusena on võimalik testi sundkäivitada.

Rõhukao tuvastamisel kordab seade rõhu all skannimist kuni kolm korda, enne kui genereerib hoiatuse, mis annab probleemist märku. Kui testi läbiviimine osutub rõhukao tõttu võimatuks, saab probleemi lahendada, asendades kuulari teise erineva suurusega kuulariga ja/või reguleerides sondi asendit ja nurka kuulmekäigus.

3.2.1 Tulemused

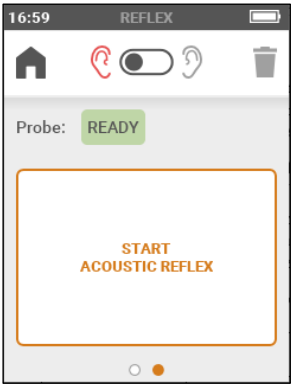
Näidustus	Teave
	Tümpanomeetria. Vertikaaltelje mõõtühikut (akustiline juhtivus) väljendatakse järgmistes ühikutes: - ml (ekvivalentne õhuruumala), 226 Hz sondi tooniga. - mmho, 1 kHz sondi tooniga.

	Horisontaalne telg näitab rõhku ümbritseva keskkonna rõhu suhtes, väljendatuna daPades.
Press.: **-25 daPa**	Rõhk tümpanogrammi tipus.
ECV: **0.71 ml**	Kõrvakanali ruumala (ECV): vastavus milliliitrites, mõõdetuna skaneerimiseks valitud rõhuvahemiku maksimaalse väärtuse juures. Seda väärtust nimetatakse ka ekvivalentseks ruumalaks.
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Vastavus: Tümpanogrammi piigi amplituud mõõdetuna ECV suhtes. Mõõtühik peegeldab tümpanogrammi mõõtühikut.
Grad.:**96 daPa**	Tümpanogrammi gradient: tümpanogrammi laius 50% vastavusväärtusest (ainult 226 Hz sondi tooni puhul)

Kui testiga ei saanud määrata üht või mitut ülaltoodud väärtustest, kuvatakse numbri asemel topeltkriips „--“.

3.3 AKUSTILINE REFLEKS

Tümpanomeetria testi lõpus teostab seade automaatselt refleksitesti maksimaalse tümpanomeetria rõhu juures. Kui tümpanomeetria testi ei ole tehtud, teostatakse akustilise refleksi test atmosfäärirõhul.

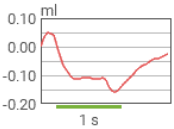


ET

Nupp	Funktsioon
	Käivitage akustilise refleksi test.

3.3.1 Tulemused

Nupp	Funktsioon
	Kuvage refleksi graafik konkreetsel sagedusel. Teave nupu kohta: ✓: refleksilävi tuvastatud, ✗: refleksiläve ei tuvastatud

Näidustus	Teave
	Refleksijõudlus. Roheline segment näitab stiimuli kestust.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Refleksisagedus, refleksitase, rõhk, mille juures refleksiotsing tehti.

3.4 AUDIOMEETRIA

3.4.1 Ühised näitajad

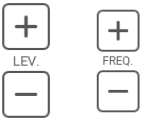
Järgmised näitajad on tavalised nii manuaalsete kui ka automaatsete tooni audiomeetria testide puhul.

Näidustus	Teave
	Patsiendi reaktsiooni nuppu ei ole vajutatud
	Patsiendi reaktsiooni nuppu on vajutatud
	Kõrvaklapid

parempoolne	vasakpoolne	
		Aktiivse stiimuliga kõrvaklapid
		Kõrvasisesed kuularid

3.4.2 Manuaalne audiomeetria

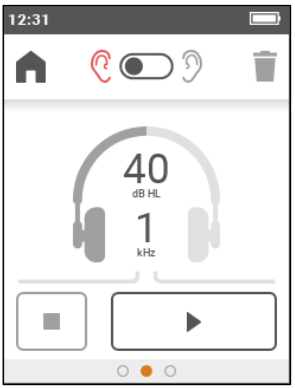


Nupp	Funktsioon
	Salvestage jooksev punkt
	Suurendage/vähendage taset ja sagedust
	Saatke stiimul

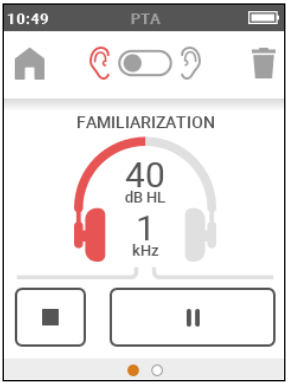
Näidustus	Teave
40 dB HL	Stiimuli tase
1 kHz	Stiimuli sagedus. Kui jooksva sagedusega on seotud jooksvad andmed, on see külge tähistava värviga esile tõstetud.

ET

3.4.3 Automaatne lävi (automaatne audiomeetria)

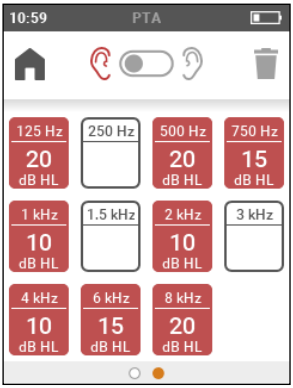


Nupp	Funktsioon
▶	Käivitage test
⏸	Katkestage test
■	Peatage test



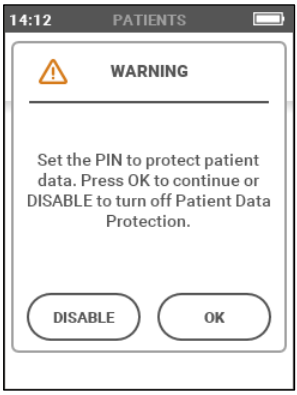
Automaatne test hõlmab esialgset tutvumisfaasi, et treenida patsienti läve määramise protseduuriga, millele järgneb tegelik test kõigil lubatud sagedustel. Stimuleerimine kestab 1,7 sekundit ja sellele järgneb juhusliku kestusega paus, mis kestab 1,7–2,5 sekundit.

3.4.4 Tulemused

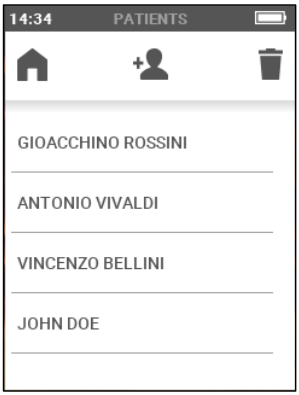


3.5 PATSIENDIHALDUS

Patsiendihalduse ekraan võimaldab patsiente lisada (või muuta) ja salvestatud uuringuid üle vaadata. Patsiendihalduse ekraanile esmakordsel sisenemisel küsib Timpani PIN-koodi, et vältida soovimatut juurdepääsu andmetele. Saate valida, kas sisestada PIN-kood või keelata andmekaitse.



Sõnumiviip esimesel patsiendihalduse ekraanile sisenemisel



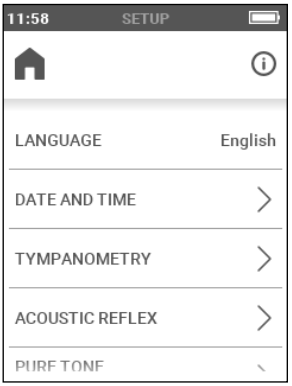
Patsiendihalduse ekraan

Patsientide andmete kaitsmiseks on soovitatav lubada PIN-kood.

ET

Nupp	Funktsioon
	Naaske põhiekraanile
	Looge uus patsient
	Kustutage kõik salvestatud patsiendid
	Naaske patsientide nimekirja
	Salvestatud testi külg
	Kustutage jooksev patsient
	Printige jooksva patsiendi testid

3.6 SEADED



Nupp	Funktsioon
	Naaske põhiekraanile
	Juurdepääs teabeekraanile, mis sisaldab seadme seerianumbrit, kalibreeritud andureid, püsivara versiooni ja muud teenindusinfot

3.6.1 Kasutaja seadistatavad parameetrid

Seadme konfiguratsiooni üldparameetrid on loetletud allpool. Mõnede konfiguratsiooni parameetrite saadavus sõltub seadmes olevatest aktiivsetest litsentsidest.

- **Keel**: Liidese keel. Vaikeväärtus: inglise keel (võib sihtkohati erineda)
- **Kuupäev ja kellaaeg**: Avage menüü, et muuta kuupäeva ja kellaaega ning selle vormingut.
- **Automaatne testi kordamine**: Lubab/keelab võimaluse testi korrata, sondi uuesti kõrva sisestada (ilma eelnevat testi manuaalselt kustutamata). Vaikeväärtus: keelatud.
- **Tümpanomeetria**: Juurdepääs tümpanomeetria seadete menüüle. Võimaldab valida testi läbiviimiseks kasutatava rõhuvahemiku: Standard [-400; +200] daPa või vähendatud [-300; +100] daPa. Vaikeväärtus: standard.
- **Akustiline refleks:** juurdepääs akustilise refleksi testi seadete menüüle.
    - Sageduse valik: saadaolevaid stiimuli sagedusi saab valida individuaalselt: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Vaikeväärtus: kõik sagedused on lubatud.
    - Testirežiim: määrab režiimi, milles test läbi viiakse, nimelt fikseeritud intensiivsusega või läveotsinguga test. Vaikeväärtus: läveotsing.
    - Testi konfiguratsioon:
        - valige stiimuli tase dB-des HL (fikseeritud intensiivsusega režiimis). Vaikeväärtus: 90 dB HL
        - Alg- ja lõpptaseme valik, variatsioonimäära valimine sammuga 5 või 10 dB. Vaikeväärtus: 75–95 dB, 5 dB sammuga.
    - Refleksi tundlikkus: tundlikkus, millel refleksi tuvastamine (vastavuse variatsioon) toimub, normaalne (0,04 ml) või tugev (0,06 ml). Vaikeväärtus: normaalne (0,04 ml).
    - Andmete polaarsus: määrab meetodi andmete esitamiseks diagrammil: negatiivne polaarsus (refleksi põhjustatud vastavuse vähenemine esitatakse refleksikõvera kõrvalekaldega), positiivne polaarsus (refleksi põhjustatud vastavuse vähenemine on esitatud kõvera suurenemisega). Vaikeväärtus: negatiivne.

ET

- **Puhta tooni audiomeetria**: juurdepääs audiomeetrilise testi seadete menüüle.
    - Sageduse valik: stiimulite sageduste valik vahemikus 125 Hz–8 kHz. Väärtuse 1 kHz valikut ei saa tühistada. Vaikeväärtus: kõik sagedused on lubatud.
    - Stiimuli režiim: määrab stimulatsioonirežiimi, võimaldades kasutajal valida pideva stimulatsiooni või 1 Hz impulss-stimulatsiooni vahel. Vaikeväärtus: pidev.
    - Vaikeintensiivsus: määrab stiimuli intensiivsuse, millelt alustatakse manuaalse uuringu sageduse muutmist. Vaikeväärtus: 40 dB HL.
    - Automaatne sageduse vahelejätmise funktsioon: lubab/keelab automaatse lülitumise järgmisele sagedusele pärast väärtuse salvestamist. Vaikeväärtus: keelatud.
    - Lülitusrežiim: võimaldab kasutada katkestusnuppu nupuna (stimulatsioon on aktiivne seni, kuni klahvile vajutatakse) või lülitina (stimulatsioon aktiveeritakse klahvi vajutamisel ja desaktiveeritakse selle uuesti vajutamisel). Vaikeväärtus: pulseeriv.
    - AC muundur: määrab õhujuhtivusemuunduri tüübi, võimaldades kasutajal valida kõrvapealsete või -siseste kuularite vahel. Vaikeväärtus: kõrvapealsed kuularid.
- **Andmeturve**: Juurdepääs menüüle PIN-koodi muutmiseks ja lubamiseks/keelamiseks.
- **Ekraani heledus**: ekraani heleduse seadistamine vahemikus 20% kuni 100%. Vaikimisi: 80%.
- **Printer**: juurdepääs prindisuvandite menüüle.
    - Printige patsiendi andmed: võimaldab printida patsientide isikuandmeid. Vaikeväärtus: lubatud.
    - Refleksigraafikute printimine: võimaldab printida akustilisi reflekse graafiku kujul. Vaikeväärtus: keelatud.

3.6.2 Litsentsimenüü

Juurdepääs täiendavate litsentside lubamise menüüle.

4. Peatükk
Dokkimisjaam

Soovi korral saadaolev dokkimisjaam võimaldab kasutajal pärast kasutamist Timpanit ladustada, seadet uuesti laadida ja andmeid arvutisse üle kanda.[1]



Paigutage Timpani nõuetekohase side tagamiseks stabiilselt dokkimisjaama.

4.1 PAIGALDAMINE JA ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD

ET

Kohaldatavate ettevaatusabinõude täieliku loendi leiate 1. peatüki jaotisest *„Paigaldamine ja üldised ettevaatusabinõud“*. Lisaks loetletud hoiatustele pidage meeles, et Timpani Docking station kehtib järgmine:

Timpani Docking station on meditsiiniseadme tarvik: kui see on ühendatud arvutiga (või mis tahes välisseadmega), mis asub nn patsiendi piirkonnas (nagu on määratletud standardis IEC 60601-1), peab see olema samuti meditsiiniseade või kaitstud

[1] Vajalik Maestro 2020. aasta suve versioon (1.10.0) või uuem

eraldustrafoga, et tagada arvuti (välisseadme) + tümpanomeetri kombinatsiooni vastavus standardile IEC 60601-1.



Timpani Docking station tuleb paigaldada ja seda tuleb kasutada, võttes arvesse elektromagnetilise ühilduvust (EMC) käsitlevat teavet, mille leiab kõnealuse juhendi lõpust.

4.2 VASTAVUS

Vastavalt meditsiiniseadmete määruse (MDR) 2017/745/EU VIII lisale on Timpani Docking station class I tarvik.

4.3 SÜMBOLID SILTIDEL



Hoiatus: selle seadme kasutamisel tuleb rakendada teatavaid ettevaatusabinõusid.
Ohutu kasutamise tagamiseks tutvuge kaasasoleva dokumentatsiooniga.



Järgige kasutusjuhiseid.



Seadme seerianumber. Number koosneb 13 tähtnumbrilisest märgist, mis viitavad mudelile, seeriale, tootmisaastale ja seerianumbrile:

- *märgid 1–5: Inventise tootekood*
- *märgid 6–7: tootmisaasta („20“ tähistab aastat 2020)*
- *märgid 8–13: pro seeria number*



Kataloogi kood



Tootja nimi ja aadress.



Toode vastab Euroopa Ühenduse meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745/EU. Class I tarvik.

Rx Only

Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema tellimuse alusel.



Tootele kehtivad elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiivi 2012/19/EU nõuded. Selle toote müümise ja/või mahakandmise korral ei tohi seda tavaliste olme- või tööstusjäätmete sekka visata, vaid see tuleb eraldi kokku koguda.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

UDI kood

4.4 ÜHENDUSED

Ühendage dokkimisjaam vooluvõrku, kasutades Inventise tarnitud toiteadapterit, ja arvutiga kaasasoleva kaabli abil (USB-kaabel A/mini B pistmikega). Kaks USB-porti seadme tagaküljel on vastastikku vahetatavad; mõlema abil saab arvutiga suhelda ja ka seadet sisse lülitada. Mõlemad pordid ei pea olema ühendatud.



Kasutage ainult Inventise tarnitud meditsiinilise kvaliteediga toiteadapterit, mis on sertifitseeritud vastavalt standardile IEC 60601-1.



Veenduge, et elektritoiteallikas ja maandusühendused vastaksid kehtivatele elektromeditsiiniseadmete standarditele. Elektrilöögi oht

ET

5. Peatükk
Hooldus

Timpani tümpanomeeter ei vaja korrapärast spetsiaalset hooldust peale kalibreerimise ja tavalise puhastamise, mida mõlemat kirjeldatakse selles peatükis. Enne puhastamist tuleb seade välja lülitada.

Seadme jõudlus ja ohutus on tagatud senikaua, kui siin esitatud hooldussoovitusi nõuetekohaselt järgitakse.



Aku vahetamine välja arvatud, tuleb sisedetailide ülevaatus ja hooldus jätta täielikult Inventise heakskiidetud tehnikute hooleks.



Andurite valmistamisel kasutatakse ülihapraid membraane, mis võivad kokkupõrke korral puruneda. Neid tuleb hooldustööde ajal ettevaatlikult käsitseda.

5.1 PERIOODILISED KONTROLLID



Selles peatükis kirjeldatud protseduur tuleb läbi viia, kui seadet kasutatakse päeva jooksul esimest korda.



Katsed tuleb läbi viia selliselt, et seade on normaalse kasutamise asendis.

Enne instrumendi sisselülitamist veenduge, et seadmel, sealhulgas tarvikutel ja välisel toiteadapteril, ei oleks nähtavaid kahjustusi; kontrollige toitekaablit ja pistmikke visuaalselt, et veenduda isolatsiooni terviklikkuses ja selles, et neile ei mõju mehaanilised koormused või pinge, mis võiks neid kahjustada; kontrollige, kas kõik osad ja kaablid on korralikult ühendatud.

ET

Veenduge, et sond toimiks nõuetekohaselt, ja kontrollige rõhku. Selleks tehke järgmised toimingud:

- paigaldage sondile uus kuular;
- valige tümpanomeetriline katse;
- kontrollige, kas sond on avatud;
- käivitage test manuaalrežiimis ja kontrollige, kas sisepump teostab survestamistsükleid, kuni mõne sekundi pärast genereeritakse rõhukao hoiatus, mille järel vajutage nuppu OK;
- sulgege sond, asetades sõrme selle peale;
- kontrollige, kas sond on suletud;

- käivitage test käsitsi ja veenduge, et see viiakse läbi mõne sekundiga, näidates tühjana näivat tümpanomeetria graafikut, kus ECV <0,2 ml;
- kui on olemas kalibreerimisõõnsused mahuga 0,5 ml, 2,0 ml ja 5,0 ml, viige kõigil läbi tümpanomeetriline test ja kontrollige, kas saadud ECV väärtus on iga mahu puhul ühilduv.
- Kui on paigaldatud valikuline akustilise refleksi litsents:
    - valige refleksi test, hoides sondi avatuna;
    - kontrollige, kas sond on avatud;
    - käivitage katse manuaalselt ja kontrollige, kas tsükkel on valitud refleksikonfiguratsiooni arvestades läbi viidud ootuspäraselt; kui toote sondi otsa kõrvale lähemale, siis peaks müravabades tingimustes stiimulid olema kuuldavad.



Kui mõnel osal või anduril esineb tõrkeid, konsulteerige peatükki 6 „Veaotsing“.

Kontrollige ka seda, et kalibreerimisvälp poleks aegunud: kuupäev kuvatakse seadistusmenüüst ligipääsetaval infoeekraanil.



Kalibreerimine tuleb usaldada Inventise heakskiidetud tehnikutele. Toiming tuleks läbi viia vähemalt kord 12 kuu jooksul ja alati anduri väljavahetamisel.

5.2 ANDURITE HOOLDUS



Ärge kasutage tümpanomeetri puhastamiseks vedelikke ega pihusteid.

Ärge laske tolmul anduritele koguneda. Lisaks:

- kõrvaklappide polstrid on valmistatud bioühilduvast materjalist, kuid ei ole steriilsed. Nakkuste leviku ennetamiseks ja nende bioühilduvuse tagamiseks tuleb need enne uuel patsiendil kasutamist desinfitseerida denatureeritud alkoholiga niisutatud salvräti või denatureeritud alkoholiga niisutatud mikrokiudlapiga.
- Sondi ja kõrvasiseste kuularite kõrvaotsikud on ette nähtud sisestamiseks patsiendi kõrvakanalisse. Need on valmistatud bioühilduvast materjalist ja ühekordselt kasutatavad: kasutage neid ainult üks kord ja utiliseerige need kehtivate tervise- ja ohutuseeskirjade kohaselt.

Kõrvaklapid ei ole steriilsed. Steriliseerimata kõrvaklappide korduvkasutamine võib põhjustada kõrvapõletikke.

Kõrvaklappide polstreid saab korduvpuhastada, nagu on kirjeldatud jaotises „Andurite hooldus". Kui pärast puhastustoimingut ilmneb seadmes tõrge, võtke ühendust Inventise hooldustehnikuga.

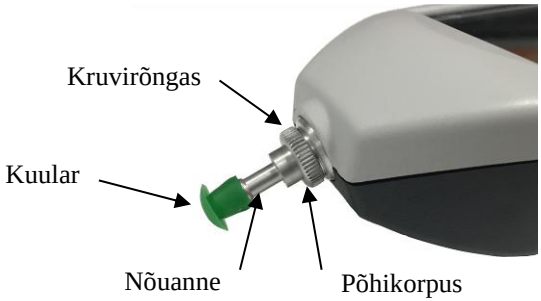
Kõrvaklappide polstreid saab korduvalt puhastada, kuid veenduge siiski alati, et nende omadused ja terviklikkus säiliksid. Selleks piisab jaotises „Perioodilised kontrollid" kirjeldatud testide tegemisest. Tõrke ilmnemisel võtke ühendust Inventise hooldustehnikuga, et kontrollida, kas andur vajab asendamist.

Kõrvaklappide kahjustamise vältimiseks ärge suruge neid vastu lamedat pinda. See võib tekitada vaakumi ja kahjustada andurit (iminapa efekt).

5.3 SONDI PUHASTAMINE

Täpsete nõuetele vastavate mõõtmiste tagamiseks tuleb kolme sondiga ühendatud kanalit hoida nõuetekohaselt puhtana. Tegelikult on need kolm kanalit vastavusmõõtmissüsteemi, stiimulikõlari ja survestamissüsteemi alus.

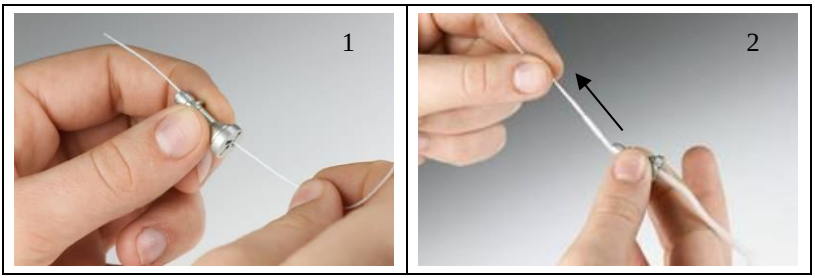
Nagu allpool näitestatud, koosneb sond põhikorpusest, mis on jäigalt instrumendi külge kinnitatud, otsikust (mille külge on kinnitatud kuular) ja kruvirõngast, mis hoiab sondi otsa kindlalt korpuse küljes.



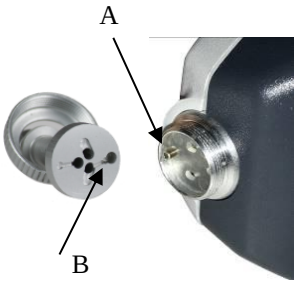
Kirjeldame nüüd sondi puhastamist.

Eemaldage kuular, vabastage seejärel kruvirõngas, nii et sondi otsa saab põhikorpusest eraldada.

Kasutage sondi otsas oleva kolme kanali puhastamiseks peent nailonniiti. Sisestage niit aluselt igasse kanalisse kordamööda ja viige sealt läbi, kuni seda saab ülevalt välja tõmmata.



Pärast kanalite põhjalikku puhastamist tuleb sondi ots tagasi paigaldada. Kinnitage sondi ots põhikorpuse külge, joondades ettevaatlikult korpusel oleva juhttihvti *A* otsas asuva avaga *B*, nagu on näitestatud alloleval joonisel. Pingutage kruvirõngast uuesti.



Puhastage sondi välispinda ebemevaba pehme lapiga, mida on niisutatud vee ja õrnatoimelise pesuvahendiga; kui sond vajab desinfitseerimist, niisutage lappi 3% vesinikperoksiidi lahusega.

Ärge kastke sondi ega selle osa mis tahes vedelikku.

Kui sond on katki või sellel esineb talitlushäireid, võtke ühendust Inventise hooldustehnikuga. Sondi asendamine tuleb usaldada eranditult Inventisele või Inventise volitatud hooldustehnikule. Sondi väljavahetamisel tuleb see enne seadmel kasutamist kalibreerida.

5.4 SEADME PUHASTAMINE

Puhastage seadet ebemevaba pehme lapiga, mida on niisutatud vee ja õrnatoimelise pesuvahendiga; kui see vajab desinfitseerimist, niisutage lappi 3% vesinikperoksiidi lahusega.

5.5 AKU ASENDAMINE

Kui seade vaatamata täislaadimisele ootuspäraselt ei tööta, võib aku olla viga saanud või tühi.



Aku ebaõige asendamine võib potentsiaalselt ohtlik olla. Olge selle asendamisel eriti ettevaatlik.

Ostke uus aku Inventiseheakskiidetud edasimüüjalt; jätkake seadme olemasoleva aku väljavahetamist, nagu allpool kirjeldatud.

- Lülitage seade välja ja ühendage see USB-kaabli küljest lahti;
- asetage see pehmele pinnale nii, et tagumine külg on ülespoole (ekraan on suunatud allapoole);
- keerake lahti akupesa klappi kinnitav kruvi;
- eemaldage aku; eraldage pistmikud ilma neid tõmbamata; kasutage eraldamiseks näpitsaid;
- paigaldage uue aku pistmik;
- viige juhe sektsiooni sees kruvi alla ja leidke uus aku selle korpuses, seejärel sulgege klapp ja kinnitage kinnituskruviga.

Laadige seade enne kasutamist täielikult täis.



Kõik juhendis mainitud osad on loodud spetsiaalselt selle seadmega kasutamiseks. Seadmega tuleks ühendada ainult ettevõtte Inventise tarnitud detaile

ET

5.6 REMONT JA TEHNILINE ABI

Enne teenindusosakonnaga ühendust võtmist veenduge, et kõik 6. peatükis *Veaotsing* kirjeldatud lahendused on läbi proovitud.

Tootjale tagastatavad osad tuleb puhastada ja desinfitseerida, järgides selles juhendis olevaid juhiseid. Andurid tuleb tarnida hermeetiliselt suletud läbipaistvas kotis.

Kui seade tuleb saata teenindusosakonda või tagastada edasimüüjale, on oluline, et kasutataks originaalpakendit ning et kõik tarvikud ja andurid oleksid seadmega kaasas.

6. Peatükk
Veaotsing

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Sondi toon puudub	Sondi otsa augud on blokeeritud	Keerake sondi ots lahti ja puhastage seda seestpoolt
Rõhk puudub *sõnum*: „Rõhukadu“	Sondi ei ole õigesti paigutatud ja pingutatud	Kontrollige, kas sondi otsa on korralikult pingutatud
	Sond ei ole tihedalt kõrva sisestatud / ebasobiv kuular	Vahetage kuular välja ja sisestage sond uuesti Muutke kõrvas sondi nurka
Mürast mõjutatud vastavusmõõtmised	Sondi ole õigesti paigutatud	Paigutage sond ümber selliselt, et vibratsioon oleks minimaalne
	Sondi otsa augud on blokeeritud	Keerake sondi ots lahti ja puhastage seda seestpoolt
Andurilt pole signaali	Andur pole korralikult ühendatud	Kontrollige, kas andur on korralikult ühendatud
	Andur on kahjustatud	Võtke ühendust Inventise teenindusosakonna või edasimüüjaga
Timpani või dokkimisjaama vahel ei saa vahetut ühendust luua	Probleemid USB ühendamisega	Kontrollige USB-ühendust seadme ja arvuti vahel
	USB-kaabel on kahjustatud	Vahetage USB-kaabel (USB A – mini B standard)
Andmeid ei saa dokkimisjaama kaudu arvutisse üle kanda	Seade ei ole dokkimisjaamas õigesti paigutatud	Kontrollige seadme asendit Kontrollige kontaktide puhtust Kontrollige ühendusi
Seade ei lülitu sisse	Aku on tühi	Ühendage seade toiteallikaga ja lülitage seade sisse
Ekraan jääb tühjaks (LED põleb)	Seade on ooterežiimis	Puudutage ekraani või vajutage toitenuppu

ET

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
	Ekraan on kahjustatud	Võtke ühendust Inventise teenindusosakonna või edasimüüjaga
Aku ei lae	USB-kaabel on kahjustatud	Vahetage USB-kaabel (USB A – mini B standard)
	Adapter on kahjustatud	Võtke ühendust Inventise teenindusosakonna või edasimüüjaga
	Seade ei ole dokkimisjaamas õigesti paigutatud	Kontrollige seadme asendit Kontrollige kontaktide puhtust Kontrollige ühendusi
	Aku on kahjustatud	Vahetage aku välja – võtke ühendust Inventise teenindusosakonna või edasimüüjaga
Testile ei pääse juurde	Valikuline test ei ole aktiveeritud	Võtke ühendust Inventise tehnilise teeninduse osakonnaga ja teatage neile seadme seerianumber
sõnum: „Riistvaraviga“	Mitteoluline sisemine viga	Jätkamiseks vajutage OK; kui probleem püsib, võtke ühendust Inventise teenindusosakonnaga
sõnum: „Tõsine viga“	Oluline sisemine viga	Taaskäivitage seade; kui probleem püsib, võtke ühendust Inventise teenindusosakonnaga

IT

EN

FR

DE

ES

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: IM1P-Timpani User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: IM1-MA008_A
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

EN



TYMPANOMETER

TIMPANI

USER MANUAL



Read this manual thoroughly before using the device. Pay particular attention to Chapter 1 ("Safety: warnings and information") and Chapter 2 ("Installation, power-up and power down").



Internal inspections and repairs must only be performed by authorized personnel.

Copyright: INVENTIS S.r.l. has the copyright on this manual. It may not be copied, reproduced or altered, in total or in any part, without the written specific authorization from INVENTIS S.r.l..

Inventis ® is a registered trademark owned by INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Summary

Foreword ..... *v*

Chapter 1 Safety: warnings and information *1*

1.1 Operator Manual **1**
1.2 Operator responsibilities **1**
1.3 Intended purpose **2**
1.4 Indications for use and end users **2**
1.5 Medical conditions **2**
1.6 Main features **2**
1.7 Use cases **3**
1.8 Precautions **3**
1.9 Disposal **6**
1.10 Conformity **6**
1.11 Symbols on labels **7**

Chapter 2 Installation, power-up and power down *9*

2.1 Opening the pack and inspecting the contents **9**
2.2 Precautions **9**
2.3 Connections **10**
2.4 Power-up, power-down and main screen **10**
2.5 Connection to PC **11**

Chapter 3 Controls and exams *13*

3.1 Controls for direct access to exams **13**
3.2 Tympanometry **14**
3.3 Acoustic reflex **15**
3.4 Audiometry **17**
3.5 Patient Management **19**
3.6 Settings **21**

Chapter 4 Docking station *25*

4.1 Installation and general precautions **25**
4.2 Conformity **26**

EN

4.3 Symbols on labels 26
4.4 Connections 27
Chapter 5 Maintenance 29
5.1 Periodic checks 29
5.2 Maintenance of Transducers 30
5.3 Cleaning the probe 31
5.4 Cleaning the instrument 33
5.5 Replacing the battery 33
5.6 Repairs and technical assistance 33
Chapter 6 Troubleshooting 35

Foreword

EN

Thank you for purchasing an Inventis audiology device.

Advantageously compact and lightweight, the Timpani tympanometer is a powerful and versatile screening device, ideal for fast and accurate examinations of the middle ear.

The Inventis company has always considered the use of its devices in conjunction with computers to be a factor of key importance. Installing the Maestro software suite, available with or without proprietary database or as a Noah module, any Inventis audiology device can be connected to a computer, and all examinations conducted then archived in the user's own database.

Bear in mind also that Inventis has developed a complete line of audiology devices: in addition to middle ear analyzers, the company's product line includes a range of audiometers, REM and HIT hearing aid fitting devices, a wireless video otoscope, and much more.

For further information, and to report any problems of whatever description that may be encountered, contact the company at:

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

Chapter 1
Safety: warnings and information

EN

1.1 OPERATOR MANUAL

Be sure to read this manual through completely, so that all of the features offered by the instrument can be used to their full potential. Pay particular attention to this chapter as it contains warnings that are of fundamental importance in ensuring safe and correct use of the device.

The safety warning symbol illustrated below is used in this manual to draw the attention of the reader to information of particular importance in matters of safety, and to guard against incorrect use.



1.2 OPERATOR RESPONSIBILITIES

The Timpani tympanometer guarantees consistent and dependable performance only when used in accordance with the instructions and procedures described in this manual.

Should the device need to undergo repair or maintenance work, it must be disconnected from the electrical power supply and not used again until after the repair work has been completed. Defective or faulty parts must only be replaced with original spare parts supplied by Inventis and all repairs must be carried out exclusively by Inventis or by staff authorized by Inventis. No parts of the device must be modified or replaced without authorization from Inventis.

The user assumes full responsibility for any malfunction resulting from improper use or operation, likewise from maintenance or repair work performed by third parties other than Inventis or Service Centers approved by Inventis. Inventis and approved Service Centers will answer for the performance and reliability of the equipment only if:

- adjustments, modifications or repairs have been entrusted to persons authorized by Inventis;

- the electrical system and earthing of the installation are in compliance with the specifications of standards for electro-medical appliances.

1.3 INTENDED PURPOSE

The Timpani tympanometer is a medical device intended to measure the biomechanical characteristics of the patient's middle ear, to help the operator assess his or her functional conditions for screening purposes.
Timpani is also a pure tone audiometer: by generating and offering the patient sound stimuli of different types and intensities, it helps the operator to assess the patient's auditory sensitivity for the purpose of screening.

1.4 INDICATIONS FOR USE AND END USERS

Timpani is intended for use by healthcare ENT professionals in hospitals, ENT clinics and audiology clinics as a tool for hearing screening programs and as an aid to the diagnosis of possible hearing disorders.
There is no limitation of the patient population in using the device. Always be sure to perform an otoscopy before using the device.

These tests must be conducted in a quiet environment to avoid artifacts.

1.5 MEDICAL CONDITIONS

Conditions of impaired sensitivity of the auditory system or any conditions in which the auditory system is thought to play a role in diagnosis.

1.6 MAIN FEATURES

The Timpani is a portable device that can be used to conduct middle ear screening tests simply, swiftly and accurately. Available with a range of optional licenses, the device is able to meet the needs of private medical practices, clinics and hospitals alike.

The device features:

- backlit color display with touchscreen interface, allowing graphic illustration of test results;
- compact and ergonomic design, lightweight construction;
- long endurance, with built-in rechargeable lithium battery;
- interaction with computer using Maestro software.

Depending on the licenses activated, the main functionalities available are:

- 226 Hz tympanometry test;
- 1000 Hz tympanometry test (with *1 kHz Probe Tone* license);
- ipsilateral acoustic reflex test with 226 Hz probe tone and stimuli:
    - 1000 Hz with *Reflex – Basic (Stimuli @ 1 kHz)* license
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz and 4000 Hz with *Reflex – Plus (Stimuli @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)* license.
- Pure-tone audiometry test (with *Tonal Audiometry* license).

Other accessories available are a dedicated docking station and a portable thermal printer.

1.7 USE CASES

Timpani can be used to conduct automatic tympanometry tests at low frequency (226 Hz) and at high frequency (1000 Hz, only with *1 kHz Probe Tone* license) and ipsilateral acoustic reflex tests (only with *Reflex – Basic* or *Reflex – Plus* license). Moreover, it is also possible to perform the audiometry test using pure tones by activating the *Screening Pure Tone Audiometry* license.

These tests must be conducted in a particularly quiet environment in order to avoid artifacts.

The Timpani tympanometer is intended for use by persons who have a detailed knowledge of the procedures associated with the tests supported by the instrument; the operator must therefore be either an audiometrist (or a technician having the requisite levels of audiological knowledge) or a medical practitioner in possession of specific skills (ENT or audiology specialist).

1.8 PRECAUTIONS



Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

To ensure correct and safe use of the device, the following precautions must be observed.

1.8.1 Installation and general precautions



Make certain that the required ambient conditions are met (during transport, storage, and operation):

Operation	*Temperature between +15°C and +35°C* *Relative humidity: between 30% and 90% (no condensation)* *Pressure: between 700 hPa and 1060 hPa*
Transport and storage	*Temperature between -10°C and 50°C* *Relative humidity: 90% max, no condensation* *Pressure: between 500 hPa and 1060 hPa*
Warm-up time	*1 minute*



The device will not be protected if exposed during use to flammable anesthetic gases or similar products. Risk of explosion.



Avoid installing and using the device near sources of strong electromagnetic fields: these could interfere with the operation of the equipment.



Use only original accessories supplied by Inventis, unless specifically indicated otherwise.



Use only medical grade power adapters, certified to IEC 60601-1, with the following specifications:

Internal battery	*Rechargeable Li-Ion, 18650 standard, 3.7V 2.6Ah*
	Endurance: Minimum 4h continuous use
	Auto-off time: 5 minutes
	Stand-by time: 1 minute
	Recharge time: from PC, standard USB port: 10h max; from dedicated power adapter: 3h max
External power adapter	*Input 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A* *Output 5Vdc 1.4A* *Compliant with the IEC 60601-1 standard.*



The Timpani is a medical device: if connected to a computer (or any external device) located within the "patient area" (as defined in IEC 60601-1), this likewise must be a medical device, or protected by an isolating transformer, in order to ensure that the

combination of computer (external device) + tympanometer is in compliance with IEC 60601-1.



The Timpani must be installed and operated taking account of the information regarding electromagnetic compatibility (EMC) provided at the end of this manual.



The proximity of portable and mobile appliances used for RF communications can affect the operational efficiency of the instrument box. Refer to the information regarding electromagnetic compatibility (EMC) provided at the end of this manual.

1.8.2 Calibration



The calibration should be performed at least once every 12 months, and whenever a transducer is replaced.



The calibration of the instrument is valid only for the transducers supplied. If a transducer is replaced, the instrument must be recalibrated.



The calibration is valid for transducers supplied with the equipment, if connected directly to the instrument, without any interposition of extension leads. If the transducers are not connected directly to the device, a new calibration procedure will be required before the instrument is used.



If the transducer selected is not calibrated, an alert will appear in the test screens. It will not be possible to present any stimulus to the patient using transducers that have not been calibrated.



Take note of the calibration interval indicated. Use of the instrument beyond the calibration interval expiry date can lead to unreliable diagnoses.

1.8.3 Hygiene



The earpieces of the tympanometer probes are disposable, likewise that of insert earphones; do not use the same earpiece for different patients. Dispose of earpieces after use.



Disinfect the headphone pads between one patient and the next, following the procedure described in Chapter 5: Maintenance

1.8.4 Use



The instrument can generate tones at an intensity potentially damaging to the patient. Take particular care to set the intensity of the tone correctly before it is presented.



Never insert the probe tip into the ear canal without affixing an ear tip as this may damage the patient's ear canal.



Be sure to insert the probe tip in a way, which will assure an air tight fit without causing any harm to the patient. Using a proper and clean ear tip is mandatory.



When conducting audiometry using insert earphones, do not insert or in any way try to conduct measurements without proper foam tip in place.



Do not perform service or maintenance while using the device on a patient.

1.9 DISPOSAL

Like any other electronic device, the Timpani tympanometer contains certain extremely hazardous substances, albeit in extremely small proportions. If released into the normal refuse collection system without suitable preliminary treatment, these substances cause serious damage to the environment and to health. At the end of its service life, accordingly, each component of the appliance must go through a sorted collection process: this means that the user should deliver (or dispatch) waste items to the sorted collection centers set up by local authorities, or alternatively, hand them back to the dealer when purchasing a new appliance of the same or similar type.

Thanks to the sorted collection of waste items and the subsequent processing, recovery and disposal operations they undergo, appliances can be made from recycled materials, and any negative impact of improper waste management on the environment and on health can be suitably limited.

1.10 CONFORMITY

The Timpani tympanometer is a class IIa medical device, according to Annex VIII of Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU.

The Inventis Quality Management System has been certified by leading assessment body TÜV as compliant with ISO 13485 standard.

1.11 SYMBOLS ON LABELS



Warning: the use of this device requires certain precautions.
To ensure safe use, consult the accompanying documentation.



Follow the instructions for use.



Device serial number. The number is made up of 13 alphanumeric characters indicating the model, series, year of manufacture and serial number:

- *characters 1-5: Inventis product code*
- *characters 6-7: year of manufacture ("20" denotes 2020)*
- *characters 8-13: pro serial number*



Catalog code



Name and address of manufacturer.



Medical Device



Device with applied parts, Type B (IEC 60601-1)



The device emits radio frequency



Product conforms to European Community Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU. Class IIa device; number of notified body: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



The product is subject to the requirements of Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE). In the event of this product being sold and/or scrapped, it must not be disposed of as ordinary household or industrial waste, but collected separately.



Do not reuse. Components bearing this mark can be used once only, and must not be reused thereafter.

EN

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI code

Chapter 2
Installation, power-up and power down

EN

2.1 OPENING THE PACK AND INSPECTING THE CONTENTS

Upon receiving the pack, check that the box is not damaged and that the parts contained are neither damaged nor defective.

Having made the various connections, carry out a further visual inspection before switching on, to check for possible damage.

Should the instrument or any of its parts or accessories appear to be damaged or defective, contact the dealer or Inventis service.



Keep the packaging materials, in case the instrument should need to be sent to the dealer or to Inventis for any reason.

2.2 PRECAUTIONS

Installation of the Timpani tympanometer is easy but needs to be done carefully: incorrect installation could lead to safety issues while using the system.

Like any other electrical or electronic device, the tympanometer will emit electromagnetic waves. Whilst the level of emissions is guaranteed to be within statutory limits, other electronic devices operating in the immediate vicinity could be affected, if particularly sensitive to electromagnetic interference. If this should occur (interference is verifiable by switching off the instrument and then switching on again) it may be possible to remedy the problem by adopting one or more of the following solutions:

- change the orientation and/or the position of the device affected by interference
- distance the device from the tympanometer
- plug the affected device into a power socket on a circuit other than the circuit to which the tympanometer is connected
- consult the manufacturer or a service center for assistance

2.3 CONNECTIONS

The Timpani can be connected either to a PC for recharging and transferring test data, or to the power adapter supplied. Use only the USB cable supplied with the product. Moreover, it is possible to recharge Timpani and transfer tests through the optional Docking station (see Chapter 4).

As long as it is connected to a power source, the appliance will remain active in recharge or trickle charge mode.



Use only the medical grade power adapter supplied with Timpani, certified according to the IEC 60601-1 standard



Make certain that the electrical power supply and ground connections comply with the applicable standards for electro-medical devices. Risk of electric shock

Plug all transducers and parts into the respective sockets as indicated in the following table:

Connector	Detachable part
PHONES	Air conduction headphones
PATIENT RESP.	Patient response button
	USB cable for connection to personal computer

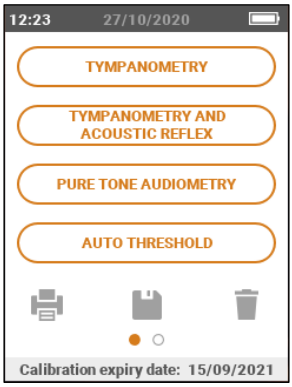
2.4 POWER-UP, POWER-DOWN AND MAIN SCREEN

Turn on the instrument by pressing and holding the on/off button; it can be switched off by pressing and holding the same button.



At the startup of the instrument, a pressure initialization is performed: to complete initialization successfully, hold the tympanometer still with the probe positioned in free space.

A few seconds after power-up, the display of the instrument will show the main screen, illustrated below:



Swipe your finger to the left on the display for the settings and to manage the patient memory.



2.5 CONNECTION TO PC

The Timpani tympanometer can be interfaced with a personal computer after installing the Inventis Maestro software.[1] Connect the Timpani tympanometer to a USB port of the computer using the cable provided (USB cable with A / mini B connectors) or plug it into the docking station (which in turn is connected to the computer via the USB cable provided).

[1] Maestro Spring 2019 version (1.09.0) or later



Use the supplied cable to connect the Timpani tympanometer to one of the USB ports of the computer

After a few seconds, the connected device will be recognized by the operating system.

Refer to Maestro user manual for more details about the software.

Chapter 3
Controls and exams

EN

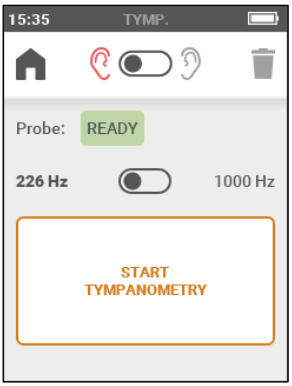
3.1 CONTROLS FOR DIRECT ACCESS TO EXAMS

Button	Function
TYMPANOMETRY	Perform Tympanometry
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Perform Tympanometry and then the Acoustic Reflex test
PURE TONE AUDIOMETRY	Perform Audiometry
AUTO THRESHOLD	Perform Automatic Audiometry
	Save the current session to the patient memory
	Delete the current session
	Print the current session to the thermal printer (if configured and available)

3.1.1 Function buttons

Button	Function
	Return to the main screen
	Select the ear to test (in the example the right ear was chosen)
	Delete the current test

3.2 TYMPANOMETRY

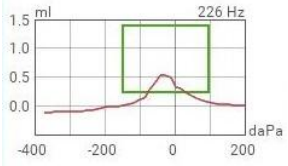
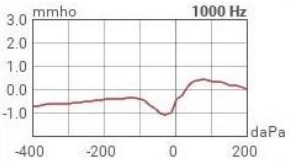


Button	Function
	Probe tone selection
	Force the tympanometry to start.

If the probe is detected as being correctly inserted in the ear of the patient, with a compliance measurement that is stable and within the specified range, the test will begin automatically; alternatively, the start of the test can be forced.

In the event of pressure losses being detected, the instrument will repeat the pressurized scan up to three times before generating an alert to indicate that there is a problem. Should it prove impossible to conduct the test as the result of pressure loss, the problem may be overcome by replacing the earpiece with another of different size and/or adjusting the position and angle of the probe in the auditory canal.

3.2.1 Results

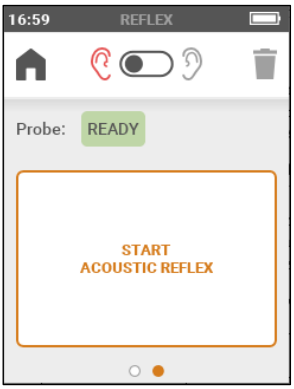
Indication	Information
 	Tympanometry. The unit of measurement of the vertical axis (acoustic admittance) is expressed in: - ml (equivalent volume of air), with 226 Hz probe tone - mmho, with 1 kHz probe tone The horizontal axis indicates meatus pressure in relation to ambient pressure, expressed in daPa.
Press.: **-25 daPa**	Pressure at the tympanogram peak.
ECV: **0.71 ml**	Ear Canal Volume: compliance in ml measured at the maximum value of the pressure range selected for the scan. This value is also called the "equivalent volume".
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Compliance: Amplitude of the tympanogram peak measured against ECV. The unit of measurement reflects that of the tympanogram.
Grad.:**96 daPa**	Gradient of the tympanogram: width of the tympanogram at 50% of the compliance value (only for the 226 Hz probe tone)

If the test has not been able to determine one or more of the above values, a double dash "--" will appear in place of the number.

3.3 ACOUSTIC REFLEX

At the end of the Tympanometry test, the instrument automatically performs the reflex test at the peak tympanometry pressure. If the Tympanometry test has not been performed, the Acoustic Reflex test is performed at atmospheric pressure.

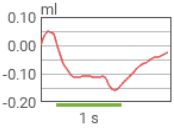
EN



Button	Function
	Start the Acoustic Reflex test.

3.3.1 Results

Button	Function
	Display the reflex plot at the specific frequency. Button information: ✓: reflex threshold detected, ✗: reflex threshold not detected

Indication	Information
	Reflex performance. The green segment indicates the duration of the stimulus.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Reflex frequency, reflex level, pressure at which the reflex search was performed.

3.4 AUDIOMETRY

3.4.1 Common indicators

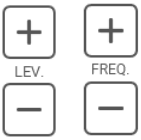
The following indicators are common to both manual and automatic tone audiometry tests.

Indication	Information
	Patient response button not pressed
	Patient response button pressed
	Headphones
	Headphones with active stimulus
	Insert earphones

EN

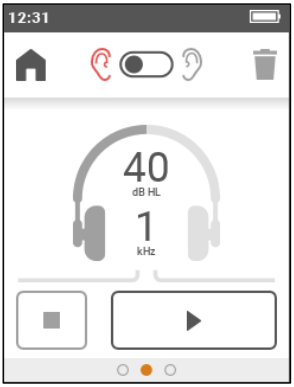
3.4.2 Manual audiometry



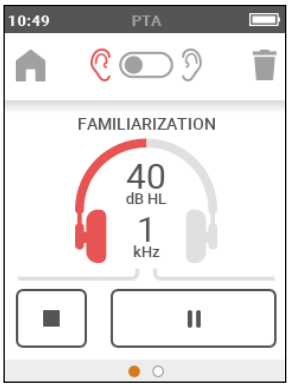
Button	Function
	Save the current point
	Increase/decrease Level and Frequency
	Send the stimulus

Indication	Information
	Stimulus level
	Stimulus frequency. If valid data are associated with the current frequency, this is highlighted in the color representing the side.

3.4.3 Auto threshold (automatic audiometry)



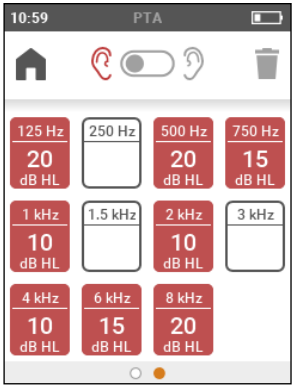
Button	Function
	Start the test
	Suspend the test
	Stop the test



EN

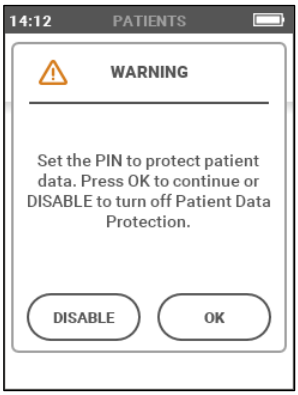
The automatic test includes an initial familiarization phase, to train the patient on the threshold determination procedure, and this is followed by the actual test at all enabled frequencies. Stimulation takes place for a duration of 1.7 seconds and is then followed by a pause of random duration lasting between 1.7 and 2.5 seconds.

3.4.4 Results

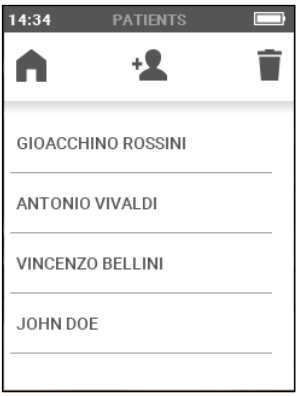


3.5 PATIENT MANAGEMENT

The Patient management screen allows adding (or modifying) patients and reviewing stored exams. The first time the Patient Management screen is accessed, Timpani asks for a PIN to prevent data access from unwanted accesses. You can choose either to enter the PIN or disable data protection.



Message prompt at the first Patient Management screen access

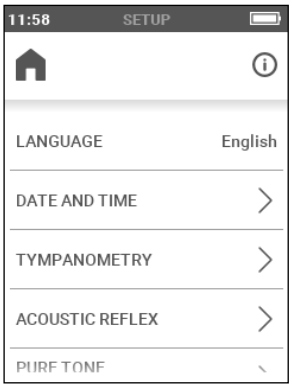


Patient Management screen

It is recommended to enable the PIN for patient data protection

Button	Function
	Return to the main screen
	Create new patient
	Delete all saved patients
	Return to the list of patients
	Side of the test saved
	Delete the current patient
	Print the tests of the current patient

3.6 SETTINGS



EN

Button	Function
	Go back to the main screen
	Access the info screen, with serial number of the device, calibrated transducers, firmware version and other information for service

3.6.1 User-settable parameters

General configuration parameters for the device are listed below. The availability of some configuration parameters depends on the licenses active on the device.

- **Language**: Interface language. Default value: English (may vary based on destination)
- **Date and time**: Access the menu to adjust date and time and its format.
- **Automatic test repetition**: Enables/disables the possibility of repeating the test, re-inserting the probe in the ear (without having to manually delete the previous test). Default value: disabled.
- **Tympanometry**: Access the menu for tympanometry settings. Allows selecting the pressure range used to conduct the test: Standard [-400; +200] daPa or Reduced [-300; +100] daPa. Default value: Standard.
- **Acoustic reflex**: Access the menu for the Acoustic Reflex test settings:

- Frequency selection: the available stimulus frequencies can be selected individually: 0.5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Default value: all frequencies enabled.
- Test mode: sets the mode in which the test is conducted, namely fixed intensity or threshold search. Default value: threshold search.
- Test configuration:
  - Select the level of the stimulus in dB HL (in fixed intensity mode). Default value: 90 dB HL
  - Selection of the initial and final level, selection of the variation rate in steps of 5 or 10 dB. Default value: 75-95 dB, 5 dB steps.
- Reflex sensitivity: sensitivity with which identification of the reflex (variation of compliance) occurs, normal (0.04 ml) or strong (0.06 ml). Default value: normal (0.04 ml).
- Data polarity: sets the method for representing data in the chart: negative polarity (decrease in compliance caused by the reflex is represented with a deflection of the reflex curve), positive polarity (decrease in compliance caused by the reflex is represented with an increase in the curve). Default value: negative.

- **Pure Tone Audiometry**: Access the menu for the Audiometric test settings:

  - Frequency selection: selection of stimulus frequencies in the range 125 Hz – 8 kHz. The value 1kHz cannot be unselected. Default value: all frequencies enabled.
  - Stimulus mode: sets the stimulation mode, allowing the user to choose between continuous stimulation or pulsed 1 Hz stimulation. Default value: continuous.
  - Default intensity: sets the intensity of the stimulus from which to start the frequency change for the manual examination. Default value: 40 dB HL.
  - Automatic frequency skip function: enables / disables automatic switching to the next frequency after a value is saved. Default value: disabled.
  - Switch mode: allows the interrupter button to be used as a button (stimulation active as long as the key is pressed) or switch (stimulation is activated when the key is pressed and deactivated when it is pressed again). Default value: pulsating.

- AC transducer: sets the type of transducer for air conduction, allowing the user to choose between supra-aural and insert earphones. Default value: supra-aural headphones.

- **Data security**: Access the menu to modify the PIN and enable/disable it
- **Display brightness**: Set the display brightness between 20% and 100%. Default: 80%.
- **Printer**: Access to the print options menu:
  - Print patient details: allows enabling the printing of the patient's personal details. Default value: enabled.
  - Print reflex graphs: allows printing the acoustic reflexes in graph form. Default value: disabled.

EN

3.6.2 License menu

Access the menu to enable additional licenses.

Chapter 4
Docking station

EN

The docking station, available upon request, allows the user to store away the Timpani after use, recharging the device and transferring the data to the computer.[1]



Place the Timpani stably on the docking station to ensure correct communication.

4.1 INSTALLATION AND GENERAL PRECAUTIONS

For a complete list of applicable precautions, please refer to the *Installation and general precautions* paragraph in Chapter 1. In addition to the listed warnings, please be aware that the following applies for Timpani Docking station:

[1] Requires Maestro Summer 2020 version (1.10.0) or later

The Timpani Docking station is an accessory of a medical device: if connected to a computer (or any external device) located within the "patient area" (as defined in IEC 60601-1), this likewise must be a medical device, or protected by an isolating transformer, in order to ensure that the combination of computer (external device) + tympanometer is in compliance with IEC 60601-1.

The Timpani Docking station must be installed and operated taking account of the information regarding electromagnetic compatibility (EMC) provided at the end of this manual.

4.2 CONFORMITY

The Timpani Docking station is a class I accessory, according to Annex VIII of Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SYMBOLS ON LABELS

Warning: the use of this device requires certain precautions.
To ensure safe use, consult the accompanying documentation.

Follow the instructions for use.

SN

Device serial number. The number is made up of 13 alphanumeric characters indicating the model, series, year of manufacture and serial number:

- *characters 1-5: Inventis product code*
- *characters 6-7: year of manufacture ("20" denotes 2020)*
- *characters 8-13: pro serial number*

REF

Catalog code

Name and address of manufacturer.

CE

Product conforms to European Community Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU. Class I accessory.

Rx Only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



The product is subject to the requirements of Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE). In the event of this product being sold and/or scrapped, it must not be disposed of as ordinary household or industrial waste, but collected separately.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000



UDI code

EN

4.4 CONNECTIONS

Plug the docking station into a power socket using the power adapter supplied by Inventis and to the computer using the cable supplied (USB cable with A / mini B connectors). The two USB ports on the back of the instrument are interchangeable; both can communicate with the computer and also power the device. It is not necessary for both ports to be connected.



Use only the medical grade power adapter supplied by Inventis, certified according to the IEC 60601-1 standard



Make certain that the electrical power supply and ground connections comply with the applicable standards for electro-medical devices. Risk of electric shock

Chapter 5
Maintenance

EN

The Timpani tympanometer does not require any special periodic maintenance other than calibration and normal cleaning, both of which are described in this chapter. The instrument must be switched off before commencing any kind of cleaning operation.

The performance and safety of the instrument will be assured as long as the recommendations for care and maintenance indicated here are correctly observed.



Apart from replacing the battery, the inspection and servicing of internal components must be left entirely to technicians approved by Inventis.



Transducers are manufactured utilizing ultra-fragile diaphragms that could be damaged in the event of impact. Handle with care during maintenance operations.

5.1 PERIODIC CHECKS



The procedure described under this heading must be carried out when the instrument is used for the first time each day.



The tests must be conducted with the instrument positioned for normal use.

Before switching on the instrument, make certain that there is no sign of damage visible on the equipment, including the accessories and the external power adapter; make a visual inspection of the power cable and connectors to verify the integrity of the insulation, and ensure that they are not subject to any kind of mechanical loading or stress that could cause damage; check that all parts and cables are properly connected.

Verify correct operation of the probe and check the pressure. To this end, carry out the following sequence of steps:

- Fit a new earpiece to the probe;
- Select the tympanometry test;

- Check that the probe is identified as being open;
- Start the test in manual mode and check that the internal pump carries out pressurization cycles until the point, after a few seconds, that a pressure loss alert is generated, then press OK;
- Occlude the probe by placing a finger over it;
- Check that the probe is identified as being closed;
- Start the test manually and make certain it is carried out in a few seconds, showing a tympanometry graph that appears blank, with ECV < 0.2 ml;
- If calibration cavities of 0.5 ml, 2.0 ml and 5.0 ml capacity are available, run a tympanometry test on each one and check that the ECV value obtained is compatible in each case;
- If the optional acoustic reflex license is installed:
    - Select the reflex test, holding the probe open;
    - Check that the probe is identified as being open;
    - Start the test manually and check that the cycle is performed as expected, given the reflex configuration selected; bringing the tip of the probe closer to the ear, in noiseless conditions, the stimuli should be audible.



If any part or transducer has any malfunction, consult Chapter 6 "Troubleshooting".

Also, check that the calibration interval has not expired: the date is shown on the info screen accessible from the setup menu.



Calibration must be entrusted to technicians approved by Inventis. The operation should be performed at least once every 12 months, and whenever a transducer is replaced.

5.2 MAINTENANCE OF TRANSDUCERS



Do not use liquids or sprays to clean the tympanometer.

Do not allow dust to collect on the transducers. Also:

- The cushions of the headphones are made of biocompatible material but are not sterile. To prevent the spread of infections and to ensure their biocompatibility, they must be sanitized before being used on a new patient using wipes dampened with denatured alcohol or a microfiber cloth dampened with denatured alcohol.

- The ear tips of the probe and of the insert earphones are intended to be inserted in the patient's ear canal. They are made of biocompatible material and disposable: use once only and dispose of in accordance with current health and safety regulations.

Earpieces are not sterile. Reusing unsterilized earpieces can cause ear infections.

The headphone cushions can be repeatedly cleaned as described in the "Maintenance of Transducers" paragraph. In the event of any malfunctioning after any cleaning operation, contact an Inventis service technician.

EN

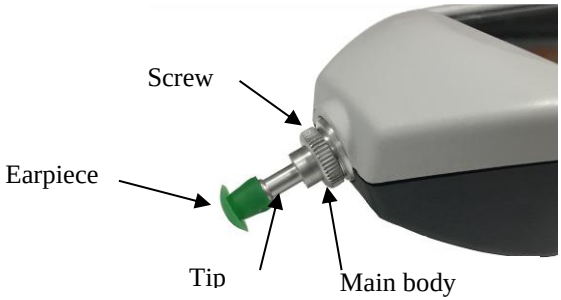
Though the headphone cushions can be repeatedly cleaned, always check that their characteristics and integrity are maintained. To do so, it is sufficient to perform the tests described in the "Periodic checks" paragraph. As soon as any failure is encountered, contact an Inventis service technician to verify whether your transducer needs to be replaced.

To avoid damaging the headphones, do not press them against a flat surface. This can create a vacuum and damage the transducer (suction cup effect).

5.3 CLEANING THE PROBE

To guarantee accurate compliance measurements, the three channels incorporated into the probe must be kept properly clean. In effect, these three channels carry the compliance measurement system, the stimulus speaker, and the pressurization system.

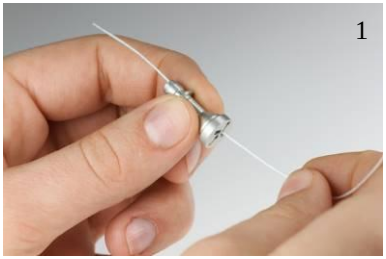
As illustrated below, the probe comprises a main body rigidly attached to the instrument, a tip (to which the earpiece is fitted) and a screw collar, which keeps the tip of the probe firmly secured to the body.

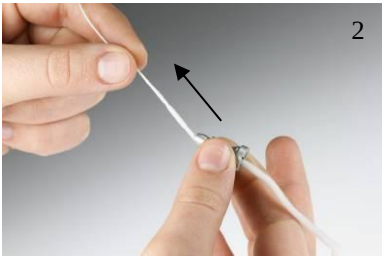


The procedure for cleaning the probe will now be described.

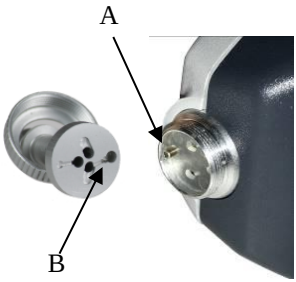
Remove the earpiece then loosen the screw collar so that the tip of the probe can be separated from the main body.

Use thin nylon threads to clean the three channels in the tip of the probe. Insert the thread into each of the channels in turn, from the base, and push through until it can be pulled out from the top.





Having cleaned the channels thoroughly, the tip of the probe must be refitted. Offer the tip of the probe to the main body, being careful to align the guide pin *A* presented by the body with the hole *B* located in the tip, as illustrated in the figure below. Retighten the screw collar.



Clean the outer surface of the probe using a lint-free soft cloth moistened with water and mild detergent; if the probe is to be sanitized, moisten the cloth with a 3% solution of hydrogen peroxide.

Do not immerse the probe or part of it in any kind of liquid

In the event of the probe being broken or malfunctioning, contact an Inventis service technician. The replacement of the probe must be entrusted exclusively to Inventis or to a service technician authorized by Inventis. If the probe is replaced, it must be calibrated before being used with the instrument.

5.4 CLEANING THE INSTRUMENT

Clean the instrument using a lint-free soft cloth moistened with water and mild detergent; if it is to be sanitized, moisten the cloth with a 3% solution of hydrogen peroxide.

5.5 REPLACING THE BATTERY

If the device fails to operate as long as expected despite a full charge, the battery may be damaged or dead.



The incorrect battery replacement can potentially be dangerous. Take particular care to replace it.

Purchase a new battery from an Inventis-approved dealer; proceed to replace the existing battery from the instrument as described below:

- Switch off the instrument and disconnect it from the USB cable;
- Position it face down (display directed downwards) on a soft surface;
- Undo the screw retaining the flap of the battery compartment;
- Remove the battery. Separate the connectors without tugging; ease apart using tweezers;
- Fit the connector of the new battery;
- Position the lead inside the compartment below the screw and locate the new battery in its housing, then close the flap and secure with the retaining screw.

Recharge the instrument completely before use.



All parts mentioned in the manual are designed especially for use with this instrument. Only parts supplied by Inventis should be connected to the device.

5.6 REPAIRS AND TECHNICAL ASSISTANCE

Before contacting the service department, make certain that all the possible solutions in Chapter 6 *Troubleshooting* have been tried.

Parts that are to be returned to the manufacturer must be cleaned and sanitized, following the directions in this manual. Transducers must be shipped in a closed and sealed transparent bag.

Should the instrument need to be sent to the service department or returned to the dealer, it is important that the original packing be used, and that all accessories and transducers are enclosed.

Chapter 6
Troubleshooting

EN

Problem	Possible cause	Solution
No probe tone	Holes of probe tip blocked	Unscrew the probe tip and clean inside
No pressurization *message*: "Pressure loss"	Probe not correctly positioned and tightened	Check that the tip of the probe is properly tightened
	Probe not inserted tightly in ear / unsuitable earpiece	Change the earpiece and reinsert the probe Change the angle of the probe in the ear
Compliance measurements affected by noise	Probe not properly positioned	Reposition the probe so as to minimize vibrations
	Holes of probe tip blocked	Unscrew the probe tip and clean inside
No signal from a transducer	Transducer not connected properly	Check that the transducer is connected properly
	Transducer damaged	Contact Inventis service department or dealer
Unable to establish a direct connection between the PC and the Timpani or docking station	Problems with USB connection	Check the USB connection between instrument and computer
	USB cable damaged	Change the USB cable (USB A – mini B standard)
Unable to transfer the data to the PC via the docking station	Instrument not positioned correctly in the docking station	Check the positioning of the instrument Check that the contacts are clean Check connections

Problem	Possible cause	Solution
The instrument does not switch on	Battery flat	Connect the instrument to a power source and switch on the device
The display remains blank (LED on)	Instrument in stand-by	Touch the screen or press the power button
	Display damaged	Contact Inventis service department or dealer
Battery does not recharge	USB cable damaged	Change the USB cable (USB A – mini B standard)
	Adapter damaged	Contact Inventis service department or dealer
	Instrument not positioned correctly in the docking station	Check the positioning of the instrument Check that the contacts are clean Check connections
	Battery damaged	Replace the battery - Contact Inventis service department or dealer
A test cannot be accessed	Optional test not activated	Contact the Inventis technical service department to obtain the license, supplying the serial number of the device
message: “Hardware error”	Non-fatal internal error	Press OK to continue; if the problem persists, contact the Inventis service department
message: “Serious error”	Fatal internal error	Restart the instrument; if the problem persists, contact the Inventis service department

IT

EN

FR

DE

ES

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: IM1P-Timpani User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: IM1-MA008_A
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19



TIMPANÓMETRO

TIMPANI

MANUAL DEL USUARIO

ES



Lea este manual en su totalidad antes de usar el dispositivo. Preste especial atención al Capítulo 1 ("Seguridad: advertencias e información") y al Capítulo 2 ("Instalación, encendido y apagado").



Las inspecciones y reparaciones internas solo las debe realizar personal autorizado.

Derechos de autor: INVENTIS S.r.l. es el titular de los derechos de autor del presente manual. Este no puede copiarse, reproducirse o modificarse, ni total ni parcialmente, sin la autorización específica por escrito de INVENTIS S.r.l.

Inventis ® es una marca comercial registrada propiedad de INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Resumen

Preámbulo ..... *v*

Capítulo 1 Seguridad: advertencias e información *1*

1.1 Manual del operador **1**
1.2 Responsabilidades del operador **1**
1.3 Fin previsto **2**
1.4 Indicaciones de uso y usuarios finales **2**
1.5 Problemas médicos **2**
1.6 Funciones principales **2**
1.7 Casos de uso **3**
1.8 Precauciones **3**
1.9 Eliminación de residuos **6**
1.10 Conformidad **6**
1.11 Símbolos en las etiquetas **6**

Capítulo 2 Instalación, encendido y apagado *9*

2.1 Desembalaje e inspección **9**
2.2 Precauciones **9**
2.3 Conexiones **10**
2.4 Encendido, apagado y pantalla principal **10**
2.5 Conexión a PC **11**

Capítulo 3 Controles y exámenes *13*

3.1 Controles para el acceso directo a los exámenes **13**
3.2 Timpanometría **14**
3.3 Reflejos acústicos **15**
3.4 Audiometría **17**
3.5 Gestión pacientes **19**
3.6 Configuraciones **21**

Capítulo 4 Base de recarga *25*

4.1 Instalación y precauciones generales **25**
4.2 Conformidad **26**
4.3 Símbolos en las etiquetas **26**

ES

4.4 Conexiones 27

Capítulo 5 Administrador 29

5.1 Inspecciones periódicas 29

5.2 Mantenimiento de los transductores 30

5.3 Limpieza de la sonda 31

5.4 Limpieza del instrumento 33

5.5 Sustitución de la batería 33

5.6 Reparaciones y asistencia técnica 34

Capítulo 6 Resolución de problemas 35

Preámbulo

Gracias por comprar un dispositivo de audiología de Inventis.

A pesar de sus dimensiones y peso reducidos, el timpanómetro Timpani es un dispositivo de exploración potente y versátil, ideal para exámenes rápidos y precisos del oído medio.

La empresa Inventis siempre ha considerado que el uso de estos dispositivos combinados con ordenadores es un factor con una importancia fundamental. Al instalar el paquete de software Maestro, disponible con o sin una base de datos de código cerrado o como un módulo de Noah, cualquier dispositivo de audiología Inventis se puede conectar a un ordenador, y todos los exámenes realizados se pueden archivar en la propia base de datos del usuario.

Le recordamos que Inventis ha desarrollado una línea completa de dispositivos audiológicos: además de los impedanciómetros, nuestra línea incluye diferentes audiómetros, dispositivos para adaptación audioprotésica REM y HIT, un videotoscopio inalámbrico y mucho más.

Para obtener más información y para informar sobre cualquier tipo de problema que pueda surgir, póngase en contacto con la empresa en las siguientes señas:

inventis

35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343

Capítulo 1
Seguridad: advertencias e información

1.1 MANUAL DEL OPERADOR

Asegúrese de leer este manual completamente, para poder aprovechar todo el potencial de las características que ofrece el instrumento. En particular, se recomienda leer este capítulo en su totalidad, porque contiene información importante y advertencias fundamentales para un uso seguro y correcto del dispositivo.

El símbolo de advertencia de seguridad mostrado a continuación se usa en este manual para llamar la atención del lector ante información de especial importancia sobre seguridad y para proteger de un uso incorrecto.



1.2 RESPONSABILIDADES DEL OPERADOR

El timpanómetro Timpani garantiza un funcionamiento excelente y fiable solo cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones y procedimientos descritos en este manual.

Si el dispositivo tuviera que repararse o mantenerse, no debe utilizarse hasta que haya sido reparado y debe desconectarse de la red eléctrica. Las piezas defectuosas o averiadas deben ser sustituidas únicamente por piezas de repuesto originales suministradas por Inventis. Todas las reparaciones deben ser realizadas exclusivamente por Inventis o por personal autorizado por Inventis Ninguna de las piezas del dispositivo se debe modificar o sustituir sin la autorización de Inventis.

El usuario es plenamente responsable de cualquier problema de funcionamiento causado por un uso u operaciones inapropiadas, o por operaciones de mantenimiento o reparación hechas por terceros que no sean Inventis o Centros de Asistencia autorizados Inventis. Inventis y sus Centros de Reparaciones autorizados responderán del rendimiento y la fiabilidad del equipo, únicamente si:

- los ajustes, las modificaciones o reparaciones son realizados exclusivamente por personal autorizado por Inventis;
- El sistema eléctrico y de puesta a tierra de la instalación son conformes con las especificaciones estándares para dispositivos electromédicos.

1.3 FIN PREVISTO

El timpanómetro Timpani es un producto sanitario destinado a medir las características biomecánicas del oído medio del paciente para ayudar al operador a evaluar sus condiciones funcionales con fines exploratorios.
Timpani es también un audiómetro de tonos puros: generando y ofreciendo al paciente estímulos sonoros de diferentes tipos e intensidad ayuda al operador a evaluar la sensibilidad auditiva del paciente con fines exploratorios.

1.4 INDICACIONES DE USO Y USUARIOS FINALES

Timpani está destinado al uso por parte de profesionales de ORL, sanitarios en hospitales, clínicas de ORL y ambulatorios de audiología como herramienta para programas de exploración auditiva y como apoyo en el diagnóstico de posibles trastornos de la audición.
No hay una restricción en la población de pacientes para el uso del dispositivo. Asegúrese de realizar siempre una otoscopia antes de usar el dispositivo.

Estas pruebas deben ser realizadas en un entorno tranquilo para evitar interferencias.

1.5 PROBLEMAS MÉDICOS

Los problemas de falta de sensibilidad del sistema auditivo o cualquier problema en el que se considere que el sistema auditivo tiene un papel importante para el diagnóstico.

1.6 FUNCIONES PRINCIPALES

El timpanómetro Timpani es un dispositivo portátil que permite realizar exploraciones del oído medio de manera sencilla, rápida y precisa. El dispositivo, con las diferentes licencias opcionales, satisface las necesidades de los centros médicos privados, clínicas u hospitales.

El dispositivo se caracteriza por:

- pantalla gráfica en color luminosa con interfaz táctil, que muestra gráficamente los resultados de las pruebas;
- diseño compacto, ergonómico y ligero;
- autonomía prolongada con batería recargable de litio integrada;
- interacción con el ordenador gracias al software Maestro.

Dependiendo de las licencias activas, las principales funciones disponibles son:

- prueba de timpanometría a 226 Hz;

- prueba de timpanometría a 1000 Hz (con licencia de *tono de sonda de 1 kHz*);
- examen de los reflejos acústicos ipsilaterales con tono de sonda de 226 Hz y estímulos:
    - 1000 Hz con licencia *Reflejos – Basic (estímulos a 1 kHz)*
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz con licencia *Reflejos – Plus (Estímulos a 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Examen de audiometría de tonos puros (con licencia de *Audiometría Tonal*).

También hay disponibles una base de recarga dedicada y una impresora térmica portátil.

1.7 CASOS DE USO

Timpani permite realizar las pruebas de timpanometría automática a baja frecuencia (226 Hz) y alta frecuencia (1000 Hz, solo con licencia de *tono de sonda de 1 kHz*) y de los reflejos auditivos ipsilaterales (solo con licencia *Reflejos – Basic* o *Reflejos – Plus)*. Mediante activación de la licencia de *Audiometría de tonos puros* también se pueden efectuar pruebas de audiometría de tonos puros.

Estas pruebas deben realizarse en un entorno muy silencioso, a fin de evitar resultados falsos.

Para utilizar el timpanómetro Timpani, el operador debe conocer detalladamente los procedimientos para realizar las pruebas admitidas; por lo tanto, el operador debe ser un técnico audiometrista (o un técnico con conocimientos audiológicos adecuados) o un médico con competencias específicas (otorrinolaringólogo o audiólogo).

1.8 PRECAUCIONES



Debe informarse de cualquier accidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido el usuario o el paciente.

Para garantizar un uso correcto y seguro del dispositivo, es necesario observar las siguientes precauciones.

1.8.1 Instalación y precauciones generales



Asegúrese de que se cumplan las condiciones ambientales necesarias (durante el transporte, almacenamiento y funcionamiento):

Funcionamiento	*Temperatura entre +15 °C y +35 °C*

ES

	Humedad relativa: entre 30 % y 90 % sin condensación *Presión: entre 700 hPa y 1060 hPa*
Transporte y almacenamiento	*Temperatura entre -10 °C y 50 °C* *Humedad relativa: 90% máx., sin condensación* *Presión: entre 500 hPa y 1060 hPa*
Tiempo de calentamiento	*1 minuto*



El dispositivo no estará protegido si al usarlo se le expone a gases anestésicos inflamables o productos similares. Riesgo de explosión.



Evite instalar y usar el dispositivo cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes: estos pueden interferir con el funcionamiento del equipo.



Salvo indicación expresa en contrario, utilice únicamente accesorios originales suministrados por Inventis.



Utilice únicamente alimentadores de grado médico certificados según la norma IEC 60601-1.

Batería interna	*De iones de litio recargable, 18650 estándar, 3,7 V 2,6 Ah*
	Autonomía: Mínimo 4h de uso continuo
	Tiempo de desconexión automática: 5 minutos
	Tiempo de espera: 1 minuto
	Tiempo de recarga: Desde PC, puerto USB estándar: 10h máx.; desde adaptador de corriente especial: 3 h como máx.
Adaptador de corriente externa	*Entrada 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Salida 5Vdc 1,4A* *Conforme con la normativa IEC 60601-1.*



Timpani es un producto sanitario: cuando se conecta a un ordenador (o a cualquier dispositivo externo) y éste se encuentra en el "área paciente" (como definido por la norma IEC 60601-1), también este último debe ser de grado médico, o estar protegido por un transformador de aislamiento para asegurar que el sistema formado por el ordenador (dispositivo externo) + timpanómetro sea conforme con la norma IEC 60601-1.



Timpani debe instalarse y utilizarse teniendo en cuenta la información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) que se incluye al final de este manual.



La proximidad de aparatos portátiles y móviles usados para las comunicaciones de RF puede afectar a la eficiencia operativa de la caja de instrumentación. Consulte la información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) incluida al final de este manual.

1.8.2 Calibración.



La calibración se debe realizar como mínimo una vez cada 12 meses y siempre que se sustituya un transductor.



La calibración del instrumento es válida solo para los transductores suministrados. Si se sustituye un transductor, es necesario recalibrar el instrumento.



La calibración es válida para los transductores suministrados con el equipo, si se conectan directamente al instrumento, sin ninguna interposición de cables de extensión. Si los transductores no están conectados directamente al dispositivo, se requiere una nueva calibración antes de utilizar el dispositivo.



Si el transductor seleccionado no está calibrado, aparecerá una alerta en las pantallas de prueba. No se podrá presentar ningún estímulo al paciente utilizando transductores que no han sido calibrados.



Tome nota del intervalo de calibración indicado. Usar el dispositivo después de la fecha de caducidad del intervalo de calibración puede dar lugar a diagnósticos poco fiables.

1.8.3 Higiene



Las olivas para oídos de la sonda del timpanómetro son desechables, como los auriculares de inserción; no utilice la misma oliva para diferentes pacientes. Tírelas después de usarlas.



Desinfecte las almohadillas de los auriculares entre un paciente y el siguiente, con arreglo al procedimiento que se describe en el Capítulo 5: Administrador

1.8.4 Uso



El instrumento puede generar tonos a una intensidad que puede provocar daños al paciente. Tenga especial cuidado al ajustar la intensidad del tono correctamente antes de presentarlo al paciente.



No introduzca nunca la punta de la sonda en el canal auditivo sin poner un molde, ya que esto podría dañar el canal auditivo del paciente.



Asegúrese de introducir la punta de la sonda de manera que se acople de manera hermética sin provocar daños al paciente. Es obligatorio usar un molde adecuado y limpio.



Al realizar una audiometría usando auriculares de inserción, no introduzca ni intente realizar medidas sin una punta de la sonda colocada en el lugar adecuado.



No realice operaciones de asistencia o mantenimiento mientras se esté utilizando el dispositivo en un paciente.

1.9 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Como en cualquier otro dispositivo electrónico, en el timpanómetro Timpani hay algunas sustancias muy peligrosas como el cadmio o el mercurio, aunque en cantidades extremadamente pequeñas. Dichas sustancias, cuando entran en el ciclo normal de los residuos sin un tratamiento previo adecuado, provocan graves daños ambientales y sanitarios. Cada componente del timpanómetro, al final de su vida útil, debe ser eliminado mediante recogida selectiva: el usuario deberá entregar (o hacer entregar) el residuo a los centros de recogida selectiva establecidos por el gobierno local, o entregarlo al distribuidor en el momento de la compra de un aparato nuevo equivalente.

Gracias a la recogida diferenciada de residuos y a las operaciones ulteriores de tratamiento, recuperación y eliminación a las que se les somete, los aparatos se pueden fabricar a partir de productos reciclados, y el impacto negativo de una gestión inadecuada de los residuos en el medio ambiente y en la salud se puede limitar de forma adecuada.

1.10 CONFORMIDAD

El timpanómetro Timpani es un aparato sanitario de class IIa, según el Anexo VIII del Reglamento sobre Aparatos sanitarios (MDR) 2017/745/EU.

El Sistema de Gestión de Calidad de Inventis ha sido certificado por un ente de evaluación de primer nivel TÜV que certifica el cumplimiento de la norma ISO 13485.

1.11 SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



Advertencia: para usar este dispositivo se deben tomar ciertas precauciones.
Para garantizar un uso seguro, consulte la documentación adjunta.



Siga las instrucciones de uso.

SN

N° de serie del dispositivo. El número se compone de 13 caracteres alfanuméricos que indican el modelo, serie, año de fabricación y número de serie.

- *caracteres 1-5: Código de producto Inventis*
- *caracteres 6-7: año de fabricación («20» se refiere al 2020)*
- *caracteres 8-13: número de serie progresivo*

REF

Código del catálogo

Nombre y dirección del fabricante.

MD

Aparato sanitario

Dispositivos con piezas aplicadas de tipo B (IEC 60601-1)

El dispositivo emite radiofrecuencia

CE
0123

El producto cumple el Reglamento sobre aparatos sanitarios de la Comunidad Europea (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo de class IIa; número del organismo notificado: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios colegiados.

Este producto está sujeto a los requisitos de la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). En caso de que este producto se venda y/o se desguace, no se deberá desechar como residuo doméstico ordinario o industrial, sino que deberá recogerse por separado.

No reutilizar. Los componentes con esta marca son para ser utilizados una sola vez y no deben ser reutilizados.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595

Código UDI

Capítulo 2
Instalación, encendido y apagado

2.1 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Al recibir el aparato, compruebe que la caja no esté dañada. Compruebe que las piezas que contiene no tengan daños ni defectos.

Al acoplar las diferentes conexiones, realice una ulterior inspección visual antes de encenderlo, para comprobar que no haya posibles daños.

Si el dispositivo, algunas de sus piezas o los accesorios estuvieran dañados o defectuosos, póngase en contacto con el distribuidor o con el servicio de asistencia técnica Inventis.



Conserve los materiales de embalaje por si necesitara enviar el dispositivo al distribuidor o a Inventis por cualquier motivo.

2.2 PRECAUCIONES

La instalación del timpanómetro Timpani es un procedimiento sencillo, pero debe prestar atención: una instalación incorrecta puede provocar problemas de seguridad durante el uso del sistema.

El timpanómetro, como cualquier otro dispositivo eléctrico o electrónico, emite ondas electromagnéticas. Aunque esté garantizado que el nivel de emisiones se mantendrá dentro de los límites reglamentarios, otros dispositivos electrónicos que estén en funcionamiento en las inmediaciones podrían verse afectados si son especialmente sensibles a las interferencias electromagnéticas. Si esto ocurriera —se puede comprobar si hay interferencias apagando el dispositivo y volviendo luego a encenderlo—, se puede solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes soluciones:

- cambie la orientación y/o la posición del dispositivo afectado por la interferencia
- aleje el dispositivo del timpanómetro
- conecte el dispositivo a una toma de corriente que pertenezca a otro circuito que no sea aquel donde está conectado el timpanómetro
- consulte al fabricante o a un centro de servicio para recibir asistencia

2.3 CONEXIONES

El timpanómetro Timpani se puede conectar a un PC para recargarlo y transferir pruebas, o al alimentador suministrado. Utilice solo el cable USB suministrado con el producto. Además, se puede recargar Timpani y transferir las pruebas con la base de recarga opcional (véase Capítulo 4).

El dispositivo, siempre que esté alimentado por una fuente, está activo en modo de recarga o mantenimiento.



Utilice únicamente el alimentador de grado médico incluido con Timpani, certificado conforme a la normativa IEC 60601-1.



Asegúrese de que la alimentación de potencia eléctrica y las conexiones de tierra cumplen las normas aplicables para los dispositivos electromédicos. Riesgo de descarga eléctrica

Enchufe todos los transductores y piezas a sus tomas correspondientes tal y como se indica en la siguiente tabla:

Conector	Pieza que se puede separar
PHONES	Auriculares conducción aérea
PATIENT RESP.	Botón de respuesta del paciente
	Cable USB para la conexión al ordenador personal

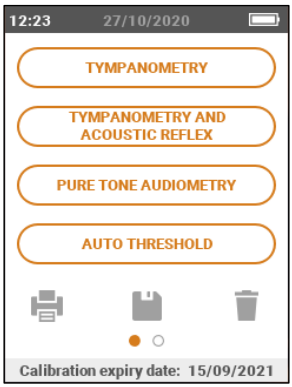
2.4 ENCENDIDO, APAGADO Y PANTALLA PRINCIPAL

Encienda el dispositivo manteniendo pulsado el botón correspondiente; el dispositivo se puede apagar manteniendo pulsado el mismo botón.



Cuando se pone en marcha el instrumento, se realiza una inicialización de presión: para completar la inicialización correctamente, mantenga el timpanómetro en reposo con la sonda colocada en el espacio libre.

Transcurridos pocos segundos después del encendido, en la pantalla del dispositivo se visualiza la siguiente pantalla principal:



Arrastre el dedo sobre la pantalla hacia la izquierda para ver las configuraciones y gestionar la memoria de los pacientes.



2.5 CONEXIÓN A PC

El timpanómetro Timpani permite conectarse con el ordenador previa instalación del software Inventis Maestro.[1] Conecte el timpanómetro Timpani a un puerto USB del ordenador usando el cable incluido (cable USB con conectores A / mini B) o enchúfelo en la base de recarga (que, a su vez, está conectada al ordenador con el cable USB incluido).

Use el cable suministrado para conectar el timpanómetro Timpani a uno de los puertos USB del ordenador

[1] Maestro versión Spring 2019 (1.09.0) o posterior

Pasados unos pocos segundos, el sistema operativo reconocerá el dispositivo conectado.

Consulte el manual de uso de Maestro para más detalles sobre el software

Capítulo 3
Controles y exámenes

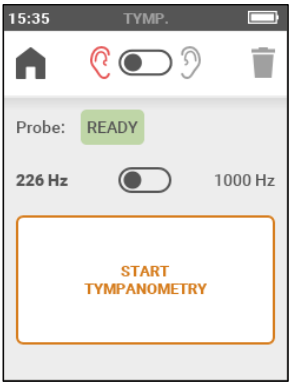
3.1 CONTROLES PARA EL ACCESO DIRECTO A LOS EXÁMENES

Botón	Función
TYMPANOMETRY	Realiza la Timpanometría
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Realiza la Timpanometría y, seguidamente, la prueba de Reflejos Acústicos
PURE TONE AUDIOMETRY	Realiza la Audiometría
AUTO THRESHOLD	Realiza la Audiometría Automática
	Guarda la sesión en curso en la memoria del paciente
	Elimina la sesión en curso
	Imprime la sesión en curso en la impresora térmica (si está configurada y disponible)

3.1.1 Botones de función

Botón	Función
	Vuelve a la pantalla principal
	Selecciona el oído en el que se va a hacer la prueba (en el ejemplo se ha seleccionado el oído derecho)
	Elimina la prueba en curso

3.2 TIMPANOMETRÍA

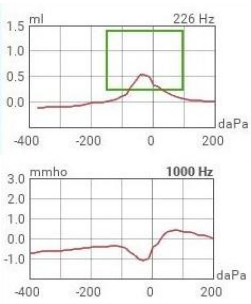


Botón	Función
	Selecciona el tono de sonda
	Fuerza el inicio de la timpanometría.

Si se detecta que la sonda está correctamente conectada en el oído del paciente, con una medición de compliance que es estable y está dentro del intervalo especificado, la prueba comienza automáticamente; como alternativa, puede forzarse el inicio de la prueba.

En caso de detectarse pérdidas de presión, el instrumento repetirá el escaneo presurizado hasta tres veces antes de comenzar a generar una alerta para indicar que existe un problema. Si se comprueba que es imposible realizar la prueba debido a la pérdida de presión, el problema puede solucionarse con una oliva de un tamaño diferente o ajustando la posición y el ángulo de la sonda en el canal de audición.

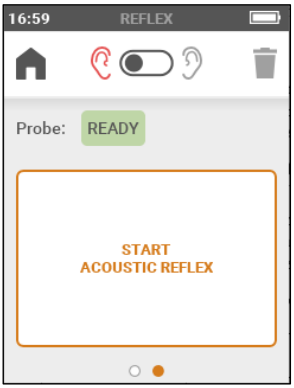
3.2.1 Resultados

Indicación	Información
	Timpanometría. La unidad de medida del eje vertical (admitancia acústica) se expresa en: - ml (volumen de aire equivalente), con tono de sonda a 226 Hz. - mmho, con tono de sonda a 1 kHz. El eje horizontal representa la presión del meato relativa a la presión ambiental e indicada en daPa.
Press.: **-25 daPa**	Presión en correspondencia del pico del timpanograma.
ECV: **0.71 ml**	Volumen del canal del oído (ECV): compliance en ml medido en correspondencia del valor máximo del intervalo de presión seleccionado para el barrido. Este valor también se denomina “volumen equivalente”.
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Compliance: amplitud del pico del timpanograma medida con respecto al ECV. La unidad de medida refleja la del timpanograma.
Grad.:**96 daPa**	Gradiente del timpanograma: ancho del timpanograma al 50 % del valor de compliance (solo para el tono de sonda de 226 Hz)

Si no hubiera sido posible determinar uno o varios de los valores antes mencionados, en lugar del número se visualiza un doble guion “--”.

3.3 REFLEJOS ACÚSTICOS

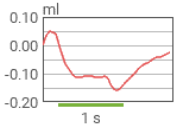
Al final de la Timpanometría, el dispositivo realiza automáticamente la prueba de los reflejos al valor de presión donde se registra el pico de la timpanometría. Si no se ha realizado la Timpanometría, la prueba de los Reflejos Acústicos se efectúa a la presión atmosférica.



Botón	Función
	Inicia la prueba de Reflejos Acústicos

3.3.1 Resultados

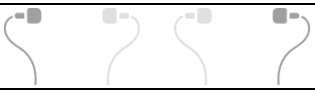
Botón	Función
	Visualiza el trazado del reflejo a la frecuencia específica. Información incluida en el botón: ✓: umbral del reflejo detectado, ✗: umbral del reflejo no detectado

Indicación	Información
	Progresión del reflejo. El segmento verde indica la duración del estímulo.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Frecuencia del reflejo, nivel del reflejo, presión a la que se realizó la búsqueda del reflejo.

3.4 AUDIOMETRÍA

3.4.1 Indicadores compartidos

Los siguientes indicadores con comunes a la audiometría tonal manual y a la automática.

Indicación	Información
	Botón de respuesta del paciente no pulsado
	Botón de respuesta del paciente pulsado
 Derecho Izquierdo	Auriculares
	Auriculares con estímulos activos
	Introducir auricular

3.4.2 Audiometría Manual

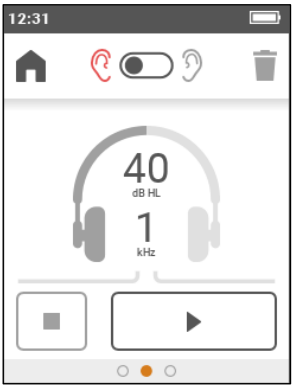


Botón	Función
	Guarda el punto actual
	Sube/baja el Nivel y la Frecuencia

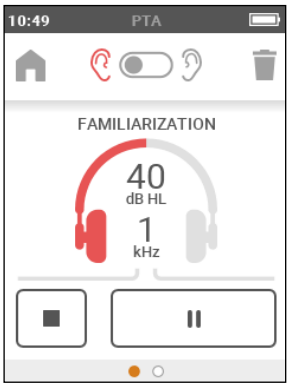
	Envía el estímulo

Indicación	Información
40 dB HL	Nivel estímulo
1 kHz	Frecuencia estímulo. Si a la frecuencia actual se asocia un dato válido, la frecuencia se señala con el color que represente al lado.

3.4.3 Umbral auto (audiometría automática)

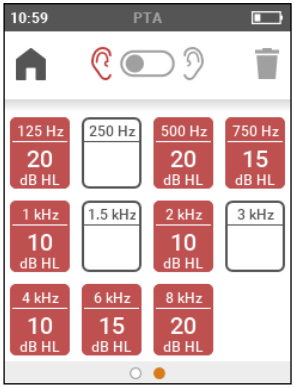


Botón	Función
▶	Empezar la prueba
⏸	Suspender la prueba
■	Detener la prueba



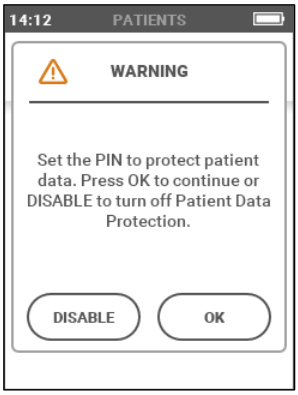
La prueba automática prevé una fase inicial de familiarización, para entrenar al paciente en el procedimiento de determinación del umbral, seguida de la prueba en sí a todas las frecuencias habilitadas. La estimulación se hace durante 1,7 segundos y, a continuación, se produce una pausa de duración aleatoria entre 1,7 segundos y 2,5 segundos.

3.4.4 Resultados



3.5 GESTIÓN PACIENTES

La pantalla de Gestión pacientes permite añadir (o modificar) pacientes y revisar los exámenes almacenados. La primera vez que se accede a la pantalla de Gestión pacientes, Timpani pide un PIN para impedir que personas no autorizadas accedan a los datos. Puede elegir entre introducir el PIN o desactivar la protección de datos.



Ventana emergente del mensaje al acceder por primera vez a la pantalla de Gestión pacientes

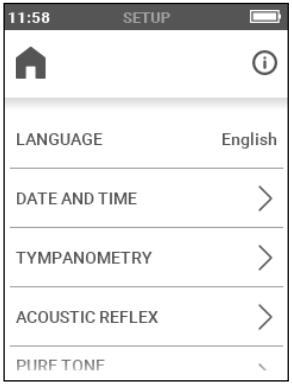


Pantalla de Gestión pacientes

Se recomienda activar el PIN para proteger los datos de los pacientes

Botón	Función
	Vuelve a la pantalla principal
	Crear nuevo paciente
	Elimina todos los pacientes guardados
	Vuelve a la lista de pacientes
	Lado de la prueba memorizado
	Elimina el paciente actual
	Imprime las pruebas del paciente actual

3.6 CONFIGURACIONES



Botón	Función
	Volver a la pantalla principal
	Acceder a la pantalla de información, con el número de serie del dispositivo, transductores calibrados, versión del firmware y otra información para el mantenimiento

3.6.1 Parámetros configurables por el usuario

A continuación, se describen los parámetros generales de configuración del dispositivo. No todos los elementos están disponibles ya que se activan solo cuando se instala la licencia correspondiente.

- **Idioma**: Idioma de la interfaz Valor predefinido: Inglés (podría variar según el destino)
- **Fecha y hora**: Acceder al menú para ajustar la fecha y la hora y su formato.
- **Repetición automática de las pruebas**: Activa o desactiva la posibilidad de repetir el examen volviendo a introducir la sonda en el oído (sin tener que cancelar manualmente el examen anteriormente adquirido). Valor por defecto: desactivado
- **Timpanometría**: Acceso al menú para las configuraciones de la timpanometría. Permite seleccionar el rango de presión utilizado para realizar la prueba: Estándar [-400; +200] daPa o Reducido [-300; +100] daPa. Valor predefinido: Estándar.

- **Reflejo acústico:** Acceso al menú para las configuraciones de la prueba de Reflejos Acústicos:
    - Selección frecuencias: es posible seleccionar individualmente las frecuencias de estímulo disponibles: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Valor predefinido: todas las frecuencias activadas.
    - Modo de prueba: configura el modo de prueba, seleccionando entre intensidad fija y búsqueda del umbral. Valor por defecto: búsqueda del umbral.
    - Configuración de la prueba:
        - Seleccionar el nivel en dB HL del estímulo (en modalidad de intensidad fija). Valor predefinido: 90 dB HL
        - Selección del nivel inicial y final, selección del índice de variación en pasos de 5 o 10 dB. Valor predefinido: 75-95 dB, pasos de 5 dB.
    - Sensibilidad reflejo: sensibilidad en la identificación del reflejo (variación de la compliance) normal (0,04 ml) o robusta (0,06 ml). Valor por defecto: normal (0,04 ml).
    - Polaridad de los datos: configura el modo de representación de los datos en el gráfico: polaridad negativa (la disminución de compliance causada por el reflejo es representada por una deflexión de la curva del reflejo) polaridad positiva (la disminución de compliance causada por el reflejo se representa con una elevación de la curva). Valor por defecto: Negativo.

- **Audiometría de tono puro**: Acceso al menú para las configuraciones del examen Audiométrico:

    - Selección frecuencias: selección de las frecuencias de estímulo en el rango de 125 Hz – 8 kHz. El valor de 1 kHz no se puede deseleccionar. Valor predefinido: todas las frecuencias activadas.
    - Modalidad estímulo: configura la modalidad de estimulación, eligiendo entre estímulo continuo o pulsado a 1 Hz. Valor por defecto: continuo.
    - Intensidad por defecto: configura la intensidad del estímulo desde la que iniciar el cambio de frecuencia en la prueba manual. Valor predefinido: 40 dB HL.
    - Función de Salto automático frecuencia: activa / desactiva el paso automático a la frecuencia sucesiva tras guardar un valor. Valor por defecto: desactivado
    - Modalidad interruptor: permite utilizar el botón interruptor como pulsador (estimulación activa hasta que

se pulsa el botón) o como interruptor (la estimulación se activa al pulsar el botón y se desactiva seguidamente). Valor por defecto: pulsante.

- Transductor AC: configura el tipo de transductor por la vía aérea, eligiendo entre auricular supraaural y auricular de inserción. Valor por defecto: auricular supraaural.

- **Seguridad de los datos**: Acceder al menú para modificar el PIN y activarlo/desactivarlo.
- **Brillo de la pantalla**: Ajusta el brillo de la pantalla entre el 20 % y el 100 %. Predeterminado: 80 %.
- **Impresora**: Acceso al menú de las opciones de impresión:
  - Imprimir datos paciente: permite activar la impresión de los datos personales del paciente. Valor por defecto: activado
  - Imprimir gráficos reflejos: permite imprimir los reflejos acústicos en modo gráfico. Valor por defecto: desactivado

3.6.2 Menú de licencia

Acceder al menú para activar licencias adicionales.

Capítulo 4
Base de recarga

La base de recarga, disponible bajo pedido, permite guardar fácilmente Timpani al terminar de usarlo, recargar el dispositivo y transferir los datos al ordenador.[1]



Colocar Timpani sobre la base de recarga en posición estable de tal forma que se garantice una comunicación correcta.

4.1 INSTALACIÓN Y PRECAUCIONES GENERALES

Para obtener una lista completa de las precauciones que tener en cuenta, consulte el párrafo *Instalación y precauciones generales* en el Capítulo 1. Además de las advertencias incluidas, tenga en cuenta las siguientes que son válidas para Timpani Docking station:

Timpani Docking station es un accesorio de un producto sanitario: cuando se conecta a un ordenador (o a cualquier dispositivo externo) y éste se encuentra en el "área paciente"

[1] Requiere Maestro versión Summer 2020 (1.10.0) o posterior

(como definido por la norma IEC 60601-1), también este último debe ser de grado médico, o estar protegido por un transformador de aislamiento para asegurar que el sistema formado por el ordenador (dispositivo externo) + timpanómetro sea conforme con la norma IEC 60601-1.



Timpani Docking station debe instalarse y utilizarse teniendo en cuenta la información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) que se incluye al final de este manual.

4.2 CONFORMIDAD

Timpani Docking station es un accesorio de class I, según el Anexo VIII del Reglamento sobre Aparatos sanitarios (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



Advertencia: para usar este dispositivo se deben tomar ciertas precauciones.
Para garantizar un uso seguro, consulte la documentación adjunta.



Siga las instrucciones de uso.



N° de serie del dispositivo. El número se compone de 13 caracteres alfanuméricos que indican el modelo, serie, año de fabricación y número de serie.

- *caracteres 1-5: Código de producto Inventis*
- *caracteres 6-7: año de fabricación («20» se refiere al 2020)*
- *caracteres 8-13: número de serie progresivo*



Código del catálogo



Nombre y dirección del fabricante.



El producto cumple el Reglamento sobre aparatos sanitarios de la Comunidad Europea (MDR) 2017/745/EU. Accesorio de class I.

Rx Only

Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios colegiados.

Este producto está sujeto a los requisitos de la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). En caso de que este producto se venda y/o se desguace, no se deberá desechar como residuo doméstico ordinario o industrial, sino que deberá recogerse por separado.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

Código UDI

4.4 CONEXIONES

Enchufe la base de recarga en una toma de alimentación usando el adaptador de alimentación incluido por Inventis y al ordenador usando el cable incluido (cable USB con conectores A / mini B). Los dos puertos USB situados en la parte de atrás del dispositivo son intercambiables, ambos pueden comunicarse con el ordenador y alimentar el dispositivo. No es necesario que ambos puertos estén conectados.

Utilice únicamente el alimentador de grado médico incluido por Inventis, certificado conforme a la normativa IEC 60601-1.

Asegúrese de que la alimentación de potencia eléctrica y las conexiones de tierra cumplen las normas aplicables para los dispositivos electromédicos. Riesgo de descarga eléctrica

Capítulo 5
Administrador

El timpanómetro Timpani no necesita operaciones de mantenimiento periódico especiales, más allá de la calibración y las operaciones de limpieza normales que se describen en este capítulo. El dispositivo debe apagarse antes de iniciar cualquier operación de limpieza.

El rendimiento y la seguridad del dispositivo se mantendrán si se observan las recomendaciones de cuidado y mantenimiento aquí indicadas.



La inspección y el mantenimiento interior, salvo la sustitución de la batería, están reservados solo al personal autorizado por Inventis.



Los transductores se fabrican utilizando diafragmas superfrágiles que se pueden dañar si se golpean. Manipúlelos con cuidado durante las operaciones de mantenimiento.

5.1 INSPECCIONES PERIÓDICAS



El procedimiento que se describe en este epígrafe se debe realizar cuando se utilice el instrumento por primera vez cada día.



Las pruebas se deben hacer con el instrumento colocado para un uso normal.

Antes de encender el instrumento, compruebe que no haya signos de daños visibles en ninguna parte del dispositivo, incluidos los accesorios y el alimentador externo; compruebe visualmente la integridad del aislamiento del cable de alimentación y los conectores y que no estén expuestos a ningún tipo de carga mecánica que pueda causar daños; compruebe que todas las piezas y cables estén conectados correctamente.

Compruebe el correcto funcionamiento de la sonda y de la presión. Para ello, siga estos pasos:

- Aplique una nueva oliva a la sonda;
- Seleccione la prueba de timpanometría;
- Compruebe que la sonda sea identificada como abierta;

- Inicie la prueba manualmente y compruebe que la bomba interior realice ciclos de presurización hasta que indique, transcurridos unos segundos, el aviso de pérdida de presión, luego pulse ok;
- Tape la sonda con un dedo;
- Compruebe que la sonda sea identificada como cerrada;
- Comience la prueba manualmente y compruebe que se realice en pocos segundos, mostrando un gráfico de timpanometría vacío con ECV < 0,2 ml;
- Si dispone de los acopladores de calibración de 0,5 ml, 2,0 ml y 5,0 ml, realice una timpanometría en cada uno de ellos y compruebe que el valor de ECV obtenido sea compatible con cada acoplador.
- Si está instalada la licencia opcional para los reflejos acústicos:
    - Seleccione la prueba de los reflejos manteniendo abierta la sonda;
    - Compruebe que la sonda sea identificada como abierta;
    - Comience la prueba manualmente y compruebe que el ciclo se realice según la configuración de reflejos establecida; al acercar la punta de la sonda al oído, en un entorno silencioso, los estímulos deben ser audibles.



Si cualquier parte o transductor funciona mal, consulte el Capítulo 6 "Resolución de problemas".

Asimismo, compruebe que el intervalo de calibración no haya caducado: la fecha figura en la pantalla de información a la que se accede desde el menú de ajuste.



La calibración solo se debe confiar a técnicos autorizados por Inventis. La operación se debe realizar como mínimo una vez cada 12 meses y siempre que se sustituya un transductor.

5.2 MANTENIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES



No use líquidos ni aerosoles para limpiar el timpanómetro.

No deje que se acumule polvo en los transductores. Además:

- Las almohadillas de los auriculares están hechas de material biocompatible, pero no están esterilizadas. Para evitar la difusión de infecciones y garantizar su biocompatibilidad es necesario desinfectarlas antes de usarlas en un nuevo paciente utilizando toallitas humedecidas con alcohol desnaturalizado o paño de microfibra humedecido con alcohol desnaturalizado.

- Los moldes de la sonda y de los auriculares de inserción se han diseñado para ser introducidos en el canal del oído del paciente. Se han fabricado con material biocompatible y desechable: usar solo una vez y eliminar de acuerdo con los reglamentos sanitarios y de seguridad actuales.



Las olivas no son estériles. Si se reutilizaran las olivas no estériles, podrían provocar infecciones en el oído.



Las almohadillas de los altavoces pueden limpiarse repetidamente como se describe en el párrafo «Mantenimiento de los transductores». En caso de mal funcionamiento después de una operación de limpieza, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis.



Dado que las almohadillas de los altavoces pueden limpiarse repetidamente, compruebe siempre que se mantienen las características y la integridad de estos. Para ello, basta con realizar todas las pruebas descritas en el párrafo «Comprobaciones periódicas». En cuanto se detecte un fallo, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis para comprobar si es necesario sustituir el transductor.

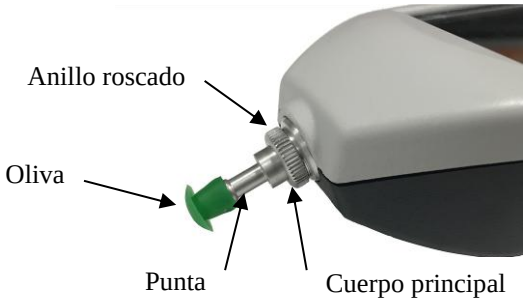


Para evitar dañar los auriculares, no los presione contra una superficie plana. Esto puede crear un vacío y dañar el transductor (efecto de copa de succión).

5.3 LIMPIEZA DE LA SONDA

Para asegurar un correcto cumplimiento de las medidas, deben mantenerse bien limpios los tres canales incorporados en la sonda. En efecto, estos canales están asociados al sistema de medición de la compliance, al altavoz para los estímulos y al sistema de presurización.

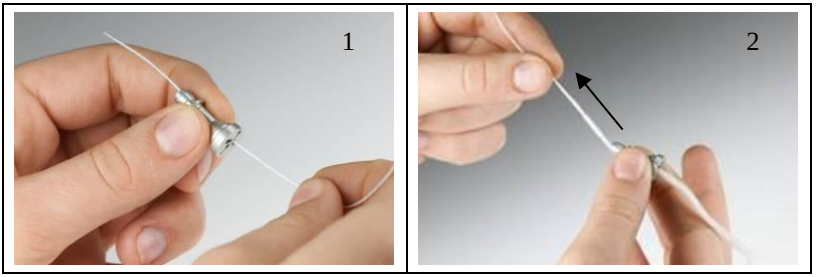
Como se muestra en la siguiente figura, la sonda consiste en un cuerpo principal fijado al dispositivo, una punta (en la cual se introduce la oliva) y un casquillo; este último mantiene la punta de la sonda fijada al cuerpo.



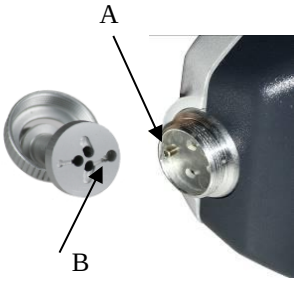
A continuación se describe cómo limpiar la sonda.

En primer lugar, retire la oliva, desenrosque el casquillo y retire la punta de la sonda del cuerpo principal.

Para limpiar los tres canales presentes en la punta fija de la sonda utilice hilos delgados de nailon. Introduzca la rosca en cada uno de los canales por turnos, desde la base, y empuje hasta que pueda sacarse por la parte superior.



Cuando haya limpiado los canales a fondo, debe volver a colocarse la punta de la sonda. Introduzca la punta fija de la sonda en el cuerpo principal, teniendo cuidado de alinear la guía *A*, situada en el cuerpo, con el orificio *B*, presente en la punta fija, como se muestra en la figura de abajo. Vuelva a ajustar el anillo roscado.



Para la limpieza externa, utilice un paño suave sin residuos humedecido con agua y detergente delicado; en caso de desinfección, humedezca el paño con peróxido de hidrógeno concentrado al 3 %.



No introduzca la sonda o partes de esta en ningún tipo de líquido

En caso que la sonda esté rota o no funcione correctamente, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis. La sustitución de la sonda debe confiarse exclusivamente a Inventis o a un técnico de servicio autorizado por Inventis. Si se sustituye la sonda, debe calibrarse antes del uso con el instrumento

5.4 LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO

Para la limpieza del dispositivo, utilice un paño suave humedecido con agua y detergente delicado; en caso de desinfección, humedezca el paño con peróxido de hidrógeno concentrado al 3%.

5.5 SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

Si el dispositivo no funciona durante el tiempo esperado a pesar de haberlo cargado completamente, la batería puede estar dañada o agotada.



Una sustitución de la batería incorrecta puede ser potencialmente peligrosa. Preste especial atención para sustituirla.

Compre una batería nueva a un distribuidor autorizado por Inventis; retire la batería como se describe a continuación:

- Apague el dispositivo y desconéctelo del cable USB;
- Póngalo bocabajo (con la pantalla mirando hacia abajo) en una superficie suave;
- Desatornille el tornillo sujetando la pestaña del compartimento de la batería;
- Quite la batería. Con la ayuda de pinzas, retire el conector sin tirar de los conectores;
- Inserte el conector de la batería nueva;
- Coloque el cable dentro del compartimento debajo del tornillo y coloque la nueva batería en el alojamiento, luego cierre la tapa y apriete el tornillo.

Realice una recarga completa antes de utilizar el dispositivo.



Todas las piezas mencionadas en este manual han sido diseñadas especialmente para el uso con este instrumento. Solo los accesorios suministrados por Inventis se deben conectar al dispositivo.

5.6 REPARACIONES Y ASISTENCIA TÉCNICA

Antes de ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica, compruebe haber seguido todas las indicaciones del Capítulo 6 *Resolución* de problemas.

Las piezas que se vayan a devolver al fabricante se deben limpiar y desinfectar siguiendo las directrices del presente manual. Los transductores deben enviarse en un sobre transparente cerrado y sellado.

Es importante utilizar el embalaje original en caso de que deba enviar el dispositivo al servicio de asistencia o al distribuidor, y enviar todos los accesorios y transductores junto con el dispositivo.

Capítulo 6
Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Sin tono de sonda	Los orificios de la punta fija de la sonda están ocluidos	Desenrosque la punta fija de la sonda y limpie el interior
Sin presurización *mensaje*: "Pérdida de presión"	La sonda no está colocada ni apretada correctamente	Controle que la punta de la sonda esté bien apretada
	La sonda no está introducida herméticamente en el oído / la oliva no es adecuada	Cambie la oliva e introduzca de nuevo la sonda Cambie la orientación de la sonda en el oído
Mediciones de compliance afectadas por el ruido	La sonda está mal colocada	Volver a colocar la sonda para minimizar las vibraciones
	Los orificios de la punta fija de la sonda están ocluidos	Desenrosque la punta fija de la sonda y limpie el interior
Un transductor no emite señal	El transductor no está bien conectado	Compruebe que el transductor está conectado a la salida correcta
	Transductor dañado	Póngase en contacto con departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
No se puede establecer una conexión directa entre el PC y Timpani o la base de recarga	Problemas con conexión USB	Compruebe la conexión USB entre el dispositivo y ordenador
	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (cable USB A – mini B estándar)
Imposible transferir datos al PC mediante la base de recarga	El dispositivo no está colocado correctamente en la base de recarga	Compruebe el posicionamiento Compruebe que los contactos estén limpios Comprobar las conexiones
El instrumento no se enciende	Batería descargada	Conecte el instrumento a una fuente de alimentación y encienda el dispositivo

Problema	Posible causa	Solución
La pantalla está en blanco (LED encendido)	Dispositivo en stand-by	Toque la pantalla o pulse el botón de encendido
	Pantalla dañada	Póngase en contacto con departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
La batería no se carga	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (cable USB A – mini B estándar)
	Adaptador dañado	Póngase en contacto con departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
	El dispositivo no está colocado correctamente en la base de recarga	Compruebe el posicionamiento Compruebe que los contactos estén limpios Comprobar las conexiones
	Batería dañada	Sustituya la batería - Póngase en contacto con el departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
No puede accederse a la prueba	Prueba opcional no activada	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica Inventis para obtener la licencia, comunicando el número de serie del dispositivo
mensaje: «Error del hardware»	Error interno recuperable	Pulse OK para continuar; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica Inventis
mensaje: «Error grave»	Error interno irrecuperable	Vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica Inventis

Annex A

Technical Specifications

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

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

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

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

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

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

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

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

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

Annex B

Electromagnetic compatibility

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

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

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



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

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

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

List of cables, transducers and accessories

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

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



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

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



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

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

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

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

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

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

<table>
<tr><th colspan="4">Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity</th></tr>
<tr><td colspan="4">Timpani is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Timpani should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Immunity tests</th><th>Test level to IEC 60601</th><th>Level of Compliance</th><th>Electromagnetic environment – guidelines</th></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
0.15 – 80 MHz

6 Vrms
in ISM bands between
0.15 - 80 MHz</td><td>3 Vrms
0.15 – 80 MHz

6 Vrms
in ISM bands between
0.15 - 80 MHz</td><td rowspan="5">Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Timpani, including cables specified by the manufacturer.

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey(1), should be less than the compliance level in each frequency range.(2)
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
</td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m

80 MHz - 2.7 GHz</td><td>3 V/m

80 MHz - 2.7 GHz</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Radiated RF
(from RF Wireless communication equipment)
IEC 61000-4-3</td><td>9 V/m

704-787 MHz
5100 – 5800 MHz</td><td>9 V/m

704-787 MHz
5100 – 5800 MHz</td></tr>
<tr><td>27 V/m

380 - 390 Mhz</td><td>27 V/m

380 - 390 Mhz</td></tr>
<tr><td>28 V/m

430 - 470 Mhz
800 - 960 Mhz
1700 - 1990 Mhz
2400 - 2570 Mhz</td><td>28 V/m

430 - 470 Mhz
800 - 960 Mhz
1700 - 1990 Mhz
2400 - 2570 Mhz</td></tr>
<tr><td>Proximity Fields
IEC 61000-4-39</td><td>8A/m
30KHz CW

65 A/m
134.2KHz
Pulse Mod 2.1KHz

7.5 A/m
13.56MHz
Pulse Mod 50KHz</td><td>8A/m
30KHz CW

65 A/m
134.2KHz
Pulse Mod 2.1KHz

7.5 A/m
13.56MHz
Pulse Mod 50KHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.

Note: These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Note:
(1) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If measured field strength in the location Timpani is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Timpani should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Timpani.
(2) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</td></tr>
</table>

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



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



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

IT

EN

FR

DE

ES

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: IM1P-Timpani User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: IM1-MA008_A
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19



FR

TYMPANOMETRE

TIMPANI

MANUEL UTILISATEUR



Veuillez lire très attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Veuillez porter une attention particulière au chapitre 1 (« Sécurité : avertissements et informations ») et au chapitre 2 (« Installation, mise sous tension et mise hors tension »).



Les inspections et réparations internes ne doivent être effectuées que par du personnel autorisé.

Droits d'auteur : INVENTIS S.r.l. possède les droits d'auteur sur ce manuel. Il ne peut être copié, reproduit ou modifié, en totalité ou en partie, sans l'autorisation écrite spécifique d'INVENTIS S.r.l..

Inventis ® est une marque déposée appartenant à INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Sommaire

Avant-propos ..... *v*

Chapitre 1 Sécurité : avertissements et informations *1*

1.1 Manuel de l'opérateur **1**
1.2 Responsabilités de l'opérateur **1**
1.3 Utilisation prévue **2**
1.4 Indication d'utilisation et utilisateurs finaux **2**
1.5 Conditions médicales **2**
1.6 Caractéristiques principales **2**
1.7 Cas d'utilisation **3**
1.8 Précautions à prendre **4**
1.9 Mise au rebut **6**
1.10 Conformité **7**
1.11 Symboles sur les étiquettes **7**

Chapitre 2 Installation, mise sous tension et mise hors tension *9*

2.1 Ouverture du colis et inspection du contenu **9**
2.2 Précautions à prendre **9**
2.3 Connexions **10**
2.4 Mise sous tension, mise hors tension et écran principal **10**
2.5 Connexion à un ordinateur personnel **12**

Chapitre 3 Contrôles et examens *13*

3.1 Contrôles pour un accès direct aux examens **13**
3.2 Tympanométrie **14**
3.3 Réflexes stapédiens **15**
3.4 Audiométrie **17**
3.5 Gestion patients **19**
3.6 Paramètres **21**

Chapitre 4 Station de charge *25*

4.1 Installation et précautions générales **25**
4.2 Conformité **26**
4.3 Symboles sur les étiquettes **26**

FR

4.4 Connexions 27

Chapitre 5 Entretien..... 29

5.1 Contrôles périodiques 29

5.2 Entretien des transducteurs 30

5.3 Nettoyage de la sonde..... 31

5.4 Nettoyage de l'instrument 33

5.5 Remplacement de la pile..... 33

5.6 Réparations et assistance technique 34

Chapitre 6 Résolutions des problèmes..... 35

Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir acheté un appareil d'audiologie Inventis.

Malgré sa petite taille et son poids contenu, le tympanomètre Timpani est un dispositif de dépistage puissant et polyvalent, idéal pour les examens de dépistage rapides et précis de l'oreille moyenne.

La société Inventis a toujours considéré que l'utilisation de ses appareils, conjointement à des ordinateurs, était un facteur d'importance capitale. En installant la suite logicielle Maestro, disponible avec ou sans base de données propriétaire ou en tant que module Noah, tout appareil d'audiologie Inventis peut être branché à un ordinateur, et tous les examens effectués sont ensuite archivés dans la propre base de données de l'utilisateur.

Nous vous rappelons également qu'Inventis a développé une gamme complète de dispositifs d'audiologie : en plus des impédancemètres, a gamme de produits de l'entreprise comprend une série d'audiomètres, des appareils d'adaptation des aides auditives REM et HIT, un otoscope vidéo sans fil, et bien d'autres choses encore.

FR

Pour de plus amples informations, et pour signaler tout problème, quel qu'il soit, que vous pourriez rencontrer, contactez la société à :

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tél. : +39 049.8962844 – Fax : +39 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Chapitre 1
Sécurité : avertissements et informations

1.1 MANUEL DE L'OPERATEUR

Veuillez lire ce manuel dans son intégralité, afin que toutes les fonctionnalités offertes par l'instrument puissent être utilisées au mieux. Veuillez porter une attention particulière à ce chapitre, qui contient des avertissements fondamentaux pour une utilisation sûre et correcte du dispositif.

Le symbole d'avertissement de sécurité illustré ci-dessous est utilisé dans ce manuel pour attirer l'attention du lecteur sur des informations particulièrement importantes en matière de sécurité et pour éviter toute utilisation incorrecte.



FR

1.2 RESPONSABILITES DE L'OPERATEUR

Le tympanomètre Timpani garantit un fonctionnement optimal et fiable seulement lorsqu'il est utilisé selon les instructions et les procédures décrites dans ce manuel.

Si l'appareil doit subir des travaux de réparation ou d'entretien, il doit être débranché de l'alimentation électrique et ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été réparé. Les parties défectueuses ou en panne doivent être remplacées exclusivement avec des pièces détachées originales fournies par Inventis et toutes les réparations doivent être effectuées exclusivement par Inventis ou par du personnel autorisé par Inventis. Aucune pièce de l'appareil ne doit être modifiée ou remplacée sans l'autorisation d'Inventis.

L'utilisateur est entièrement responsable de tout dysfonctionnement causé par une utilisation ou des opérations incorrectes, ainsi que par des interventions d'entretien ou de réparation effectués par des tiers autres qu'Inventis ou des Centres d'Assistance agréés par Inventis. Inventis et les

Centres d'assistance agréés ne répondront des performances et de la fiabilité de l'équipement que si :

- les réglages, modifications ou réparations ont été confiés à des personnes autorisées par Inventis ;
- Le système électrique et la mise à la terre de l'installation sont conformes aux spécifications des normes relatives aux appareils électromédicaux.

1.3 UTILISATION PREVUE

Le tympanomètre Timpani est un dispositif médical destiné à mesurer les caractéristiques biomécaniques de l'oreille moyenne du patient pour aider l'opérateur à évaluer ses conditions fonctionnelles à des fins de dépistage.
Timpani est également un audiomètre tonale : en générant et en offrant au patient des stimuli sonores de différents types et intensités, il aide l'opérateur à évaluer la sensibilité auditive du patient à des fins de dépistage.

1.4 INDICATION D'UTILISATION ET UTILISATEURS FINAUX

Timpani est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ORL dans les hôpitaux, les cliniques ORL et les cabinets d'audiologie comme instrument pour les programmes de dépistage auditif et comme une aide au diagnostic d'éventuels troubles auditifs.
Tout type de population de patients peut utiliser le dispositif. Veillez toujours à effectuer une otoscopie avant d'utiliser l'appareil.

Ces tests doivent être effectués dans un environnement calme pour éviter les artéfacts.

1.5 CONDITIONS MEDICALES

Conditions d'altération de la sensibilité du système auditif ou toute condition dans laquelle on pense que le système auditif joue un rôle dans le diagnostic.

1.6 CARACTERISTIQUES PRINCIPALES

Le Timpani est un dispositif portable qui permet d'effectuer des tests de dépistage de l'oreille moyenne de manière simple, rapide et précise. L'appareil, avec ses différentes licences optionnelles, est en mesure de

répondre aux besoins des cabinets médicaux privés, des cliniques ou des hôpitaux.

L'appareil est caractérisé par :

- un afficheur lumineux graphique à couleurs avec interface tactile, capable d'illustrer graphiquement les résultats des tests ;
- un design compact, ergonomique de conception légère ;
- une longue autonomie avec batterie rechargeable au lithium intégrée ;
- une interaction avec l'ordinateur grâce au logiciel Maestro.

En fonction des licences activées, les principales fonctionnalités disponibles sont :

- test de tympanométrie à 226 Hz ;
- test de tympanométrie à 1 000 Hz (avec licence *Tonalité de sonde à 1 kHz*) ;
- Test des réflexes stapédiens ipsilatéraux avec tonalité de sonde à 226 Hz et stimuli :
    - 1 000 Hz avec licence *Réflexes – Basic (Stimuli @ 1 kHz)*
    - 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz et 4 000 Hz avec licence *Réflexes – Plus (Stimuli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Test d'audiométrie à sons purs (avec licence *Audiométrie Tonale*).

FR

Une station de charge dédiée et une imprimante thermique portable sont également disponibles.

1.7 CAS D'UTILISATION

Timpani permet d'effectuer les tests de tympanométrie automatique à basse fréquence (226 Hz) et haute fréquence (1 000 Hz, seulement avec licence *Tonalité sonde 1 kHz*) et des tests des réflexes stapédiens ipsilatéraux (seulement avec licence *Réflexes – Basic* ou *Réflexes – Plus)*. En outre, il est également possible d'effectuer le test d'audiométrie en utilisant des sons purs en activant la licence *Audiométrie Tonale* de Dépistage.

Ces tests doivent être effectués dans un environnement particulièrement silencieux afin d'éviter les artefacts.

Pour utiliser le tympanomètre Timpani, l'opérateur doit avoir une connaissance détaillée des procédures de réalisation des tests pris en charge ; l'opérateur doit donc être un audiométriste (ou un technicien ayant des connaissances en audiologie adéquates) ou un médecin ayant des compétences spécifiques (spécialiste ORL ou en audiologie).

1.8 PRECAUTIONS A PRENDRE



Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour garantir une utilisation correcte et sûre de l'appareil, les précautions suivantes doivent être observées.

1.8.1 Installation et précautions générales



Assurez-vous que les conditions ambiantes requises sont remplies (pendant le transport, le stockage et le fonctionnement) :

Fonctionnement	*Température entre +15 °C et +35 °C* *Humidité relative : entre 30 % et 90 % (sans condensation)* *Pression : entre 700 et 1 060 hPa*
Transport et stockage	*Température entre -10 °C et 50 °C* *Humidité relative : 90 % max (sans condensation)* *Pression : entre 500 et 1 060 hPa*
Temps de mise en fonctionnement	*1 minute*



Le dispositif ne sera pas protégé s'il est exposé, pendant son utilisation, à des gaz anesthésiques inflammables ou à des produits similaires. Risque d'explosion.



Évitez d'installer et d'utiliser l'appareil à proximité de sources de champs électromagnétiques puissants : ceux-ci pourraient interférer avec le fonctionnement de l'équipement.



Sauf autorisation expresse, utiliser uniquement les accessoires originaux fournis par Inventis.



Utiliser seulement des blocs d'alimentation médicaux, certifiés selon la règlementation IEC 60601-1, ayant les spécifications suivantes :

Batterie interne	*Li-Ion rechargeable, standard 18650, 3,7 V 2,6 Ah*
	Autonomie : Minimum 4 heures d'utilisation continue
	Mise en arrêt automatique : 5 minutes
	Temps de mise en veille : 1 minute

	Temps de recharge : à partir du PC, port standard USB : 10 heures max ; à partir d'un adaptateur électrique : 3 heures max.
Bloc d'alimentation externe	*Entrée 100 - 240 Vca 50/60 Hz, 0,3 - 0,15 A* *Sortie 5 Vcc 1,4 A* *Conforme à la norme IEC 60601-1.*



Timpani est un dispositif médical : s'il est connecté à un ordinateur (ou à tout autre appareil externe) et que celui-ci est situé dans la « zone du patient » (telle que définie dans la norme IEC 60601-1), il doit également être un dispositif médical, ou protégé par un transformateur d'isolement, afin de garantir que la combinaison ordinateur (dispositif externe) + tympanomètre est conforme à la norme IEC 60601-1.



Le Timpani doit être installé et utilisé en tenant compte des informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies à la fin de ce manuel.



La proximité d'appareils portables et mobiles utilisés pour les communications RF peut affecter l'efficacité opérationnelle du boîtier de l'instrument. Référez-vous aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies à la fin de ce manuel.

FR

1.8.2 Étalonnage



L'étalonnage doit être effectué au moins une fois tous les 12 mois, et à chaque remplacement d'un transducteur.



L'étalonnage de l'instrument n'est valable que pour les transducteurs fournis. En cas de remplacement d'un transducteur, l'instrument doit être à nouveau étalonné.



L'étalonnage est valable pour les transducteurs fournis avec l'équipement, s'ils sont connectés directement à l'instrument, sans interposition de rallonges. Si les transducteurs ne sont pas connectés directement à l'instrument, une nouvelle procédure d'étalonnage est nécessaire avant d'utiliser l'instrument.



Si le transducteur sélectionné n'est pas calibré, une alerte apparaîtra sur les écrans de test. Il ne sera pas possible de présenter un stimulus au patient en utilisant des transducteurs qui n'ont pas été étalonnés.



Prenez note de l'intervalle d'étalonnage indiqué. L'utilisation de l'instrument au-delà de la date d'expiration de l'intervalle d'étalonnage peut conduire à des diagnostics peu fiables.

1.8.3 Hygiène



Les oreillettes des sondes du tympanomètre sont jetables, de même que ceux des écouteurs intra-auriculaires ; ne pas utiliser la même oreillette pour différents patients. Jetez les oreillettes après usage.



Désinfectez les coussinets du casque entre un patient et le suivant, en suivant la procédure décrite au Chapitre 5 : Entretien

1.8.4 Utilisation



L'instrument peut générer des sons d'une intensité potentiellement dommageable pour le patient. Prenez soin de régler correctement l'intensité du son avant de le présenter.



N'insérez jamais la pointe de la sonde dans le conduit auditif sans y fixer un embout, car cela pourrait endommager le conduit auditif du patient.



Veillez à insérer la pointe de la sonde de manière à assurer un ajustement étanche à l'air sans nuire au patient. L'utilisation d'un embout approprié et propre est obligatoire.



Lorsque vous effectuez une audiométrie à l'aide d'écouteurs intra-auriculaires, n'insérez pas ou n'essayez pas d'effectuer des mesures sans que l'embout en mousse approprié soit en place.



Ne pas effectuer d'opérations d'assistance ou d'entretien lors de l'utilisation du dispositif sur un patient.

1.9 MISE AU REBUT

Comme dans tout autre appareil électronique, certaines substances très dangereuses sont présentes dans le tympanomètre Timpani, bien qu'en quantités extrêmement faibles. Si ces substances entrent dans le cycle normal des déchets sans traitement préalable adéquat, elles provoquent de graves dommages environnementaux et sanitaires. Chaque composant du tympanomètre, en fin de cycle de vie, doit donc faire l'objet d'une collecte séparée : l'utilisateur doit remettre (ou faire livrer) les déchets aux centres de tri sélectif mis en place par les administrations locales, ou les remettre au revendeur lors de l'achat d'un appareil neuf de type équivalent.

Grâce à la collecte sélective des déchets et aux opérations de traitement, de récupération et d'élimination qui s'ensuivent, les appareils peuvent être fabriqués à partir de matériaux recyclés et l'impact négatif d'une mauvaise gestion des déchets sur l'environnement et la santé peut être limité de manière appropriée.

1.10 CONFORMITE

Le tympanomètre Timpani est un dispositif médical de class IIa, conformément à l'annexe VIII du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU.

Le système de management de la qualité d'Inventis a été certifié par le principal organisme d'évaluation TÜV comme étant conforme à la norme ISO 13485.

1.11 SYMBOLES SUR LES ETIQUETTES



Attention : l'utilisation de cet appareil nécessite certaines précautions.
Pour garantir une utilisation sûre, consultez la documentation jointe.



Suivre les instructions d'utilisation



Numéro de série de l'appareil. Le numéro est composé de 13 caractères alphanumériques indiquant le modèle, la série, l'année de fabrication et le numéro de série :

- *caractères 1-5 : code produit Inventis*
- *caractères 6-7 : année de fabrication (« 20 » indique 2020)*
- *caractères 8-13 : numéro de série progressif*



Code sur catalogue



Nom et adresse du fabricant.



Dispositif médical



Dispositif avec des parties appliquées, Type B (IEC 60601-1)

FR



Le dispositif émet une radiofréquence.

CE
0123

Le produit est conforme au règlement de la Communauté européenne sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU. Dispositif de class IIa ; numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Avertissement : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien de santé agréé ou sur son ordre.



Le produit est soumis aux exigences de la directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas de vente et/ou de mise au rebut de ce produit, il ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager ou industriel ordinaire, mais collecté séparément.



Ne pas réutiliser. Les composants portant ce marquage sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Code UDI

Chapitre 2
Installation, mise sous tension et mise hors tension

2.1 OUVERTURE DU COLIS ET INSPECTION DU CONTENU

Lors de la réception du colis, vérifier que la boîte ne soit pas endommagée et que les pièces qu'elle contient sont exemptes de dommages ou de défauts.

Après avoir effectué les différents branchements, procédez à un nouvel examen visuel avant de l'allumer, afin de vérifier d'éventuels dommages.

Si l'instrument, certaines de ces pièces ou des accessoires résultent endommagés ou défectueux, contacter le distributeur ou l'assistance technique d'Inventis.



Conservez les matériaux d'emballage, au cas où l'instrument devrait être envoyé au revendeur ou à Inventis pour une raison quelconque.

FR

2.2 PRECAUTIONS A PRENDRE

L'installation incorrecte du tympanomètre Timpani est une procédure simple, mais requiert une grande attention : une installation incorrecte peut entraîner des problèmes de sécurité dans l'utilisation du système.

Le tympanomètre, comme tout autre appareil électrique ou électronique, émet des ondes électromagnétiques. Bien que le niveau d'émission soit garanti pour rester dans les limites légales, d'autres appareils électroniques fonctionnant à proximité immédiate pourraient être affectés, s'ils sont particulièrement sensibles aux interférences électromagnétiques. Si cela devait se produire, l'interférence est vérifiable en éteignant l'instrument puis en le rallumant, il peut être possible de remédier au problème en adoptant une ou plusieurs des solutions suivantes :

- modifier l'orientation et/ou la position de l'appareil affecté par l'interférence
- éloigner le dispositif du tympanomètre

- raccorder le dispositif à une prise de courant appartenant à un circuit différent de celui dans lequel le tympanomètre est branché
- consulter le fabricant ou le service clientèle pour obtenir l'assistance désirée

2.3 CONNEXIONS

Le Timpani peut être connecté à un PC pour recharger et transférer des données de test, ou à l'adaptateur de courant fourni. Utilisez uniquement le câble USB fourni avec le produit. En outre, il est possible de recharger le Timpani et de transférer des tests grâce à la station de charge en option (voir chapitre 4).

Tant que l'appareil est branché à une source de courant, l'appareil reste actif en mode de recharge ou de régime d'entretien.



Utiliser uniquement le bloc d'alimentation médical fourni avec Timpani, certifié selon la norme IEC 60601-1.



Assurez-vous que l'alimentation électrique et les mises à la terre sont conformes aux normes applicables aux appareils électromédicaux. Risque de choc électrique

Branchez tous les transducteurs et les pièces dans les prises respectives comme indiqué dans le tableau suivant :

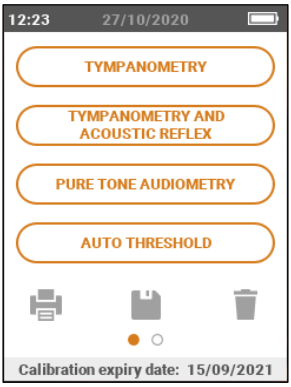
Connecteur	Pièce détachable
PHONES	Casque à conduction d'air
PATIENT RESP.	Bouton de réponse du patient
	Câble USB pour la connexion à un ordinateur

2.4 MISE SOUS TENSION, MISE HORS TENSION ET ECRAN PRINCIPAL

Allumez l'instrument en appuyant sur le bouton marche/arrêt et en le maintenant enfoncé ; il peut être éteint en appuyant sur le même bouton et en le maintenant enfoncé.

Au démarrage de l'instrument, une initialisation de la pression est effectuée : pour que l'initialisation soit réussie, le tympanomètre doit être maintenu immobile, la sonde étant positionnée dans l'espace libre.

Quelques secondes après la mise en marche, l'écran de l'instrument affiche la page-écran principale suivante :



Faire glisser le doigt sur l'écran vers la gauche pour les réglages et gérer les données du patient.

FR



2.5 CONNEXION A UN ORDINATEUR PERSONNEL

Le tympanomètre Timpani permet de s'interfacer avec un ordinateur personnel après l'installation du logiciel Inventis Maestro.[1] Connectez le tympanomètre Timpani à un port USB de l'ordinateur à l'aide du câble fourni (câble USB avec connecteurs A / mini B) ou branchez-le sur la station de charge (qui est elle-même connectée à l'ordinateur via le câble USB fourni).



Utilisez le câble fourni pour brancher le tympanomètre Timpani à l'un des ports USB de l'ordinateur

Après quelques secondes, l'appareil connecté sera reconnu par le système d'exploitation.

Consultez le manuel d'utilisation de Maestro pour plus de détails sur le logiciel.

[1] Maestro version Spring 2019 (1.09.0) ou ultérieure

Chapitre 3
Contrôles et examens

3.1 CONTROLES POUR UN ACCES DIRECT AUX EXAMENS

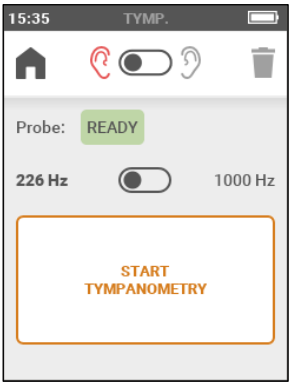
Bouton	Fonction
TYMPANOMETRY	Effectue la tympanométrie
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Effectue la tympanométrie et successivement le test de réflexes stapédiens
PURE TONE AUDIOMETRY	Effectue l'audiométrie
AUTO THRESHOLD	Effectue l'audiométrie automatique
	Sauvegarde la session actuelle dans les données du patient
	Élimine la session actuelle
	Imprime la session actuelle sur l'imprimante thermique (si configurée et disponible)

3.1.1 Boutons de fonction

Bouton	Fonction
	Revient à la page-écran principale
	Sélectionne l'oreille à tester (dans l'exemple, l'oreille droite a été choisie)
	Élimine l'examen actuel

FR

3.2 TYMPANOMETRIE



Bouton	Fonction
	Sélection de la tonalité de la sonde
	Force le démarrage de la tympanométrie

Si la sonde est détectée comme étant correctement introduite dans l'oreille du patient, avec une mesure de compliance stable et dans la plage spécifiée, le test commencera automatiquement ; il est également possible de forcer le démarrage du test.

Si des pertes de pression sont détectées, l'instrument répète le balayage sous pression jusqu'à trois fois avant de générer une alerte pour indiquer qu'il y a un problème. S'il s'avère impossible d'effectuer le test en raison de la perte de pression, le problème peut être résolu en remplaçant l'oreillette par une autre de taille différente et/ou en ajustant la position et l'angle de la sonde dans le conduit auditif.

3.2.1 Résultats

Indication	Informations
	Tympanométrie. L'unité de mesure de l'axe vertical (admittance acoustique) est exprimée en : - ml (volume d'air équivalent), avec la tonalité de la sonde à 226 Hz.

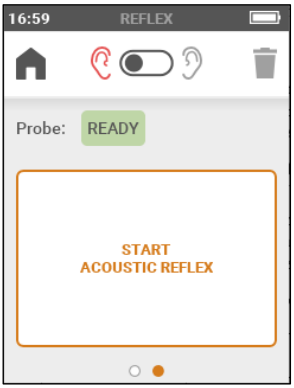
	- mmho, avec tonalité de la sonde à 1 kHz. L'axe horizontal représente la pression du méat par rapport à la pression ambiante et exprimée en daPa.
Press.: **-25 daPa**	Pression au sommet du tympanogramme.
ECV: **0.71 ml**	Volume du canal auditif (ECV) : compliance en ml mesurée à la valeur maximale de la plage de pression sélectionnée pour le balayage. Cette valeur est également appelée « volume équivalent ».
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Conformité : amplitude du pic du tympanogramme mesurée par rapport à l'ECV. L'unité de mesure reflète celle du tympanogramme.
Grad.:**96 daPa**	Gradient du tympanogramme : largeur du tympanogramme à 50 % de la valeur de compliance (uniquement pour la tonalité de sonde à 226 Hz)

FR

S'il n'a pas été possible de déterminer une ou plusieurs des valeurs ci-dessus, un double tiret « -- » s'affiche à la place du nombre.

3.3 REFLEXES STAPEDIENS

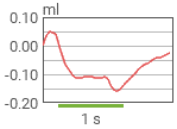
À la fin du test de tympanométrie, l'instrument effectue automatiquement le test de réflexe à la pression tympanique maximale. Si le test de tympanométrie n'a pas été effectué, le test des réflexes stapédiens est réalisé à la pression atmosphérique.



Bouton	Fonction
START ACOUSTIC REFLEX	Démarre l'acquisition du test de réflexes stapédiens.

3.3.1 Résultats

Bouton	Fonction
.5 kHz 75 dB ✓	Affiche le tracé du réflexe à la fréquence spécifique. Informations sur le bouton : ✓ : seuil du réflexe mesuré, ✗ : seuil du réflexe non mesuré

Indication	Informations
	Performance réflexe. Le segment vert indique la durée du stimulus.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Fréquence du réflexe, niveau du réflexe, pression à laquelle la recherche du réflexe a été effectuée.

3.4 AUDIOMETRIE

3.4.1 Indicateurs communs

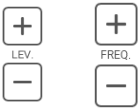
Les indicateurs suivants sont communs à l'audiométrie tonale manuelle et automatique.

Indication	Informations
	Le bouton de réponse du patient n'est pas enfoncé
	Bouton de réponse du patient enfoncé
Droit Gauche	Casque
	Casque avec stimulation active
	Écouteurs intra-auriculaires

FR

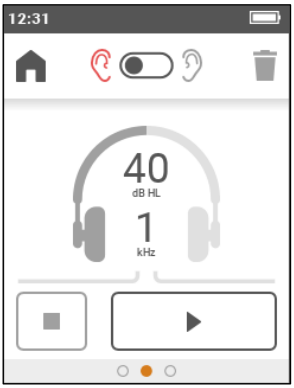
3.4.2 Audiométrie manuelle



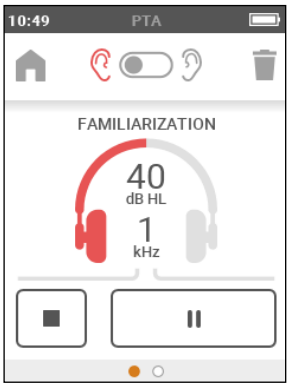
Bouton	Fonction
	Sauvegarde le point actuel
	Augmente / Diminue le Niveau et la Fréquence
	Envoie le stimulus

Indication	Informations
	Niveau du stimulus
	Fréquence du stimulus. Si une donnée valable est associée à la fréquence actuelle, la fréquence est mise en évidence dans la couleur représentant le côté.

3.4.3 Seuil automatique (audiométrie automatique)

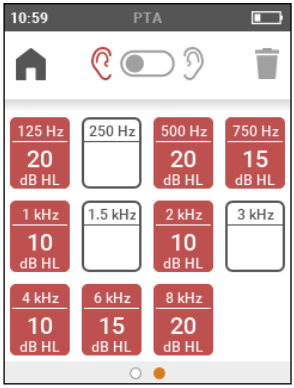


Bouton	Fonction
	Démarrage du test
	Interrompt le test
	Arrêt du test



Le test automatique prévoit une phase initiale de familiarisation initiale, pour entraîner le patient à la procédure de détermination du seuil, suivi du test réel à toutes les fréquences activées. La stimulation a lieu pendant une durée de 1,7 seconde puis est suivie d'une pause de durée aléatoire comprise entre 1,7 et 2,5 secondes.

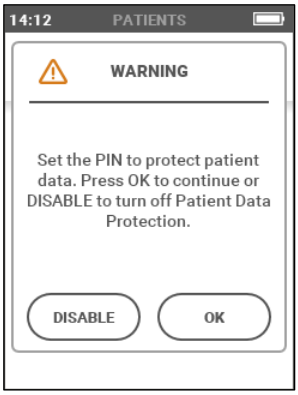
3.4.4 Résultats



FR

3.5 GESTION PATIENTS

L'écran de Gestion patients permet d'ajouter (ou de modifier) des patients et de revoir les examens sauvegardés. La première fois que l'écran de Gestion patients est consulté, Timpani demande un code PIN pour empêcher tout accès non désiré aux données. Vous pouvez choisir soit de saisir le code NIP (n° d'identification personnelle), soit de désactiver la protection des données.



Invite de message lors du premier accès à l'écran Gestion patients

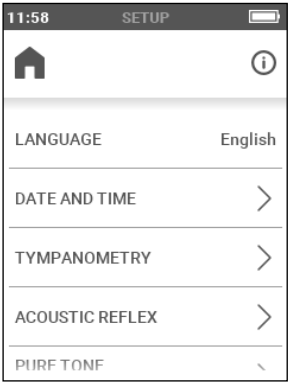


Écran de Gestion patients

Il est recommandé d'activer le code PIN pour la protection des données du patient

Bouton	Fonction
	Revient à la page-écran principale
	Crée un nouveau patient
	Élimine tous les patients sauvegardés
	Revient à la liste des patients
	Côté de l'examen sauvegardé
	Élimine le patient actuel
	Imprime les tests du patient actuel

3.6 PARAMETRES



Bouton	Fonction
	Retourne à l'écran principal
	Accède à l'écran d'information, avec le numéro de série de l'appareil, les transducteurs calibrés, la version du micrologiciel et d'autres informations pour l'assistance

FR

3.6.1 Paramètres réglables par l'utilisateur

Les paramètres généraux de configuration du dispositif sont décrits ci-dessous. La disponibilité de certains paramètres de configuration dépend des licences actives sur le dispositif.

- **Langue** : Langue d'interface. Valeur par défaut : Anglais (variable selon la destination)
- **Date et heure** : Accède au menu pour régler la date et l'heure et son format.
- **Répétition automatique des tests** : Active / désactive la possibilité de répéter le test en réinsérant la sonde dans l'oreille (sans devoir effacer manuellement le test précédemment acquis). Valeur par défaut : désactivée.
- **Tympanométrie** : Accès au menu des réglages de la tympanométrie. Permet de sélectionner la plage de pression utilisée pour réaliser le test : Standard [-400 ; +200] daPa ou Réduit [-300 ; +100] daPa. Valeur par défaut : Standard.

- **Réflexes stapédiens :** Accès au menu des réglages des tests de Réflexes stapédiens :
    - Sélection des fréquences : il est possible de sélectionner individuellement les fréquences de stimulus disponibles : 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Valeur par défaut : toutes les fréquences activées.
    - Mode de test : il configure le mode de test, en choisissant parmi intensité fixe et recherche du seuil. Valeur par défaut : recherche du seuil.
    - Configuration de test :
        - Sélectionne le niveau en dB HL du stimulus (en mode d'intensité fixe). Valeur par défaut : 90 dB HL
        - Sélection du niveau initial et final, sélection du pas de variation de 5 ou 10 dB. Valeur par défaut : 75-95 dB, pas 5 dB.
    - Sensibilité du réflexe : sensibilité dans l'identification du réflexe (variation de la compliance), normal (0,04 ml) ou robuste (0,06 ml). Valeur par défaut : normale (0,04 ml).
    - Polarité des données : elle définit le mode de représentation des données dans le graphique : polarité négative (la diminution de la compliance provoquée par le réflexe est représentée par une déflexion de la courbe du réflexe) ; polarité positive (la diminution de la compliance provoquée par le réflexe est représentée par une augmentation de la courbe). Valeur par défaut : négative.
- **Audiométrie Tonale** : Accès au menu pour les réglages du test audiométrique :
    - Sélection des fréquences : sélection des fréquences de stimulus dans la plage 125 Hz – 8 kHz. La valeur 1kHz ne peut pas être désélectionnée. Valeur par défaut : toutes les fréquences activées.
    - Mode stimulus : définit le mode de stimulation, en choisissant entre un stimulus continu ou une stimulation pulsée à 1 Hz. Valeur par défaut : continue.
    - Intensité par défaut : définit l'intensité du stimulus à partir de laquelle commence le changement de fréquence pour l'examen manuel. Valeur par défaut : 40 dB HL.
    - Fonction saut automatique de la fréquence : active / désactive le passage automatique à la fréquence suivante suite à la sauvegarde d'une valeur. Valeur par défaut : désactivée.

- Mode commutation : permet d'utiliser le bouton interrupteur comme bouton (stimulation active tant que la touche est enfoncée) ou comme commutateur (la stimulation est activée lorsque la touche est enfoncée et désactivée lorsque la touche est enfoncée à nouveau). Valeur par défaut : pulsatoire.
- Transducteur AC : définit le type de transducteur pour la conduction aérienne, en permettant à l'utilisateur de choisir entre des écouteurs supra-auraux et intra-auriculaires. Valeur par défaut : casque supra-aural

- **Sécurité des données** : Accède au menu pour modifier le code PIN et pour l'activer/le désactiver.
- **Luminosité de l'écran** : Réglez la luminosité de l'écran entre 20 et 100 %. Par défaut : 80 %
- **Imprimante :** Accès au menu des options de l'imprimante :
  - Impression des données à caractère personnel du patient : permet d'activer l'impression des données à caractère personnel du patient. Valeur par défaut : activée.
  - Impression des graphiques des réflexes : permet d'imprimer les réflexes stapédiens en mode graphique. Valeur par défaut : désactivée.

FR

3.6.2 Menu des licences

Accède au menu pour activer des licences supplémentaires.

Chapitre 4
Station de charge

La station de charge, disponible sur demande, permet de ranger facilement le Timpani après utilisation, de recharger le dispositif et de transférer les données vers l'ordinateur.[1]



Positionner le Timpani sur la station de charge dans une position stable pour assurer une communication correcte.

4.1 INSTALLATION ET PRECAUTIONS GENERALES

Pour une liste complète des précautions applicables, veuillez vous référer au paragraphe *Installation et précautions générales* au Chapitre 1. Outre les avertissements énumérés, veuillez noter que les points suivants s'appliquent à Timpani Docking station :

[1] Elle nécessite la version Maestro Summer 2020 (1.10.0) ou ultérieure

Timpani Docking station est un accessoire d'un dispositif médical : si elle est connectée à un ordinateur (ou à tout autre dispositif externe) situé dans la « zone du patient » (tel que défini dans la norme IEC 60601-1), ce dispositif doit également être un dispositif médical, ou être protégé par un transformateur d'isolement, afin de garantir que la combinaison ordinateur (dispositif externe) + tympanomètre est conforme à la norme IEC 60601-1.

Timpani Docking station doit être installée et utilisée en tenant compte des informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies à la fin de ce manuel.

4.2 CONFORMITE

Timpani Docking station est un accessoire de class I, conformément à l'annexe VIII du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SYMBOLES SUR LES ETIQUETTES

Attention : l'utilisation de cet appareil nécessite certaines précautions.
Pour garantir une utilisation sûre, consultez la documentation jointe.

Suivre les instructions d'utilisation

Numéro de série de l'appareil. Le numéro est composé de 13 caractères alphanumériques indiquant le modèle, la série, l'année de fabrication et le numéro de série :

- *caractères 1-5 : code produit Inventis*
- *caractères 6-7 : année de fabrication (« 20 » indique 2020)*
- *caractères 8-13 : numéro de série progressif*

Code sur catalogue

Nom et adresse du fabricant.

Le produit est conforme au règlement de la Communauté européenne sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU. Accessoire de class I

Rx Only

Avertissement : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien de santé agréé ou sur son ordre.

Le produit est soumis aux exigences de la directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas de vente et/ou de mise au rebut de ce produit, il ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager ou industriel ordinaire, mais collecté séparément.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

Code UDI

4.4 CONNEXIONS

Brancher la station de charge sur une prise de courant à l'aide de l'adaptateur électrique fourni par Inventis et sur l'ordinateur à l'aide du câble fourni (câble USB avec connecteurs A / mini B). Les deux ports USB situés à l'arrière de l'instrument sont interchangeables, tous deux pouvant à la fois communiquer avec l'ordinateur et alimenter le dispositif. Il n'est pas nécessaire que les deux ports soient connectés.

FR

Utiliser uniquement le bloc d'alimentation médical fourni par Inventis, certifié selon la norme IEC 60601-1.

Assurez-vous que l'alimentation électrique et les mises à la terre sont conformes aux normes applicables aux appareils électromédicaux. Risque de choc électrique

Chapitre 5
Entretien

Le tympanomètre Timpani ne nécessite aucune opération d'entretien périodique particulière autre que l'étalonnage et les opérations de nettoyage normales, décrites dans ce chapitre. L'instrument doit être éteint avant de commencer toute opération de nettoyage.

Les performances et la sécurité de l'instrument seront maintenues si les recommandations de nettoyage et d'entretien décrites sont respectées.



Outre le remplacement de la batterie, l'inspection et l'entretien des composants internes doivent être confiés à des techniciens agréés par Inventis.



Les transducteurs sont fabriqués en utilisant des membranes ultra-fragiles qui pourraient être endommagées en cas de choc. Manipuler avec précaution lors des opérations d'entretien.

FR

5.1 CONTROLES PERIODIQUES



La procédure décrite dans cette rubrique doit être effectuée chaque jour lors de la première utilisation de l'instrument.



Les tests doivent être effectués avec l'instrument positionné pour une utilisation normale.

Avant d'allumer l'instrument, vérifier qu'aucun signe de dommage ne soit visible sur l'équipement, sur les accessoires et sur le bloc d'alimentation externe ; effectuer un contrôle visuel du câble d'alimentation et des connecteurs pour vérifier l'intégrité de l'isolation et s'assurer qu'ils ne sont soumis à aucune charge ou contrainte mécanique susceptible de les endommager ; vérifier que toutes les pièces et tous les câbles sont correctement branchés.

Vérifier le bon fonctionnement de la sonde et contrôler la pression. À cette fin, effectuez la séquence d'étapes suivante :

- Placer une nouvelle oreillette sur la sonde ;
- Sélectionner le test de tympanométrie ;

- Vérifier que la sonde soit identifiée comme étant ouverte ;
- Lancer le test en mode manuel et vérifier que la pompe interne effectue des cycles de mise sous pression jusqu'à ce qu'elle signale, après quelques secondes, une alerte de perte de pression soit générée, puis appuyer sur OK ;
- Boucher la sonde avec un doigt ;
- Vérifier que la sonde soit identifiée comme étant fermée ;
- Démarrer le test manuellement et vérifier qu'il soit effectué en quelques secondes, en affichant un graphique de tympanométrie vide avec ECV < 0,2 ml ;
- Si l'on dispose des cavités d'étalonnage de 0,5 ml, 2,0 ml et 5,0 ml, effectuer un test de tympanométrie sur chacune d'elles et vérifier que la valeur ECV obtenue soit compatible avec chaque cavité ;
- Si la licence optionnelle pour les réflexes stapédiens est installée :
    - sélectionner le test des réflexes en gardant la sonde ouverte ;
    - Vérifier que la sonde soit identifiée comme étant ouverte ;
    - Démarrer le test manuellement et vérifier que le cycle soit effectué comme prévu, compte tenu de la configuration réflexe sélectionnée ; en approchant la pointe de la sonde de l'oreille, dans un environnement silencieux, les stimuli doivent être audibles.



En cas de dysfonctionnement d'une pièce ou d'un transducteur, consulter le Chapitre 6 « Résolution des problèmes ».

Vérifiez également que l'intervalle d'étalonnage n'a pas expiré : la date est indiquée sur l'écran d'information accessible depuis le menu de configuration.



L'étalonnage doit être confié à des techniciens agréés par Inventis. L'opération doit être effectuée au moins une fois tous les 12 mois, et à chaque remplacement d'un transducteur.

5.2 ENTRETIEN DES TRANSDUCTEURS



Ne pas utiliser de liquides ou de sprays pour le nettoyage du tympanomètre.

Ne laissez pas la poussière s'accumuler sur les transducteurs. De plus :

- Les coussinets du casque sont fabriqués en matériau biocompatible mais ne sont pas stériles. Pour éviter la diffusion des infections et pour garantir leur biocompatibilité, il est nécessaire de les désinfecter avant l'utilisation sur un nouveau patient à l'aide de

lingettes imbibées d'alcool dénaturé ou d'un chiffon microfibre imbibé d'alcool dénaturé.

- Les embouts de la sonde et des écouteurs intra-auriculaires sont destinés à être introduits dans le conduit auditif du patient. Ils sont fabriqués dans un matériau biocompatible et sont jetables : à n'utiliser qu'une seule fois et à éliminer conformément aux réglementations en vigueur en matière de santé et de sécurité.



Les oreillettes ne sont pas stériles. La réutilisation d'oreillettes non stériles peut provoquer des infections à l'oreille.



Les coussinets du casque peuvent être nettoyés à plusieurs reprises comme décrit dans le paragraphe « Entretien des transducteurs ». En cas de dysfonctionnement après une opération de nettoyage, contactez un technicien d'entretien d'Inventis.



Bien que les coussinets du casque puissent être nettoyés à plusieurs reprises, vérifiez toujours que leurs caractéristiques et leur intégrité sont maintenues. Pour ce faire, il suffit d'effectuer les tests décrits dans le paragraphe « Contrôles périodiques ». Dès qu'une défaillance est constatée, contactez un technicien d'entretien d'Inventis pour vérifier si votre transducteur doit être remplacé.



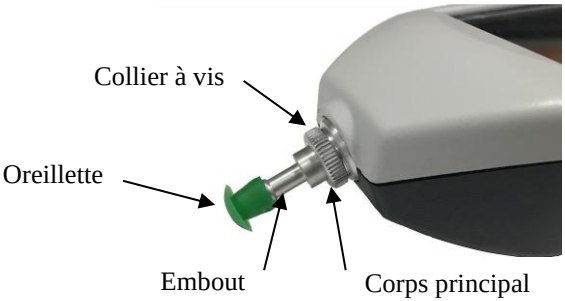
Pour éviter d'endommager le casque, ne pas appuyer dessus contre une surface plane. Cela pourrait créer un vide et endommager le transducteur (effet de ventouse).

FR

5.3 NETTOYAGE DE LA SONDE

Pour garantir des mesures de conformité précises, les trois canaux incorporés dans la sonde doivent être maintenus correctement propres. En effet, ces trois canaux transportent le système de mesure de la compliance, le haut-parleur de stimulation et le système de mise sous pression.

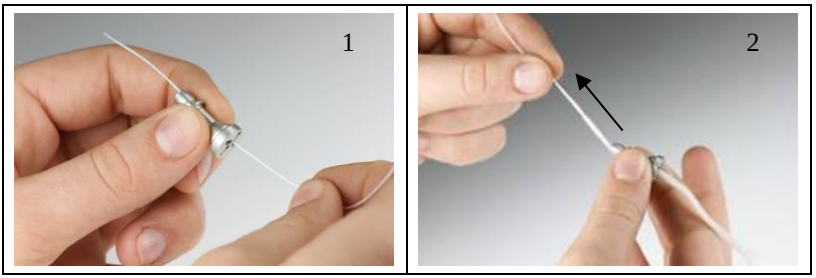
Comme le montre la figure suivante, la sonde est constituée d'un corps principal assemblé fermement à l'instrument, d'une pointe (sur laquelle est inséré l'oreillette) et d'un collier à vis qui maintient la pointe de la sonde fixée fermement au corps.



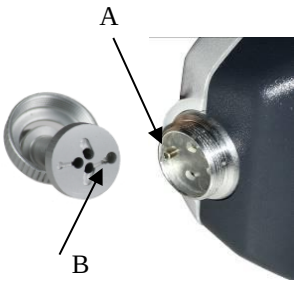
Nous allons maintenant décrire la procédure de nettoyage de la sonde.

Retirer l'oreillette, puis dévisser le collier à vis afin que la pointe de la sonde puisse être séparée du corps principal.

Utiliser des fils de nylon fins pour nettoyer les trois canaux présents dans la pointe de la sonde. Insérez le fil dans chacun des canaux à tour de rôle, en partant de la base, et poussez-le jusqu'à ce qu'il puisse être retiré par le haut.



Après avoir soigneusement nettoyé les canaux, la pointe de la sonde doit être remise en place. Enfiler la pointe de la sonde dans le corps principal, en veillant à aligner la tige de guidage *A* présentée par le corps avec le trou *B* situé dans l'embout, comme illustré dans la figure ci-dessous. Resserrer le collier à vis.



Pour nettoyer la surface extérieure de la sonde, utiliser un chiffon doux non pelucheux imbibé d'eau et de détergent délicat ; en cas de désinfection, humidifier le chiffon avec du peroxyde d'hydrogène concentré à 3 %.



Ne pas immerger la sonde ou une partie de celle-ci dans tout type de liquide.

En cas de rupture ou de mauvais fonctionnement de la sonde, contactez un technicien d'entretien Inventis. Le remplacement de la sonde doit être confié exclusivement à Inventis ou à un technicien d'entretien autorisé par Inventis. Si la sonde est remplacée, elle doit être étalonnée avant d'être utilisée avec l'instrument.

5.4 NETTOYAGE DE L'INSTRUMENT

Pour nettoyer l'instrument, utiliser un chiffon doux imbibé d'eau et de détergent délicat ; en cas de désinfection, humidifier le chiffon avec une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %.

5.5 REMPLACEMENT DE LA PILE

Si l'appareil ne fonctionne pas aussi longtemps que prévu malgré une charge complète, il se peut que la pile soit endommagée ou à plat.

FR



Le remplacement incorrect de la batterie peut s'avérer dangereux. Soyez particulièrement vigilant lors de son remplacement.

Acheter une nouvelle pile chez un revendeur agréé Inventis et remplacer la pile comme décrit ci-dessous :

- Éteindre l'instrument et le débrancher du câble USB ;
- Placez-le face vers le bas (affichage dirigé vers le bas) sur une surface souple ;
- Dévissez la vis retenant le rabat du compartiment de la pile ;
- Retirez la pile. Séparer les connecteurs sans les tirer ; les séparer à l'aide d'une pince à épiler ;
- Insérer le connecteur de la nouvelle pile ;
- Positionner le fil à l'intérieur du compartiment sous la vis et placer la nouvelle pile dans son logement, puis refermer le volet et le fixer à l'aide de la vis de retenue.

Recharger complètement l'instrument avant utilisation.



Toutes les pièces mentionnées dans le manuel sont conçues spécifiquement pour être utilisées avec cet instrument. Seules les pièces fournies par Inventis doivent être branchées au dispositif.

5.6 REPARATIONS ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Avant de contacter le service d'assistance, assurez-vous que toutes les solutions possibles dans le chapitre 6 *Résolutions* des problèmes ont été essayées.

Les pièces qui doivent être renvoyées au fabricant doivent être nettoyées et assainies, en suivant les instructions du présent manuel. Les transducteurs doivent être envoyés dans un sac transparent fermé et scellé.

Si l'instrument doit être envoyé au service d'assistance ou renvoyé au revendeur, il est important d'utiliser l'emballage d'origine et de joindre tous les accessoires et transducteurs.

Chapitre 6
Résolutions des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Pas de tonalité de sonde	Trous de la pointe de la sonde obstrués	Dévisser la pointe de la sonde et nettoyer l'intérieur
Pas de mise sous pression *message* : « Perte de pression »	Sonde mal positionnée et serrée	Contrôler que la pointe de la sonde soit correctement serrée
	Sonde non insérée hermétiquement dans l'oreille / oreillette inappropriée	Changer l'oreillette et réinsérer la sonde Modifier l'angle de la sonde dans l'oreille
Mesures de compliance affectées par le bruit	Positionnement inexact de la sonde	Repositionner la sonde de manière à minimiser les vibrations
	Trous de la pointe de la sonde obstrués	Dévisser la pointe de la sonde et nettoyer l'intérieur
Aucun signal provenant d'un transducteur	Le transducteur n'est pas correctement branché	Contrôler que le transducteur soit correctement branché
	Transducteur endommagé	Contacter le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
Impossible d'établir une connexion directe entre le PC et le Timpani ou la station de charge.	Problèmes de connexion USB	Vérifier la connexion USB entre l'instrument et l'ordinateur
	Câble USB endommagé	Changer le câble USB (câble USB A – mini B standard)
Impossible de transférer les données au PC au moyen de la station de charge	Instrument mal positionné dans la station de charge	Vérifier le positionnement de l'instrument Vérifier si les contacts sont propres Vérifier les connexions

FR

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne s'allume pas	Batterie à plat	Raccorder l'instrument à une source d'alimentation et allumer le dispositif
L'écran reste vierge (LED allumée)	Instrument en veille	Toucher l'écran ou appuyer sur le bouton d'alimentation
	Écran endommagé	Contacter le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
La pile ne se recharge pas	Câble USB endommagé	Changer le câble USB (câble USB A – mini B standard)
	Adaptateur endommagé	Contacter le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
	Instrument mal positionné dans la station de charge	Vérifier le positionnement de l'instrument Vérifier si les contacts sont propres Vérifier les connexions
	Pile endommagée	Replacer la pile - Contacter le service d'assistance ou le revendeur Inventis
Impossible d'accéder à un test	Le test optionnel n'est pas activé	Contacter le service technique pour obtenir la licence, en indiquant le numéro de série du dispositif
message : « Erreur matériel »	Erreur interne non fatale	Appuyer sur OK pour continuer ; si le problème persiste, contacter le service d'assistance d'Inventis
message : « Erreur sérieuse »	Erreur interne fatale	Redémarrer le dispositif ; si le problème persiste, contacter le service d'assistance d'Inventis

BG

RO

EL

HU

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



EL

ΤΥΜΠΑΝΟΜΕΤΡΗΤΗΣ

TIMPANI

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ



Διαβάστε διεξοδικά το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση της συσκευής. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο κεφάλαιο 1 («Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες») και στο κεφάλαιο 2 («Εγκατάσταση, ενεργοποίηση και απενεργοποίηση»).



Οι επιθεωρήσεις στα εσωτερικά μέρη και οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας: Το δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας του παρόντος εγχειριδίου κατέχει η INVENTIS S.r.l. Απαγορεύεται η αντιγραφή, αναπαραγωγή ή τροποποίηση του συνόλου ή μέρους αυτού, χωρίς γραπτή ειδική εξουσιοδότηση από την INVENTIS S.r.l.

Το Inventis® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα ιδιοκτησίας της INVENTIS S.r.l

CE
0123

Περιεχόμενα

Πρόλογος ..... *v*

Κεφάλαιο 1 Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες *1*

1.1 Εγχειρίδιο λειτουργίας 1
1.2 Ευθύνες χειριστή 1
1.3 Προβλεπόμενη χρήση 2
1.4 Ενδείξεις χρήσης και τελικοί χρήστες 2
1.5 Καταστάσεις υγείας 2
1.6 Κύρια χαρακτηριστικά 2
1.7 Περιπτώσεις χρήσης 3
1.8 Προφυλάξεις 3
1.9 Απόρριψη 6
1.10 Συμμόρφωση 6
1.11 Σύμβολα στις ετικέτες 7

Κεφάλαιο 2 Εγκατάσταση, ενεργοποίηση και απενεργοποίηση *9*

2.1 Άνοιγμα της συσκευασίας και έλεγχος του περιεχομένου 9
2.2 Προφυλάξεις 9
2.3 Συνδέσεις 10
2.4 Ενεργοποίηση, απενεργοποίηση και κύρια οθόνη 10
2.5 Σύνδεση σε υπολογιστή 11

Κεφάλαιο 3 Στοιχεία ελέγχου και εξετάσεις *13*

3.1 Στοιχεία ελέγχου για άμεση πρόσβαση σε εξετάσεις 13
3.2 Τυμπανομετρία 14
3.3 Ακουστικό αντανακλαστικό 15
3.4 Ακοομετρία 17
3.5 Διαχείριση ασθενούς 19
3.6 Ρυθμίσεις 21

Κεφάλαιο 4 Σταθμός τοποθέτησης *25*

4.1 Προφυλάξεις εγκατάστασης και γενικές προφυλάξεις 25
4.2 Συμμόρφωση 26
4.3 Σύμβολα στις ετικέτες 26

EL

4.4 Συνδέσεις 27

Κεφάλαιο 5 Συντήρηση 29

5.1 Περιοδικοί έλεγχοι 29

5.2 Συντήρηση των μετατροπέων 30

5.3 Καθαρισμός του ανιχνευτήρα 31

5.4 Καθαρισμός του οργάνου 33

5.5 Αντικατάσταση της μπαταρίας 33

5.6 Επισκευές και τεχνική βοήθεια 34

Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων 35

Πρόλογος

Ευχαριστούμε που αγοράσατε μια συσκευή ακοολογίας της Inventis.

Με πλεονεκτήματα το μικρό μέγεθος και το ελαφρύ βάρος του, ο τυμπανομετρητής Timpani είναι μια ισχυρή και πολλαπλών χρήσεων συσκευή ελέγχου, ιδανική για γρήγορες και ακριβείς εξετάσεις του μέσου ωτός.

Η εταιρεία Inventis ανέκαθεν θεωρούσε ότι είναι εξαιρετικά ουσιώδους σημασίας η χρήση των συσκευών της σε συνδυασμό με υπολογιστές. Με την εγκατάσταση της οικογένειας λογισμικού Maestro, που διατίθεται με ή χωρίς ιδιόκτητη βάση δεδομένων ή ως μονάδα Noah, κάθε συσκευή ακοολογίας Inventis μπορεί να συνδεθεί σε υπολογιστή και στη συνέχεια όλες οι εξετάσεις που εκτελούνται αρχειοθετούνται στη βάση δεδομένων του χρήστη.

Λάβετε επίσης υπόψη ότι η Inventis έχει αναπτύξει μια πλήρη σειρά συσκευών ακοολογίας: εκτός των αναλυτών μέσου ωτός, η σειρά προϊόντων της εταιρείας περιλαμβάνει διάφορα ακοόμετρα, τις συσκευές REM και HIT για την εφαρμογή βοηθημάτων ακοής, ασύρματο βίντεο ωτοσκόπιο και πολλά ακόμα.

EL

Για περισσότερες πληροφορίες και για να αναφέρετε τυχόν προβλήματα οποιουδήποτε είδους που ενδεχομένως προκύψουν, επικοινωνήστε με την εταιρεία στα εξής στοιχεία:

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Κεφάλαιο 1
Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες

1.1 Εγχειριδιο λειτουργιας

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο, ώστε να μπορέσετε να αξιοποιήσετε πλήρως όλες τις δυνατότητες που παρέχει το όργανο. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αυτό το κεφάλαιο, καθώς περιέχει προειδοποιήσεις θεμελιώδους σημασίας ώστε να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η σωστή χρήση της συσκευής.

Το προειδοποιητικό σύμβολο που απεικονίζεται παρακάτω, χρησιμοποιείται στο παρόν εγχειρίδιο για να επιστήσει στον αναγνώστη την προσοχή σε πληροφορίες ιδιαίτερης σημασίας όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας, καθώς και για να αποφευχθεί η εσφαλμένη χρήση.



1.2 Ευθυνες χειριστη

EL

Η ακριβής και αξιόπιστη απόδοση του τυμπανομετρητή Timpani διασφαλίζεται μόνο όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Εάν η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε εργασίες επισκευής ή συντήρησης, πρέπει να αποσυνδεθεί από την ηλεκτρική τροφοδοσία και να μη χρησιμοποιηθεί ξανά έως ότου ολοκληρωθούν αυτές οι εργασίες. Τα ελαττωματικά εξαρτήματα και τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται μόνο με αυθεντικά ανταλλακτικά που παρέχονται από την Inventis και όλες οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από την Inventis ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Inventis. Τα εξαρτήματα της συσκευής δεν πρέπει να τροποποιούνται ή να αντικαθίστανται χωρίς εξουσιοδότηση από την Inventis.

Ο χρήστης αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για οποιαδήποτε δυσλειτουργία προκύπτει από ακατάλληλη χρήση, όπως και από εργασίες συντήρησης ή επισκευής που εκτελούνται από τρίτα μέρη εκτός της Inventis ή των κέντρων σέρβις που εγκρίνει η Inventis. Η Inventis και τα εγκεκριμένα κέντρα σέρβις θα λογοδοτήσουν για την απόδοση και την αξιοπιστία του εξοπλισμού μόνο αν:

- οι ρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές έχουν ανατεθεί σε άτομα εξουσιοδοτημένα από την Inventis,

- το ηλεκτρικό σύστημα και η γείωση της εγκατάστασης συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές των προτύπων για τις ηλεκτροϊατρικές συσκευές.

1.3 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο τυμπανομετρητής Timpani είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη μέτρηση των βιομηχανικών χαρακτηριστικών του μέσου ωτός του ασθενούς, με σκοπό να βοηθήσει τον χειριστή να αξιολογήσει τις συνθήκες λειτουργίας του/της για σκοπούς ελέγχου.
Το Timpani είναι επίσης ακοόμετρο καθαρού τόνου: με δημιουργία και παροχή στον ασθενή ηχητικών ερεθισμάτων διαφορετικών τύπων και εντάσεων, βοηθά τον χειριστή να αξιολογήσει την ακουστική ευαισθησία του ασθενούς, για σκοπούς ελέγχου.

1.4 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Timpani προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ΩΡΛ σε νοσοκομεία, κλινικές ΩΡΛ και ιατρεία ακοολογίας, ως εργαλείο για προγράμματα ελέγχου ακοής και ως βοήθημα στη διάγνωση πιθανών ακοολογικών διαταραχών.
Δεν υπάρχει περιορισμός στον πληθυσμό ασθενών όσον αφορά τη χρήση της συσκευής. Να διασφαλίζετε πάντα ότι διενεργείτε ωτοσκόπηση πριν από τη χρήση της συσκευής.

Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να εκτελούνται σε ήσυχο περιβάλλον για την αποφυγή πλαστών αποτελεσμάτων.

1.5 ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ

Παθήσεις διαταραχής της ευαισθησίας του συστήματος ακοής ή οποιαδήποτε πάθηση στην οποία θεωρείται ότι το σύστημα ακοής διαδραματίζει κάποιον ρόλο ως προς τη διάγνωση.

1.6 ΚΥΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το Timpani είναι μια φορητή συσκευή, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση εξέτασης ελέγχου απλά, γρήγορα και με ακρίβεια. Η συσκευή διατίθεται με μια σειρά προαιρετικών αδειών και ανταποκρίνεται στις ανάγκες ιδιωτικών ιατρείων, κλινικών και νοσοκομείων.

Τα χαρακτηριστικά της συσκευής:

- Έγχρωμη οθόνη με οπίσθιο φωτισμό και περιβάλλον οθόνης αφής, που παρέχουν τη δυνατότητα γραφικής απεικόνισης των αποτελεσμάτων εξέτασης·
- συμπαγής και εργονομικός σχεδιασμός, ελαφριά κατασκευή·
- μεγάλη αντοχή, με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου·
- αλληλεπίδραση με υπολογιστή, με χρήση του λογισμικού Maestro.

Ανάλογα με τις ενεργοποιημένες άδειες, οι κύριες διαθέσιμες λειτουργίες είναι οι εξής:

- εξέταση τυμπανομετρίας 226 Hz·
- εξέταση τυμπανομετρίας 1.000 Hz (με άδεια *τόνου ανιχνευτήρα 1 kHz*)·
- εξέταση ομόπλευρου ακουστικού αντανακλαστικού με ανιχνευτήρα τόνου 226 Hz και ερεθίσματα:
    - 1.000 Hz με άδεια *Αντανακλαστικό – Βασικό (Ερεθίσματα @ 1 kHz)*
    - 500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz και 4.000 Hz με άδεια *Αντανακλαστικό – Plus (Ερεθίσματα @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Εξέταση ακοομετρίας καθαρού τόνου (με άδεια *Τονικής Ακουομετρίας*).

Άλλα διαθέσιμα βοηθητικά εξαρτήματα είναι ο αποκλειστικός σταθμός σύνδεσης και ο φορητός θερμικός εκτυπωτής.

1.7 ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Timpani μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αυτόματη εκτέλεση εξετάσεων τυμπανομετρίας σε χαμηλή συχνότητα (226 Hz) και υψηλή συχνότητα (1.000 Hz, μόνο με άδεια *τόνου ανιχνευτήρα 1 kHz*) και εξετάσεων ομόπλευρου ακουστικού αντανακλαστικού (μόνο με άδεια *Αντανακλαστικό – Βασικό* ή *Αντανακλαστικό – Plus*). Επιπλέον, υπάρχει επίσης δυνατότητα εκτέλεσης της εξέτασης ακοομετρίας με τη χρήση καθαρών τόνων, με ενεργοποίηση της άδειας *Ακοομετρία καθαρού τόνου*.

EL

Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να εκτελούνται σε ιδιαιτέρως ήσυχο περιβάλλον για την αποφυγή πλαστών αποτελεσμάτων.

Ο τυμπανομετρητής Timpani προορίζεται για χρήση από άτομα με εκτενή γνώση των διαδικασιών που σχετίζονται με τις εξετάσεις που υποστηρίζονται από το όργανο. Συνεπώς, ο χειριστής πρέπει να είναι είτε ακοομέτρης (ή τεχνικός που έχει το απαιτούμενο επίπεδο γνώσεων ακοολογίας) ή ιατρός με ειδικές δεξιότητες (ΩΡΛ ή ειδικός ακοολογίας).

1.8 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Κάθε σοβαρό συμβάν το οποίο προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής χρήση της συσκευής, θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προφυλάξεις.

1.8.1 Προφυλάξεις εγκατάστασης και γενικές προφυλάξεις



Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι απαιτούμενες συνθήκες περιβάλλοντος (κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη λειτουργία):

Λειτουργία	*Θερμοκρασία μεταξύ +15 °C και +35 °C* *Σχετική υγρασία: μεταξύ 30% και 90% (χωρίς συμπύκνωση)* *Πίεση: μεταξύ 700 hPa και 1.060 hPa*
Μεταφορά και αποθήκευση	*Θερμοκρασία μεταξύ -10 °C και 50 °C* *Σχετική υγρασία: 90% μέγ., χωρίς συμπύκνωση* *Πίεση: μεταξύ 500 hPa και 1.060 hPa*
Χρόνος προθέρμανσης	*1 λεπτό*



Η συσκευή δεν διαθέτει προστασία σε περίπτωση που εκτεθεί σε εύφλεκτα αναισθητικά αέρια ή παρόμοια προϊόντα. Κίνδυνος έκρηξης.



Αποφύγετε την εγκατάσταση και χρήση της συσκευής κοντά σε πηγές ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων: μπορεί να προκύψει παρεμβολή στη λειτουργία της συσκευής.



Χρησιμοποιείτε μόνο τα αυθεντικά παρελκόμενα που παρέχονται από την Inventis, εκτός εάν προβλέπεται ρητά το αντίθετο.



Χρησιμοποιείτε μόνο μετασχηματιστές ιατρικού τύπου, πιστοποιημένους σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Εσωτερική μπαταρία	*Επαναφορτιζόμενη ιόντων λιθίου, 18650 τυπική, 3,7 V 2,6 Ah*
	Διάρκεια: Τουλάχιστον 4 ώρες συνεχούς χρήσης
	Χρόνος αυτόματης απενεργοποίησης: 5 λεπτά
	Χρόνος αναμονής: 1 λεπτό
	Χρόνος επαναφόρτισης: από υπολογιστή, τυπική θύρα USB: 10 ώρες μέγ., από αποκλειστικό μετασχηματιστή: 3 ώρες μέγ.
Εξωτερικός μετασχηματιστής:	*Είσοδος 100-240 Vac 50/60 Hz, 0,3-0,15 A* *Έξοδος 5 Vdc 1,4 A* *Συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1.*



Το Timpani είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν: εάν συνδεθεί σε έναν υπολογιστή (ή σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευή) που βρίσκεται

εντός της «περιοχής ασθενούς» (όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-1), θα πρέπει ομοίως να είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν ή να προστατεύεται μέσω μετασχηματιστή απομόνωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο συνδυασμός υπολογιστή (εξωτερική συσκευή) + τυμπανομετρητή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.



Η εγκατάσταση και η λειτουργία του Timpani πρέπει να εκτελείται λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), οι οποίες παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.



Φορητές και κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται για επικοινωνία με RF και βρίσκονται κοντά στη συσκευή μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του κιβωτίου του οργάνου. Ανατρέξτε στις πληροφορίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) που παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.

1.8.2 Βαθμονόμηση



Η βαθμονόμηση θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες και σε κάθε αντικατάσταση μετατροπέα.



Η βαθμονόμηση του οργάνου είναι έγκυρη μόνο για τους μετατροπείς που παρέχονται. Σε περίπτωση αντικατάστασης ενός μετατροπέα, το όργανο πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.



Η βαθμονόμηση είναι έγκυρη για μετατροπείς που παρέχονται με τον εξοπλισμό, εάν συνδέονται απευθείας με το όργανο, χωρίς την παρέμβαση καλωδίων επέκτασης. Εάν οι μετατροπείς δεν συνδέονται απευθείας στη συσκευή, θα πρέπει να εκτελείται νέα διαδικασία βαθμονόμησης πριν από τη χρήση του οργάνου.



Εάν οι μετατροπείς που επιλέχθηκαν δεν έχουν βαθμονομηθεί, στις οθόνες εξέτασης εμφανίζεται μια ειδοποίηση. Δεν υπάρχει δυνατότητα πρόκλησης ερεθίσματος στον ασθενή με τη χρήση μετατροπέων που δεν έχουν βαθμονομηθεί



Δώστε προσοχή στο διάστημα βαθμονόμησης που υποδεικνύεται. Η χρήση του οργάνου μετά την ημερομηνία λήξης του διαστήματος βαθμονόμησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αξιόπιστες διαγνώσεις.

1.8.3 Υγιεινή



Τα ακουστικά των ανιχνευτήρων τυμπανομετρητή είναι μίας χρήσης, όπως τα ένθετα ακουστικά. Μη χρησιμοποιείτε το ίδιο ακουστικό σε διαφορετικούς ασθενείς. Απορρίπτετε τα ακουστικά μετά τη χρήση.



Απολυμαίνετε τα μαξιλαράκια των ακουστικών κεφαλής μεταξύ των ασθενών, ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 5: Συντήρηση

EL

1.8.4 Χρήση



Το όργανο μπορεί να δημιουργήσει τόνους σε ένταση δυνητικά επιβλαβή για τον ασθενή. Προσέξτε ιδιαιτέρως ώστε να ορίσετε την ένταση του τόνου σωστά πριν από την αναπαραγωγή του.



Ποτέ μην εισάγετε το άκρο ανιχνευτήρα στον ακουστικό πόρο χωρίς να έχετε τοποθετήσει άκρο αυτιού, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον ακουστικό πόρο του ασθενούς.



Βεβαιωθείτε ότι εισάγετε το άκρο ανιχνευτήρα κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η αεροστεγής εφαρμογή χωρίς να προκαλείται ζημιά στον ασθενή. Είναι υποχρεωτικό να χρησιμοποιείται κατάλληλο και καθαρό άκρο αυτιού.



Όταν εκτελείτε ακοομέτρηση με τη χρήση βυσματοειδών ακουστικών, μην εισάγετε και σε καμία περίπτωση μην επιχειρείτε να εκτελέσετε μετρήσεις χωρίς να έχετε τοποθετήσει το κατάλληλο αφρώδες άκρο.



Μην εκτελείτε εργασίες σέρβις ή συντήρησης ενώ η συσκευή χρησιμοποιείται σε ασθενή.

1.9 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όπως κάθε ηλεκτρονική συσκευή, ο τυμπανομετρητής Timpani περιέχει ορισμένες εξαιρετικά επικίνδυνες ουσίες, αν και σε εξαιρετικά μικρές αναλογίες. Οι ουσίες αυτές, εάν απελευθερωθούν στο κανονικό σύστημα αποκομιδής απορριμμάτων χωρίς την κατάλληλη προκαταρκτική επεξεργασία, προκαλούν σοβαρή βλάβη στο περιβάλλον και την υγεία. Αντίστοιχα, στο τέλος της διάρκειας ζωής του, κάθε εξάρτημα της συσκευής πρέπει να υποβληθεί σε διαδικασία ταξινομημένης συλλογής: αυτό σημαίνει ότι ο χρήστης θα πρέπει να παραδώσει (ή να στείλει) τα απορρίμματα στα κέντρα ταξινομημένης συλλογής που ορίζονται από τις τοπικές αρχές ή εναλλακτικά να τα επιστρέψει στον προμηθευτή κατά την αγορά μιας νέας συσκευής ίδιου ή παρόμοιου τύπου.

Χάρη στην ταξινομημένη συλλογή των απορριμμάτων και τις επακόλουθες διαδικασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και απόρριψης στις οποίες υποβάλλονται, οι συσκευές μπορούν να κατασκευάζονται από ανακυκλωμένα υλικά και επίσης μπορεί αναλόγως να περιορίζονται οι αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία, που οφείλονται στην ακατάλληλη διαχείριση των απορριμμάτων.

1.10 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Ο τυμπανομετρητής Timpani είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν class IIa, σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/EU.

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της Inventis έχει πιστοποιηθεί από τον κύριο οργανισμό αξιολογήσεων TÜV ότι συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 13485.

1.11 ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Προειδοποίηση: η χρήση αυτής της συσκευής απαιτεί ειδικές προφυλάξεις.
Για να διασφαλίσετε την ασφαλή χρήση, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

SN

Αριθμός σειράς συσκευής. Ο αριθμός αποτελείται από 13 αλφαριθμητικούς χαρακτήρες που υποδεικνύουν το μοντέλο, τη σειρά, το έτος κατασκευής και τον αριθμό σειράς:

- *χαρακτήρες 1-5: κωδικός προϊόντος Inventis*
- *χαρακτήρες 6-7: έτος κατασκευής (το «20» σημαίνει 2020)*
- *χαρακτήρες 8-13: προσωρινός αριθμός σειράς*

REF

Κωδικός καταλόγου



Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή.

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συσκευή με εφαρμοζόμενα μέρη, τύπου B (IEC 60601-1)



Η συσκευή εκπέμπει ραδιοσυχνότητες

CE
0123

Το προϊόν συμμορφώνεται με το κανονισμό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/EU. Προϊόν class IIa, αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.

EL



Το προϊόν υπόκειται στις απαιτήσεις της οδηγίας 2012/19/EU για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Σε περίπτωση που το προϊόν αυτό εκχωρηθεί ή/και τεθεί σε αχρηστία, δεν πρέπει να απορριφθεί ως κανονικά οικιακά ή βιομηχανικά απορρίμματα, αλλά να συλλεχθεί χωριστά.



Μην επαναχρησιμοποιείτε. Τα εξαρτήματα που φέρουν αυτό το σήμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μία φορά και ακολούθως δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Κωδικός UDI

Κεφάλαιο 2
Εγκατάσταση, ενεργοποίηση και απενεργοποίηση

2.1 Άνοιγμα της συσκευασίας και έλεγχος του περιεχομένου

Με την παραλαβή της συσκευασίας, ελέγξτε ότι το κουτί δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι τα μέρη που περιέχονται δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν είναι ελαττωματικά.

Αφού πραγματοποιήσετε τις διάφορες συνδέσεις, εκτελέστε πρόσθετο οπτικό έλεγχο, πριν από την ενεργοποίηση, για να ελέγξετε για πιθανές ζημιές.

Εάν το όργανο ή οποιοδήποτε από τα μέρη ή τα παρελκόμενά του φαίνεται ότι έχουν υποστεί ζημιά ή ότι είναι ελαττωματικά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το τμήμα σέρβις της Inventis.



Διατηρήστε τα υλικά συσκευασίας, σε περίπτωση που, για οποιονδήποτε λόγο, το όργανο πρέπει να αποσταλεί στον αντιπρόσωπο ή στην Inventis.

EL

2.2 Προφυλαξεις

Η εγκατάσταση του τυμπανομετρητή Timpani είναι εύκολη, αλλά πρέπει να εκτελεστεί προσεκτικά: η εσφαλμένη εγκατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια κατά τη χρήση του συστήματος.

Όπως κάθε άλλη ηλεκτρική ή ηλεκτρονική συσκευή, ο τυμπανομετρητής εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά κύματα. Ενώ διασφαλίζεται ότι το επίπεδο των εκπομπών κυμαίνεται εντός των προβλεπόμενων ορίων, μπορεί να επηρεαστούν άλλες ηλεκτρονικές συσκευές που λειτουργούν σε άμεση γειτνίαση, αν είναι ιδιαιτέρως ευαίσθητες στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο (η παρεμβολή επαληθεύεται με απενεργοποίηση του οργάνου και κατόπιν επανενεργοποίησή του) υπάρχει πιθανότητα το πρόβλημα να επιλυθεί με την υιοθέτηση μίας ή περισσότερων από τις λύσεις που ακολουθούν:

- αλλαγή του προσανατολισμού ή/και της θέσης της συσκευής που επηρεάζεται από την παρεμβολή
- απομάκρυνση της συσκευής από τον τυμπανομετρητή
- σύνδεση της επηρεαζόμενης συσκευής σε πρίζα ρεύματος σε κύκλωμα διαφορετικό από το κύκλωμα στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο τυμπανομετρητής

- παροχή συμβουλών από τον κατασκευαστή ή κάποιο κέντρο σέρβις, για βοήθεια

2.3 ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

Το Timpani μπορεί να συνδεθεί είτε σε υπολογιστή για επαναφόρτιση και μεταφορά δεδομένων εξέτασης είτε στον μετασχηματιστή που παρέχεται. Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο USB που παρέχεται με το προϊόν. Επιπλέον, υπάρχει δυνατότητα επαναφόρτισης του Timpani και μεταφοράς των δεδομένων μέσω του προαιρετικού σταθμού τοποθέτησης (βλ. κεφάλαιο 4).

Όσο είναι συνδεδεμένη σε πηγή τροφοδοσίας, η συσκευή θα παραμείνει ενεργή σε λειτουργία επαναφόρτισης ή φόρτισης συντήρησης.



Χρησιμοποιείτε μόνο τον μετασχηματιστή ιατρικού τύπου που παρέχεται με το Timpani, ο οποίος είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1



Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό ρεύματος και οι συνδέσεις γείωσης συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα για ηλεκτροϊατρικές συσκευές. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

Συνδέστε όλους τους μετατροπείς και τα εξαρτήματα στις αντίστοιχες υποδοχές, όπως υποδεικνύεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Υποδοχή	Αφαιρούμενο εξάρτημα
PHONES	Ακουστικά κεφαλής αγωγιμότητας αέρα
PATIENT RESP.	Κουμπί απόκρισης ασθενούς
	Καλώδιο USB για σύνδεση σε προσωπικό υπολογιστή

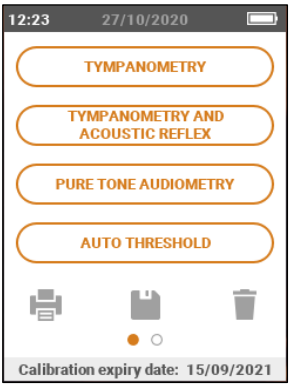
2.4 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΚΥΡΙΑ ΟΘΟΝΗ

Ενεργοποιήστε το όργανο πατώντας παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. Η απενεργοποίηση του οργάνου είναι δυνατή με παρατεταμένο πάτημα του ίδιου κουμπιού.



Κατά την εκκίνηση του οργάνου εκτελείται αρχικοποίηση πίεσης: για την επιτυχή ολοκλήρωση της αρχικοποίησης, κρατήστε ακίνητο τον τυμπανομετρητή, με τον ανιχνευτήρα τοποθετημένο στον ελεύθερο χώρο.

Μερικά δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση, στην οθόνη του οργάνου εμφανίζεται η κύρια οθόνη, που απεικονίζεται παρακάτω:



Σαρώστε το δάχτυλό σας προς τα αριστερά στην οθόνη για τις ρυθμίσεις και για να διαχειριστείτε τη μνήμη ασθενούς.



EL

2.5 ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ

Ο τυμπανομετρητής Timpani μπορεί να διασυνδεθεί με προσωπικό υπολογιστή μετά την εγκατάσταση του λογισμικού Inventis Maestro.[1] Συνδέστε τον τυμπανομετρητή Timpani σε μια θύρα USB του υπολογιστή χρησιμοποιώντας το καλώδιο που παρέχεται (καλώδιο USB με βύσματα A / μίνι B) ή συνδέστε τον στον σταθμό τοποθέτησης (που με τη σειρά του είναι συνδεδεμένος στον υπολογιστή μέσω του καλωδίου USB που παρέχεται).

[1] Maestro Spring έκδοση 2019 (1.09.0) ή μεταγενέστερη



Χρησιμοποιήστε το καλώδιο που παρέχεται για να συνδέσετε τον τυμπανομετρητή Timpani σε μία από τις θύρες USB του υπολογιστή

Μετά από μερικά δευτερόλεπτα, το λειτουργικό σύστημα θα αναγνωρίσει τη συνδεδεμένη συσκευή.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Maestro για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το λογισμικό.

Κεφάλαιο 3
Στοιχεία ελέγχου και εξετάσεις

3.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

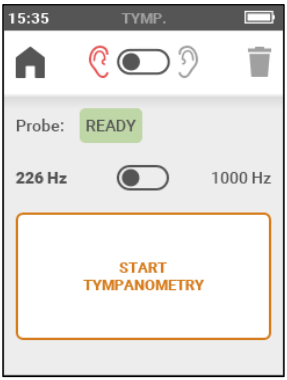
Κουμπί	Λειτουργία
	Εκτέλεση τυμπανομετρίας
	Εκτέλεση τυμπανομετρίας και στη συνέχεια της εξέτασης ακουστικού αντανακλαστικού
	Εκτέλεση ακοομετρίας
	Εκτέλεση αυτόματης ακοομετρίας
	Αποθήκευση της τρέχουσας συνεδρίας στη μνήμη ασθενούς
	Διαγραφή της τρέχουσας συνεδρίας
	Εκτύπωση της τρέχουσας συνεδρίας στον θερμικό εκτυπωτή (εάν είναι διαμορφωμένος και διαθέσιμος)

3.1.1 Κουμπιά λειτουργίας

Κουμπί	Λειτουργία
	Επιστροφή στην κύρια οθόνη
	Επιλογή αυτιού για εξέταση (στο παράδειγμα επιλέχθηκε το δεξιό αυτί)
	Διαγραφή της τρέχουσας εξέτασης

EL

3.2 ΤΥΜΠΑΝΟΜΕΤΡΙΑ

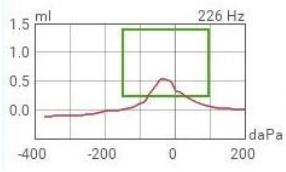


Κουμπί	Λειτουργία
	Επιλογή τόνου ανιχνευτήρα
	Επιβολή έναρξης της τυμπανομετρίας.

Εάν ο ανιχνευτήρας εντοπίζεται ως ότι έχει σωστά εισαχθεί στο αυτί του ασθενούς, με σταθερή μέτρηση συμμόρφωσης και εντός του καθορισμένου εύρους, η εξέταση θα ξεκινήσει αυτόματα. Εναλλακτικά, μπορεί να επιβληθεί η έναρξη της εξέτασης.

Σε περίπτωση εντοπισμού απωλειών πίεσης, το όργανο θα επαναλάβει τη σάρωση υπό συμπίεση έως τρεις φορές, πριν δημιουργήσει μια ειδοποίηση που υποδεικνύει ότι υπάρχει πρόβλημα. Εάν αποδειχθεί αδύνατη η εκτέλεση της εξέτασης, ως αποτέλεσμα της απώλειας πίεσης, το πρόβλημα μπορεί να αντιμετωπιστεί με αντικατάσταση του ακουστικού με άλλο διαφορετικού μεγέθους ή/και με προσαρμογή της θέσης και της γωνίας του ανιχνευτήρα στον ακουστικό πόρο.

3.2.1 Αποτελέσματα

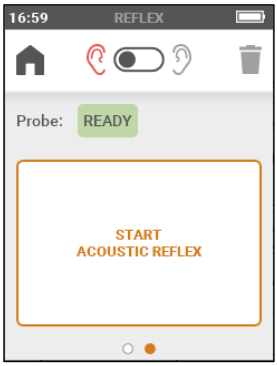
Ένδειξη	Πληροφορίες
	Τυμπανομετρία. Η μονάδα μέτρησης του κάθετου άξονα (ακουστική σύνθετη αγωγιμότητα) εκφράζεται σε: - ml (ισοδύναμος όγκος αέρα), με τόνο ανιχνευτήρα 226 Hz. - mmho, με τόνο ανιχνευτήρα 1 kHz.

	Ο οριζόντιος άξονας υποδεικνύει την πίεση ακουστικού πόρου σε σχέση με την πίεση περιβάλλοντος, εκφραζόμενη σε daPa.
Press.: **-25 daPa**	Πίεση στην κορυφή του τυμπανογραφήματος.
ECV: **0.71 ml**	Όγκος ακουστικού πόρου (ECV): συμμόρφωση σε ml με μέτρηση στη μέγιστη τιμή του εύρους πίεσης που επιλέγεται για τη σάρωση. Η τιμή αυτή ονομάζεται επίσης ο «ισοδύναμος όγκος».
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Συμμόρφωση: Πλάτος της κορυφής τυμπανογραφήματος μετρούμενο έναντι του ECV. Η μονάδα μέτρησης αντικατοπτρίζει αυτήν του τυμπανογραφήματος.
Grad.:**96 daPa**	Κλίση του τυμπανογραφήματος: πλάτος του τυμπανογραφήματος σε ποσοστό 50% της τιμής συμμόρφωσης (μόνο για τον τόνο ανιχνευτήρα 226 Hz)

Εάν η εξέταση δεν είναι δυνατόν να καθορίσει μία ή περισσότερες από τις παραπάνω τιμές, στη θέση του αριθμού θα εμφανιστεί διπλή παύλα «--».

3.3 ΑΚΟΥΣΤΙΚΟ ΑΝΤΑΝΑΚΛΑΣΤΙΚΟ

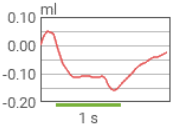
Αφού ολοκληρωθεί η εξέταση τυμπανομετρίας, το όργανο εκτελεί αυτόματα εξέταση αντανακλαστικού στην αιχμή πίεσης τυμπανομετρίας. Εάν δεν έχει εκτελεστεί η εξέταση τυμπανομετρίας, η εξέταση ακουστικού αντανακλαστικού εκτελείται σε ατμοσφαιρική πίεση.



Κουμπί	Λειτουργία
	Ξεκινήστε την εξέταση ακουστικού αντανακλαστικού.

3.3.1 Αποτελέσματα

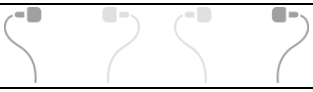
Κουμπί	Λειτουργία
	Εμφάνιση γραφήματος αντανακλαστικού στη συγκεκριμένη συχνότητα. Πληροφορίες κουμπιού: ✓: ανιχνεύθηκε κατώφλιο αντανακλαστικού, ✗: δεν ανιχνεύθηκε κατώφλιο αντανακλαστικού

Ένδειξη	Πληροφορίες
	Απόδοση αντανακλαστικού. Το πράσινο τμήμα υποδεικνύει τη διάρκεια του ερεθίσματος.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Συχνότητα αντανακλαστικού, επίπεδο αντανακλαστικού, πίεση στην οποία εκτελέστηκε η αναζήτηση αντανακλαστικού.

3.4 ΑΚΟΟΜΕΤΡΙΑ

3.4.1 Κοινές ενδείξεις

Οι ακόλουθες ενδείξεις είναι κοινές σε αμφότερες τις μη αυτόματες και τις αυτόματες εξετάσεις ακοομετρίας τόνου.

Ένδειξη	Πληροφορίες
	Το κουμπί απόκρισης ασθενούς δεν είναι πατημένο
	Το κουμπί απόκρισης ασθενούς είναι πατημένο
 Δεξί Αριστερό	Ακουστικά κεφαλής
	Ακουστικά κεφαλής με ενεργό ερέθισμα
	Ένθετα ακουστικά

3.4.2 Μη αυτόματη ακοομετρία

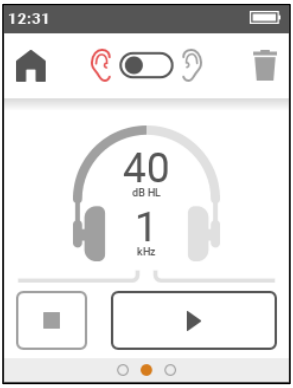


EL

Κουμπί	Λειτουργία
STORE	Αποθήκευση του τρέχοντος σημείου
LEV. FREQ.	Αύξηση/μείωση επιπέδου και συχνότητας
	Αποστολή του ερεθίσματος

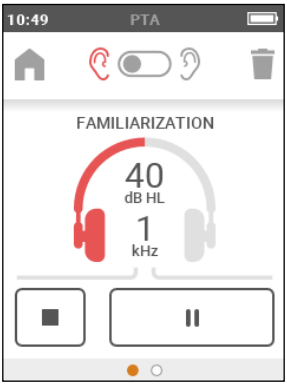
Ένδειξη	Πληροφορίες
40 dB HL	Επίπεδο ερεθίσματος
1 kHz	Συχνότητα ερεθίσματος. Εάν έγκυρα δεδομένα συσχετίζονται με την τρέχουσα συχνότητα, αυτό επισημαίνεται στο χρώμα που αντιπροσωπεύει την πλευρά.

3.4.3 Αυτόματο κατώφλι (αυτόματη ακοομετρία)



Κουμπί	Λειτουργία
▶	Έναρξη της εξέτασης
⏸	Αναστολή της εξέτασης

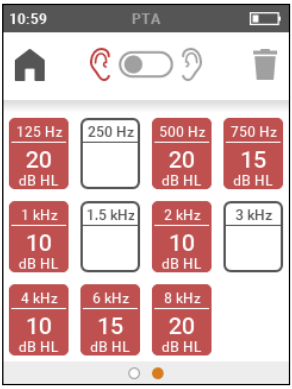
■	Διακοπή της εξέτασης



Η αυτόματη εξέταση περιλαμβάνει αρχική φάση εξοικείωσης, με σκοπό την εκπαίδευση του ασθενούς στη διαδικασία καθορισμού κατωφλίου, και ακολουθεί η πραγματική εξέταση σε όλες τις ενεργοποιημένες συχνότητες. Διέγερση πραγματοποιείται για χρονική διάρκεια 1,7 δευτερολέπτων και στη συνέχεια ακολουθεί παύση τυχαίας χρονικής διάρκειας μεταξύ 1,7 και 2,5 δευτερολέπτων.

EL

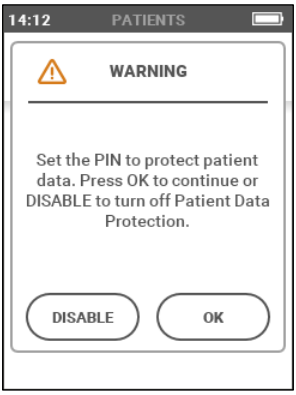
3.4.4 Αποτελέσματα



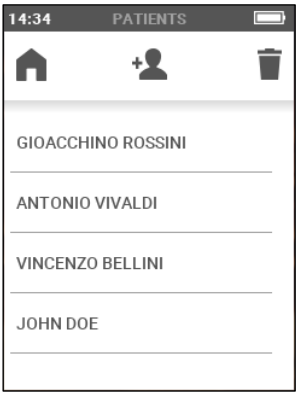
3.5 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η οθόνης διαχείρισης ασθενούς επιτρέπει την προσθήκη (ή τροποποίηση) ασθενών και τον έλεγχο αποθηκευμένων εξετάσεων. Την πρώτη φορά που πραγματοποιείται πρόσβαση στην οθόνη διαχείρισης ασθενούς, Timpani

ζητά PIN, για να αποτραπεί η ανεπιθύμητη πρόσβαση στα δεδομένα. Μπορείτε να επιλέξετε είτε να εισάγετε το PIN είτε να απενεργοποιήσετε την προστασία δεδομένων.



Ερώτηση μηνύματος κατά την πρώτη πρόσβαση στην οθόνη διαχείρισης ασθενούς

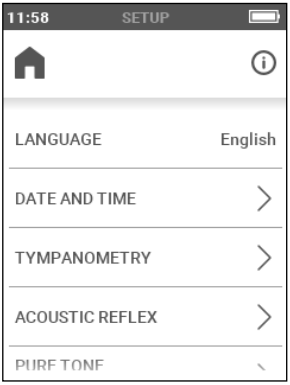


Οθόνη διαχείρισης ασθενούς

Συνιστάται να ενεργοποιήσετε το PIN για την προστασία των δεδομένων ασθενούς

Κουμπί	Λειτουργία
	Επιστροφή στην κύρια οθόνη
	Δημιουργία νέου ασθενούς
	Διαγραφή όλων των αποθηκευμένων ασθενών
	Επιστροφή στη λίστα ασθενών
	Πλευρά αποθηκευμένης εξέτασης
	Διαγραφή του τρέχοντος ασθενούς
	Εκτύπωση των εξετάσεων του τρέχοντος ασθενούς

3.6 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ



Κουμπί	Λειτουργία
	Επιστροφή στην κύρια οθόνη
	Πρόσβαση στην οθόνη πληροφοριών, με αριθμό σειράς της συσκευής, βαθμονομημένοι μετατροπείς, έκδοση υλικολογισμικού και άλλες πληροφορίες για σέρβις

EL

3.6.1 Παράμετροι ρυθμιζόμενες από τον χρήστη

Οι γενικές παράμετροι διαμόρφωσης γης συσκευής παρατίθενται παρακάτω. Η διαθεσιμότητα ορισμένων παραμέτρων διαμόρφωσης εξαρτάται από τις ενεργές άδειες στη συσκευή.

- **Γλώσσα**: Γλώσσα περιβάλλοντος εργασίας. Προεπιλεγμένη τιμή: Αγγλικά (ενδέχεται να διαφοροποιείται με βάση τον προορισμό)
- **Ημερομηνία και ώρα**: Πρόσβαση στο μενού για ρύθμιση της ημερομηνίας και ώρας, καθώς και της μορφής της.
- **Αυτόματη επανάληψη εξέτασης**: Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί τη δυνατότητα επανάληψης της εξέτασης, επανεισαγωγή του ανιχνευτήρα στο αυτί (χωρίς να πρέπει να διαγραφεί μη αυτόματα η προηγούμενη εξέταση). Προεπιλεγμένη τιμή: απενεργοποιημένη.
- **Τυμπανομετρία**: Πρόσβαση στο μενού για ρυθμίσεις τυμπανομετρίας. Επιτρέπει την επιλογή του εύρους πίεσης που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση της εξέτασης: Τυπικό [-400, +200] daPa ή Μειωμένο [-300, +100] daPa. Προεπιλεγμένη τιμή: Τυπικό.
- **Ακουστικό αντανακλαστικό:** Πρόσβαση στο μενού για τις ρυθμίσεις εξέτασης ακουστικού αντανακλαστικού:

- Επιλογή συχνότητας: υπάρχει δυνατότητα μεμονωμένης επιλογής των διαθέσιμων συχνοτήτων ερεθίσματος: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Προεπιλεγμένη τιμή: όλες οι συχνότητες ενεργοποιημένες.
- Λειτουργία εξέτασης: ορίζει τη λειτουργία στην οποία εκτελείται η εξέταση, δηλαδή σταθερή ένταση ή αναζήτηση κατωφλίου. Προεπιλεγμένη τιμή: αναζήτηση κατωφλίου.
- Διαμόρφωση εξέτασης:
  - Επιλογή του επιπέδου του ερεθίσματος σε dB HL (σε λειτουργία σταθερής έντασης). Προεπιλεγμένη τιμή: 90 dB HL
  - Επιλογή του αρχικού και του τελικού επιπέδου, επιλογή του βαθμού διαφοροποίησης σε βήματα των 5 ή 10 dB. Προεπιλεγμένη τιμή: 75-95 dB, βήματα των 5 dB.
- Ευαισθησία αντανακλαστικού: ευαισθησία με την οποία προκύπτει ο προσδιορισμός του αντανακλαστικού (διαφοροποίηση της συμμόρφωσης), κανονική (0,04 ml) ή υψηλή (0,06 ml). Προεπιλεγμένη τιμή: κανονική (0,04 ml)
- Πολικότητα δεδομένων: ορίζει τη μέθοδο για την αναπαράσταση των δεδομένων στο γράφημα: αρνητική πολικότητα (μείωση της συμμόρφωσης που προκαλείται από το αντανακλαστικό αναπαριστάται με κάμψη της καμπύλης αντανακλαστικού), θετική πολικότητα (μείωση της συμμόρφωσης που προκαλείται από το αντανακλαστικό αναπαριστάται με αύξηση της καμπύλης). Προεπιλεγμένη τιμή: αρνητική.

- **Ακοομετρία καθαρού τόνου**: Πρόσβαση στο μενού για τις ρυθμίσεις ακοομετρικής εξέτασης:
  - Επιλογή συχνότητας: επιλογή των συχνοτήτων ερεθίσματος σε εύρος 125 Hz – 8 kHz. Δεν είναι δυνατή η αποεπιλογή της τιμής 1 kHz. Προεπιλεγμένη τιμή: όλες οι συχνότητες ενεργοποιημένες.
  - Λειτουργία ερεθίσματος: ορίζει τη λειτουργία διέγερσης, επιτρέποντας στον χρήστη να επιλέξει μεταξύ συνεχούς διέγερσης και παλμικής διέγερσης 1 Hz. Προεπιλεγμένη τιμή: συνεχής.
  - Προεπιλεγμένη ένταση: ορίζει την ένταση του ερεθίσματος από την οποία θα ξεκινήσει η αλλαγή συχνότητας για τη μη αυτόματη εξέταση. Προεπιλεγμένη τιμή: 40 dB HL.
  - Λειτουργία αυτόματης παράλειψης συχνότητας: ενεργοποιεί/απενεργοποιεί την αυτόματη αλλαγή στην επόμενη συχνότητα μετά την αποθήκευση μιας τιμής. Προεπιλεγμένη τιμή: απενεργοποιημένη.
  - Λειτουργία εναλλαγής: επιτρέπει τη χρήση του κουμπιού διακόπτη ως κουμπί (ενεργή διέγερση όσο είναι πατημένο

το κουμπί) ή εναλλαγή (η διέγερση ενεργοποιείται όταν το πλήκτρο είναι πατημένο και απενεργοποιείται όταν το πλήκτρο πατηθεί ξανά). Προεπιλεγμένη τιμή: παλλόμενη.
    - ΜετατροπέαςΑC: ορίζει τον τύπο μετατροπέα για αγωγιμότητα αέρα, επιτρέποντας στον χρήστη να επιλέξει μεταξύ επιπτερύγιων και ένθετων ακουστικών. Προεπιλεγμένη τιμή: επιπτερύγια ακουστικά κεφαλής.

- **Ασφάλεια δεδομένων**: Πρόσβαση στο μενού για τροποποίηση του PIN και ενεργοποίηση/απενεργοποίησή του.
- **Φωτεινότητα οθόνης**: Ρύθμιση της φωτεινότητας οθόνης μεταξύ 20% και 100%. Προεπιλογή: 80%.
- **Εκτυπωτής**: Πρόσβαση στο μενού επιλογών εκτύπωσης:
    - Εκτύπωση στοιχείων ασθενούς: επιτρέπει την ενεργοποίηση της εκτύπωσης των προσωπικών στοιχείων του ασθενούς. Προεπιλεγμένη τιμή: ενεργοποιημένη.
    - Εκτύπωση γραφημάτων αντανακλαστικού: επιτρέπει την εκτύπωση των ακουστικών αντανακλαστικών σε μορφή γραφήματος. Προεπιλεγμένη τιμή: απενεργοποιημένη.

3.6.2 Μενού αδειών

Πρόσβαση στο μενού για την ενεργοποίηση πρόσθετων αδειών.

EL

Κεφάλαιο 4
Σταθμός τοποθέτησης

Ο σταθμός τοποθέτησης, ο οποίος διατίθεται κατόπιν αιτήματος, παρέχει στον χρήστη τη δυνατότητα αποθήκευσης του Timpani μετά τη χρήση, επαναφόρτισης της συσκευής και μεταφοράς των δεδομένων στον υπολογιστή.[1]



Τοποθετήστε σταθερά το Timpani στον σταθμό τοποθέτησης, για να εξασφαλίσετε σωστή επικοινωνία.

4.1 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για τον πλήρη κατάλογο των εφαρμοζόμενων προφυλάξεων, ανατρέξτε στην παράγραφο *Εγκατάσταση και γενικές προφυλάξεις* στο κεφάλαιο 1. Εκτός των αναφερόμενων προειδοποιήσεων, έχετε υπόψη ότι για το Timpani Docking station ισχύουν τα εξής:

Το Timpani Docking station είναι παρελκόμενο ιατροτεχνολογικού προϊόντος: εάν συνδεθεί σε έναν υπολογιστή (ή σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευή) που βρίσκεται εντός της

[1] Απαιτείται Maestro Summer έκδοση 2020 (1.10.0) ή μεταγενέστερη

«περιοχής ασθενούς» (όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-1), θα πρέπει ομοίως να είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν ή να προστατεύεται μέσω μετασχηματιστή απομόνωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο συνδυασμός υπολογιστή (εξωτερική συσκευή) + τυμπανομετρητή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.



Η εγκατάσταση και η λειτουργία του Timpani Docking station πρέπει να εκτελείται λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), οι οποίες παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.

4.2 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Το Timpani Docking station είναι παρελκόμενο class I, σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/EU.

4.3 ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Προειδοποίηση: η χρήση αυτής της συσκευής απαιτεί ειδικές προφυλάξεις.
Για να διασφαλίσετε την ασφαλή χρήση, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.



Αριθμός σειράς συσκευής. Ο αριθμός αποτελείται από 13 αλφαριθμητικούς χαρακτήρες που υποδεικνύουν το μοντέλο, τη σειρά, το έτος κατασκευής και τον αριθμό σειράς:

- *χαρακτήρες 1-5: κωδικός προϊόντος Inventis*
- *χαρακτήρες 6-7: έτος κατασκευής (το «20» σημαίνει 2020)*
- *χαρακτήρες 8-13: προσωρινός αριθμός σειράς*



Κωδικός καταλόγου



Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή.



Το προϊόν συμμορφώνεται με το κανονισμό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/EU. Παρελκόμενο class I.

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν υπόκειται στις απαιτήσεις της οδηγίας 2012/19/EU για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Σε περίπτωση που το προϊόν αυτό εκχωρηθεί ή/και τεθεί σε αχρηστία, δεν πρέπει να απορριφθεί ως κανονικά οικιακά ή βιομηχανικά απορρίμματα, αλλά να συλλεχθεί χωριστά.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

Κωδικός UDI

4.4 ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

Συνδέστε τον σταθμό τοποθέτησης σε πρίζα χρησιμοποιώντας τον μετασχηματιστή που παρέχεται από την Inventis και στον υπολογιστή χρησιμοποιώντας το καλώδιο που παρέχεται (καλώδιο USB με βύσματα A / μίνι B). Οι δύο θύρες USB στο πίσω μέρος του οργάνου είναι εναλλάξιμες. Αμφότερες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επικοινωνία με τον υπολογιστή και επίσης για τροφοδοσία της συσκευής. Δεν χρειάζεται να είναι συνδεδεμένες και οι δύο θύρες.

Χρησιμοποιείτε μόνο τον μετασχηματιστή ιατρικού τύπου που παρέχεται από την Inventis, ο οποίος είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1

Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό ρεύματος και οι συνδέσεις γείωσης συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα για ηλεκτροϊατρικές συσκευές. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

EL

Κεφάλαιο 5
Συντήρηση

Ο τυμπανομετρητής Timpani δεν απαιτεί κάποια ειδική περιοδική συντήρηση εκτός της βαθμονόμησης και του συνήθη καθαρισμού, που αμφότερα περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο. Το όργανο πρέπει να απενεργοποιείται πριν από την έναρξη οποιασδήποτε εργασίας καθαρισμού.

Η απόδοση και η ασφάλεια του οργάνου διασφαλίζονται εφόσον τηρούνται οι συστάσεις όσον αφορά τη φροντίδα και τη συντήρηση, που υποδεικνύονται στο παρόν.



Με εξαίρεση την αντικατάσταση της μπαταρίας, η επιθεώρηση και η εκτέλεση εργασιών σέρβις στα εσωτερικά εξαρτήματα πρέπει να ανατίθενται αποκλειστικά σε τεχνικούς εγκεκριμένους από την Inventis.



Οι μετατροπείς κατασκευάζονται με τη χρήση εξαιρετικά εύθραυστων διαφραγμάτων, τα οποία μπορεί να υποστούν ζημιά σε περίπτωση πρόσκρουσης. Ο χειρισμός τους κατά τις εργασίες συντήρησης πρέπει να γίνεται με προσοχή.

EL

5.1 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ



Η διαδικασία που περιγράφεται σε αυτή την ενότητα πρέπει να εκτελείται καθημερινά κατά την πρώτη χρήση του οργάνου.



Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται με το όργανο τοποθετημένο για κανονική χρήση.

Πριν από την ενεργοποίηση του οργάνου, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατά σημάδια ζημιάς στον εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένων των παρελκόμενων και του εξωτερικού μετασχηματιστή. Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο του καλωδίου ρεύματος και των βυσμάτων για να επαληθεύσετε την ακεραιότητα της μόνωσης και να βεβαιωθείτε ότι δεν υφίστανται σε κάποιου είδους μηχανικό φορτίο ή μηχανική καταπόνηση, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά. Ελέγξτε ότι όλα τα μέρη και τα καλώδια είναι σωστά συνδεδεμένα.

Επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία του ανιχνευτήρα και ελέγξτε την πίεση. Για τον σκοπό αυτό, εκτελέστε την εξής ακολουθία βημάτων:

- Τοποθετήστε ένα νέο ακουστικό στον ανιχνευτήρα.
- Επιλέξτε την εξέταση τυμπανομετρίας.
- Ελέγξτε ότι ο ανιχνευτήρας προσδιορίζεται ως ανοιχτός.

- Ξεκινήστε την εξέταση στη μη αυτόματη λειτουργία και ελέγξτε ότι η εσωτερική αντλία εκτελεί κύκλους συμπίεσης έως το σημείο, μετά από μερικά δευτερόλεπτα, που δημιουργείται ειδοποίηση απώλειας πίεσης και, στη συνέχεια, πατήστε OK.
- Φράξτε τον ανιχνευτήρα, τοποθετώντας πάνω σε αυτόν ένα δάχτυλο.
- Ελέγξτε ότι ο ανιχνευτήρας προσδιορίζεται ως κλειστός.
- Ξεκινήστε την εξέταση μη αυτόματα και βεβαιωθείτε ότι εκτελείται σε μερικά δευτερόλεπτα, εμφανίζοντας γράφημα τυμπανομετρίας το οποίο είναι κενό, με ECV < 0,2 ml.
- Εάν διατίθενται κοιλότητες βαθμονόμησης χωρητικότητας 0,5 ml, 2,0 ml και 5,0 ml, εκτελέστε εξέταση τυμπανομετρίας σε καθεμία και ελέγξτε ότι η τιμή ECV που προκύπτει είναι συμβατή σε κάθε περίπτωση.
- Εάν είναι εγκατεστημένη η προαιρετική άδεια ακουστικού αντανακλαστικού:
    - Επιλέξτε την εξέταση αντανακλαστικού, κρατώντας ανοιχτό τον ανιχνευτήρα.
    - Ελέγξτε ότι ο ανιχνευτήρας προσδιορίζεται ως ανοιχτός.
    - Ξεκινήστε την εξέταση μη αυτόματα και ελέγξτε ότι ο κύκλος εκτελείται όπως αναμενόταν, δεδομένης της επιλεγμένης διαμόρφωσης αντανακλαστικού. Με τη μεταφορά του άκρου του ανιχνευτήρα πλησιέστερα στο αυτί, σε συνθήκες απουσίας θορύβων, τα ερεθίσματα πρέπει να ακούγονται.

Εάν οποιοδήποτε μέρος του μετατροπέα έχει κάποια δυσλειτουργία, συμβουλευθείτε το κεφάλαιο 6 «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Επίσης, ελέγξτε ότι δεν έχει παρέλθει το διάστημα βαθμονόμησης: η ημερομηνία εμφανίζεται στην οθόνη πληροφοριών, που είναι προσβάσιμη από το μενού ρύθμισης.

Η βαθμονόμηση πρέπει να ανατίθεται σε τεχνικούς εγκεκριμένους από την Inventis. Η εργασία θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες και σε κάθε αντικατάσταση μετατροπέα.

5.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΩΝ

Μη χρησιμοποιείτε υγρά ή σπρέι για τον καθαρισμό του τυμπανομετρητή.

Μην αφήνετε να συσσωρεύεται σκόνη πάνω στους μετατροπείς. Επίσης:

- Τα μαξιλαράκια των ακουστικών κεφαλής είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό υλικό αλλά δεν είναι αποστειρωμένα. Για να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμώξεων και να διασφαλίσετε τη βιοσυμβατότητά τους, τα μαξιλαράκια πρέπει να απολυμαίνονται πριν χρησιμοποιηθούν σε νέο ασθενή, με μαντηλάκια εμποτισμένα

με μετουσιωμένη αλκοόλη ή με πανί από μικροΐνες εμποτισμένο με μετουσιωμένη αλκοόλη.

- Τα άκρα αυτιού του ανιχνευτήρα και των ένθετων ακουστικών προορίζονται να εισαχθούν στον ακουστικό πόρο του ασθενούς. Κατασκευάζονται από βιοσυμβατό υλικό και είναι μίας χρήσης: χρησιμοποιείτε μόνο μία φορά και απορρίπτετε σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την υγεία και την ασφάλεια.



Τα ακουστικά δεν είναι αποστειρωμένα. Η επαναχρησιμοποίηση μη αποστειρωμένων ακουστικών μπορεί να προκαλέσει ωτίτιδες.



Τα μαξιλαράκια ακουστικών κεφαλής μπορούν να καθαρίζονται επαναλαμβανόμενα, όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Συντήρηση των μετατροπέων». Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μετά από εργασία καθαρισμού, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της Inventis.



Παρόλο που τα μαξιλαράκια ακουστικών κεφαλής μπορούν να καθαρίζονται επαναλαμβανόμενα, ελέγχετε πάντα ότι διατηρούνται τα χαρακτηριστικά και η ακεραιότητά τους. Ως προς αυτό, αρκεί να εκτελείτε τους ελέγχους που περιγράφονται στην παράγραφο «Περιοδικοί έλεγχοι». Αμέσως μόλις εντοπίσετε κάποια βλάβη, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της Inventis για να διαπιστώσετε αν ο μετατροπέας σας πρέπει να αντικατασταθεί.



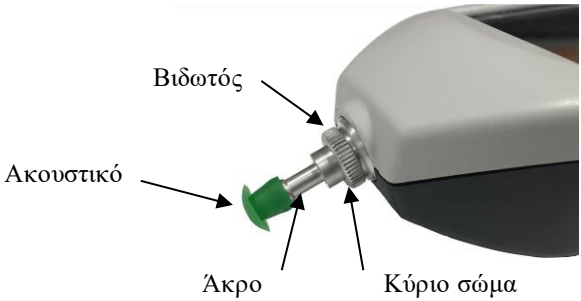
Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στα ακουστικά κεφαλής, μην τα πιέζετε πάνω σε επίπεδη επιφάνεια. Με την ενέργεια αυτή μπορεί να δημιουργηθεί κενό και να προκληθεί ζημιά στον μετατροπέα (φαινόμενο βεντούζας).

EL

5.3 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΡΑ

Προκειμένου να διασφαλιστούν ακριβείς μετρήσεις συμμόρφωσης, τα τρία κανάλια που ενσωματώνονται στον ανιχνευτήρα πρέπει να διατηρούνται πολύ καθαρά. Στην πραγματικότητα, αυτά τα τρία κανάλια φέρουν το σύστημα μέτρησης συμμόρφωσης, το ηχείο ερεθίσματος και το σύστημα συμπίεσης.

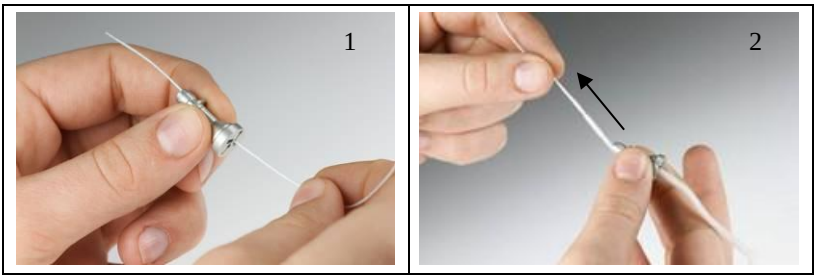
Όπως απεικονίζεται παρακάτω, ο ανιχνευτήρας περιλαμβάνει κύριο σώμα σταθερά συνδεδεμένο στο όργανο, άκρο (στο οποίο τοποθετείται το ακουστικό) και βιδωτό δακτύλιο, ο οποίος διατηρεί το άκρο του ανιχνευτήρα σταθερά στερεωμένο πάνω στο σώμα.



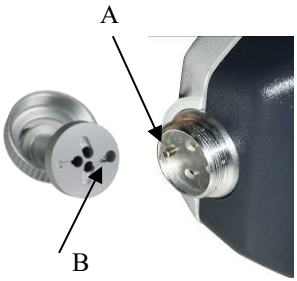
Ακολουθεί η περιγραφή της διαδικασίας για τον καθαρισμό του ανιχνευτήρα.

Αφαιρέστε το ακουστικό και στη συνέχεια ξεσφίξτε τον βιδωτό δακτύλιο, έτσι ώστε το άκρο του ανιχνευτήρα να μπορεί να διαχωριστεί από το κύριο σώμα.

Χρησιμοποιήστε λεπτά νήματα νάιλον για να καθαρίσετε τα τρία κανάλια του άκρου του ανιχνευτήρα. Εισαγάγετε το νήμα σε κάθε ένα κανάλι με τη σειρά, ξεκινώντας από τη βάση, και σπρώξτε προς τα μέσα μέχρι να μπορείτε να το τραβήξετε από το πάνω μέρος.



Αφού καθαρίσετε διεξοδικά τα κανάλια, πρέπει να επανατοποθετήσετε το άκρο του ανιχνευτήρα. Τοποθετήστε το άκρο του ανιχνευτήρα στο κύριο σώμα, προσέχοντας ώστε να ευθυγραμμίσετε το στέλεχος οδηγού *A*, που βρίσκεται στο σώμα, με την οπή *B* που βρίσκεται στο άκρο, όπως απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα. Σφίξτε ξανά τον βιδωτό δακτύλιο.



Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του ανιχνευτήρα, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Εάν ο ανιχνευτήρας πρόκειται να απολυμανθεί, εμποτίστε το πανί με 3% διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου.

Μην εμβυθίζετε τον ανιχνευτήρα ή τα μέρη του σε οποιουδήποτε είδους υγρό

Σε περίπτωση θραύσης ή δυσλειτουργίας του ανιχνευτήρα, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της Inventis. Η αντικατάσταση του ανιχνευτήρα πρέπει να ανατίθεται αποκλειστικά στην Inventis ή σε τεχνικό σέρβις εξουσιοδοτημένο από την Inventis. Εάν ο ανιχνευτήρας αντικατασταθεί, πρέπει να βαθμονομηθεί πριν χρησιμοποιηθεί με το όργανο.

EL

5.4 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Καθαρίστε το όργανο, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Εάν πρόκειται να απολυμανθεί, εμποτίστε το πανί με 3% διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου.

5.5 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί όπως αναμένεται, παρά την πλήρη φόρτισή της, η μπαταρία μπορεί να έχει υποστεί ζημιά ή είναι νεκρή.

Η λανθασμένη αντικατάσταση της μπαταρίας μπορεί να είναι επικίνδυνη. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην αντικατάστασή της.

Αγοράστε καινούρια μπαταρία από έναν εγκεκριμένο αντιπρόσωπο της Inventis. Αντικαταστήστε την ήδη υπάρχουσα μπαταρία από το όργανο, όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Απενεργοποιήστε το όργανο και αποσυνδέστε το από το καλώδιο USB.

- Τοποθετήστε το στραμμένο προς τα κάτω (η οθόνη στραμμένη απευθείας προς τα κάτω) πάνω σε μαλακή επιφάνεια.
- Ξεβιδώστε τις βίδες που συγκρατούν το καπάκι στη θήκη μπαταριών.
- Αφαιρέστε την μπαταρία. Διαχωρίστε τα βύσματα χωρίς να τα τραβάτε. Διαχωρίζονται εύκολα με μια τανάλια.
- Τοποθετήστε το βύσμα της καινούριας μπαταρίας.
- Τοποθετήστε το καλώδιο στο εσωτερικό της θήκης κάτω από τη βίδα και τοποθετήστε την καινούρια μπαταρία στο περίβλημά της. Στη συνέχεια, κλείστε το καπάκι και στερεώστε το με τη βίδα συγκράτησης.

Επαναφορτίστε πλήρως το όργανο, πριν από τη χρήση.



Όλα τα εξαρτήματα που αναφέρονται στο εγχειρίδιο έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με αυτό το όργανο. Στη συσκευή θα πρέπει να συνδέονται μόνο εξαρτήματα που παρέχονται από την Inventis.

5.6 ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Πριν επικοινωνήσετε με το τμήμα σέρβις, βεβαιωθείτε ότι έχετε δοκιμάσει τις πιθανές λύσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 6 *Αντιμετώπιση* προβλημάτων.

Τα εξαρτήματα που πρόκειται να επιστραφούν στον κατασκευαστή πρέπει να έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Οι μετατροπείς θα πρέπει να αποστέλλονται σε κλειστό και σφραγισμένο διαφανή σάκο.

Εάν το όργανο πρέπει να αποσταλεί στο τμήμα σέρβις ή να επιστραφεί στον αντιπρόσωπο, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί η αρχική συσκευασία και να περιλαμβάνονται όλα τα παρελκόμενα και οι μετατροπείς.

Κεφάλαιο 6
Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Απουσία τόνου ανιχνευτήρα	Είναι μπλοκαρισμένες οι οπές του άκρου του ανιχνευτήρα	Ξεβιδώστε το άκρο ανιχνευτήρα και καθαρίστε εσωτερικά
Απουσία συμπίεσης *μήνυμα*: “Pressure loss” (Απώλεια πίεσης)	Ο ανιχνευτήρας δεν έχει τοποθετηθεί και στερεωθεί σωστά	Ελέγξτε ότι το άκρο του ανιχνευτήρα έχει στερεωθεί σωστά
	Ο ανιχνευτήρας δεν έχει στερεωθεί στο αυτί / ακατάλληλο ακουστικό	Αλλάξτε το ακουστικό και εισαγάγετε εκ νέου των ανιχνευτήρα Αλλάξτε τη γωνία του ανιχνευτήρα στο αυτί
Οι μετρήσεις συμμόρφωσης επηρεάζονται από τον θόρυβο	Ο ανιχνευτήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά	Επανατοποθετήστε τον ανιχνευτήρα ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι δονήσεις
	Είναι μπλοκαρισμένες οι οπές του άκρου του ανιχνευτήρα	Ξεβιδώστε το άκρο ανιχνευτήρα και καθαρίστε εσωτερικά
Απουσία σήματος από μετατροπέα	Ο μετατροπέας δεν έχει συνδεθεί σωστά	Ελέγξτε ότι ο μετατροπέας έχει συνδεθεί σωστά
	Ο μετατροπέας έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis
Δεν είναι δυνατή η δημιουργία σύνδεσης μεταξύ του υπολογιστή και του Timpani ή του σταθμού τοποθέτησης	Προβλήματα με τη σύνδεση USB	Ελέγξτε τη σύνδεση USB μεταξύ οργάνου και υπολογιστή
	Το καλώδιο USB έχει υποστεί ζημιά	Αλλάξτε το καλώδιο USB (τυπικό USB A – μίνι B)

EL

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Δεν είναι δυνατή η μεταφορά των δεδομένων στον υπολογιστή μέσω του σταθμού τοποθέτησης	Το όργανο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στον σταθμό τοποθέτησης	Ελέγξτε την τοποθέτηση του οργάνου Ελέγξτε ότι οι επαφές είναι καθαρές Ελέγξτε τις συνδέσεις
Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του οργάνου	Άδεια μπαταρία	Συνδέστε το όργανο σε πηγή τροφοδοσίας και ενεργοποιήστε τη συσκευή
Η οθόνη παραμένει κενή (λυχνία LED αναμμένη)	Το όργανο είναι σε κατάσταση αναμονής	Αγγίξτε την οθόνη ή πατήστε το κουμπί λειτουργίας
	Η οθόνη έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis
Η μπαταρία δεν επαναφορτίζεται	Το καλώδιο USB έχει υποστεί ζημιά	Αλλάξτε το καλώδιο USB (τυπικό USB A – μίνι B)
	Ο μετασχηματιστής έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis
	Το όργανο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στον σταθμό τοποθέτησης	Ελέγξτε την τοποθέτηση του οργάνου Ελέγξτε ότι οι επαφές είναι καθαρές Ελέγξτε τις συνδέσεις
	Η μπαταρία έχει υποστεί ζημιά	Αντικαταστήστε την μπαταρία - Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis
Δεν είναι δυνατή η πρόσβαση σε μια εξέταση	Δεν είναι ενεργοποιημένη η προαιρετική εξέταση	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικού σέρβις της Inventis για να αποκτήσετε την άδεια, παρέχοντας τον αριθμό σειράς της συσκευής
μήνυμα: “Hardware error” (Σφάλμα υλικού)	Επανορθώσιμο εσωτερικό σφάλμα	Πατήστε OK για να συνεχίσετε. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Inventis

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
μήνυμα: “Serious error” (Σοβαρό σφάλμα)	Ανεπανόρθωτο εσωτερικό σφάλμα	Επανεκκινήστε το όργανο. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Inventis

BG

RO

EL

HU

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



TIMPANOMÉTER

TIMPANI

HU

KEZELÉSI UTASÍTÁS



A készülék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet. Fordítson fokozott figyelmet az 1. fejezetre („Biztonság: figyelmeztetések és információk”) és a 2. fejezetre („Telepítés, - be- és kikapcsolás”).



A belső ellenőrzéseket és javításokat csak felhatalmazott személyzet végezheti.

Copyright: A kézikönyv szerzői joga az INVENTIS S.r.l.-t illeti meg. Az INVENTIS S.r.l. külön írásos engedélye nélkül sem egészben, sem részben nem másolható, reprodukálható vagy módosítható.

Az Inventis® az INVENTIS S.r.l. bejegyzett védjegye.

CE
0123

Összefoglaló

BEVEZETŐ ..... *v*

1. Fejezet Biztonság: figyelmeztetések és információk *1*

1.1 Kezelői kézikönyv 1
1.2 Kezelő felelősségei 1
1.3 Előírt felhasználási rendeltetés 2
1.4 Használatra és felhasználókra vonatkozó utasítások 2
1.5 Egészségi állapot 2
1.6 Fő jellemzők 2
1.7 Használati esetek 3
1.8 Óvintézkedések 3
1.9 Ártalmatlanítás 6
1.10 Megfelelőség 6
1.11 Szimbólumok a címkén 7

2. Fejezet Telepítés, - be- és kikapcsolás *9*

2.1 A csomag kinyitása és a tartalom ellenőrzése 9
2.2 Óvintézkedések 9
2.3 Csatlakozások 10
2.4 Bekapcsolás, kikapcsolás és főképernyő 10
2.5 PC csatlakoztatása 11

3. Fejezet Ellenőrzések és vizsgálatok *13*

3.1 Vezérlők a vizsgálatokhoz való közvetlen hozzáféréshez 13
3.2 Tympanometria 14
3.3 Akusztikus reflex 15
3.4 Audiometria 17
3.5 Páciens kezelése 19
3.6 Beállítások 21

4. Fejezet Dokkoló állomás *25*

4.1 Telepítés és általános óvintézkedések 25
4.2 Megfelelőség 26
4.3 Szimbólumok a címkén 26

HU

4.4 Csatlakozások 27

5. Fejezet Karbantartás 29

5.1 Időszakos ellenőrzések 29

5.2 A jelátalakítók karbantartása 30

5.3 A szonda tisztítása 31

5.4 A műszer tisztítása 33

5.5 Az akkumulátor cseréje 33

5.6 Javítás és műszaki ügyfélszolgálat 33

6. Fejezet Hibaelhárítás 35

BEVEZETŐ

Köszönjük, hogy Inventis audiológiai készüléket vásárolt.

Előnyösen kompakt és könnyű, a Timpani timpanométer egy erős és sokoldalú szűrőkészülék, amely ideális a középfül gyors és pontos vizsgálatához.

Az Inventis vállalat mindig is kulcsfontosságú tényezőnek tartotta eszközeinek számítógépekkel együtt történő használatát. A szabadalmaztatott adatbázissal vagy anélkül, illetve Noah modulként elérhető Maestro szoftvercsomag telepítésével bármely Inventis audiológiai eszköz számítógéphez csatlakoztatható, és minden elvégzett vizsgálat a felhasználó saját adatbázisába archiválható.

Ne feledje továbbá, hogy az Inventis az audiológiai eszközök teljes választékát fejlesztette ki: a középfül-elemző készülékeken kívül a vállalat termékcsaládja számos audiométert, REM és HIT hallókészülék-illesztő eszközöket, vezeték nélküli video-otoszkópot és még sok mást tartalmaz.

További információkért, valamint az esetlegesen felmerülő problémák bejelentéséhez forduljon a vállalathoz a következő címen:

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

1. Fejezet
Biztonság: figyelmeztetések és információk

1.1 KEZELŐI KÉZIKÖNYV

Feltétlenül olvassa el ezt a kézikönyvet teljesen, hogy a készülék által kínált összes funkciót teljes mértékben ki tudja használni. Különös figyelmet fordítson erre a fejezetre, mivel olyan figyelmeztetéseket tartalmaz, amelyek alapvető fontosságúak a készülék biztonságos és megfelelő használatának biztosításában.

Az alábbiakban bemutatott biztonsági figyelmeztető szimbólum ebben a kézikönyvben arra szolgál, hogy felhívja az olvasó figyelmét a biztonság szempontjából különösen fontos információkra, és megóvja a helytelen használattól.



1.2 KEZELŐ FELELŐSSÉGEI

A Timpani timpanométerek csak akkor garantálnak egyenletes és megbízható teljesítményt, ha az ebben a kézikönyvben leírt utasításoknak és eljárásoknak megfelelően használják őket.

Ha a készüléken javítási vagy karbantartási munkálatokat kell végezni, javítás a le kell választani az elektromos hálózatról és csak a munka befejezése után szabad használni. A hibás vagy hibás alkatrészeket csak az Inventis által szállított eredeti pótalkatrészekre szabad cserélni, és minden javítást kizárólag az Inventis vagy az Inventis által felhatalmazott személyzet végezhet. A készülék egyetlen alkatrésze sem módosítható vagy cserélhető az Inventis engedélye nélkül.

HU

A felhasználó teljes felelősséget vállal minden olyan meghibásodásért, amely a nem megfelelő használatból vagy üzemeltetésből, valamint az Inventis-től vagy az Inventis által jóváhagyott szervizközpontoktól eltérő harmadik fél által végzett karbantartási vagy javítási munkából ered. Az Inventis és a jóváhagyott szervizközpontok csak akkor vállalnak felelősséget a berendezés teljesítményéért és megbízhatóságáért, ha:

- a beállításokat, módosításokat vagy javításokat az Inventis által felhatalmazott személyekre bízták;

- az elektromos rendszer és a berendezés földelése megfelel az elektromos orvosi készülékekre vonatkozó szabványok előírásainak.

1.3 ELŐÍRT FELHASZNÁLÁSI RENDELTETÉS

A Timpani timpanométer egy olyan orvostechnikai eszköz, amely a páciens középfülének biomechanikai jellemzőit méri, segíti a kezelőt funkcionális állapotának felmérési célból.
A Timpani egy tiszta tónusú audiométer is: különböző típusú és intenzitású hangingerek generálásával és felkínálásával segíti a kezelőt a páciens hallási érzékenységének felmérésében a szűrés céljából.

1.4 HASZNÁLATRA ÉS FELHASZNÁLÓKRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A Timpani a fül-orr-gégészet egészségügyi szakemberei számára készült kórházakban, fül-orr-gégészeti klinikákon és audiológiai klinikákon hallásszűrési programok eszközeként és az esetleges hallászavarok diagnosztizálásának segédeszközeként.
Nincs korlátozás a betegpopulációra az eszköz használatában. v

Ezeket a teszteket csendes környezetben kell elvégezni a műtermékek elkerülése érdekében.

1.5 EGÉSZSÉGI ÁLLAPOT

A hallórendszer károsodott érzékenységének állapota, vagy bármely olyan állapot, amelyben a hallórendszerről úgy gondolják, hogy szerepet játszik a diagnózisban.

1.6 FŐ JELLEMZŐK

A Timpani egy hordozható készülék , amellyel egyszerűen, gyorsan és pontosan lehet elvégezni a középfül szűrővizsgálatokat. A számos választható licenccel elérhető készülék képes kielégíteni a magánorvosi rendelők, klinikák és kórházak igényeit egyaránt.

A készülék jellemzői:

- háttérvilágítású színes kijelző érintőképernyős interfésszel, amely lehetővé teszi a vizsgálati eredmények grafikus ábrázolását;
- kompakt és ergonomikus kialakítás, könnyű szerkezet;

- hosszú élettartam, beépített újratölthető lítium akkumulátorral;
- interakció a számítógéppel a Maestro szoftver segítségével.

Az aktivált licencektől függően a főbb elérhető funkciók a következők:

- 226 Hz-es timpanometriai teszt;
- 1000 Hz-es timpanometriai teszt (*1 kHz-es Probe Tone* licenccel);
- azonos oldali akusztikus reflex teszt 226 Hz-es szonda hanggal és ingerekkel:
    - 1000 Hz *Reflex – Basic (Stimuli @ 1 kHz)* licenccel
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz és 4000 Hz *Reflex – Plus (Stimuli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)* licenccel.
- Tiszta tónusú audiometria teszt (*Tonális audiometria* licenccel).

További tartozékok egy dedikált dokkolóállomás és egy hordozható hőnyomtató.

1.7 HASZNÁLATI ESETEK

A Timpani használható automatikus timpanometriai tesztek elvégzésére alacsony frekvencián (226 Hz) és magas frekvencián (1000 Hz, csak *1 kHz Probe Tone* licenccel) és azonos oldali akusztikus reflex tesztek (csak *Reflex – Basic* vagy *Reflex – Plus* licenccel). Ezenkívül az audiometria tesztet tiszta hangok használatával is elvégezheti a *Tisztahang-audiometria-szűrés* licenc aktiválásával.

Ezeket a vizsgálatokat különösen csendes környezetben kell elvégezni a műtermékek elkerülése érdekében.

A Timpani timpanométert olyan személyek használhatják, akik részletesen ismerik a műszer által támogatott tesztekkel kapcsolatos eljárásokat; ezért az operátornak vagy audiometrikusnak (vagy a szükséges audiológiai ismeretekkel rendelkező technikusnak) vagy speciális szakismeretekkel rendelkező orvosnak (fül-orr-gégész vagy audiológiai szakember) kell lennie.

HU

1.8 ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

A készülék helyes és biztonságos használatának biztosítása érdekében a következő óvintézkedéseket kell betartani.

1.8.1 Telepítés és általános óvintézkedések



Győződjön meg arról, hogy a szükséges környezeti feltételek teljesülnek (szállítás, tárolás, és üzemeltetés során):

Művelet	*Hőmérséklet +15°C és +35°C között* *Relatív páratartalom: 30% és 90% között (nincs kondenzáció)* *Nyomás: 700 hPa és 1060 hPa között*
Szállítás és tárolás	*Hőmérséklet -10°C és 50°C között* *Relatív páratartalom: 90% max, nincs páralecsapódás* *Nyomás: 500 hPa és 1060 hPa között*
Felmelegítési idő	*1 perc*



A készülék nem védett, ha használat közben gyúlékony érzéstelenítő gázoknak vagy hasonló termékeknek van kitéve. Robbanás kockázata.



Kerülje a készülék telepítését és használatát erős elektromágneses mezők közelében: ezek zavarhatják a berendezés működését.



Kizárólag az Inventis, által szállított eredeti tartozékokat használja, hacsak másként nem jelezzük.



Csak az IEC 60601-1 szabvány szerint tanúsított, orvosi minőségű hálózati adaptereket használjon, amelyek a következő jellemzőkkel rendelkeznek:

Belső akkumulátor	*Újratölthető Li-Ion, 18650 szabvány, 3,7 V 2,6 Ah*
	Élettartam: Minimum 4 óra folyamatos használat
	Automatikus kikapcsolási idő: 5 perc
	Készenléti idő: 1 perc
	Töltési idő: PC-ről, szabványos USB port: 10h max; megfelelő hálózati adapterről: 3óra max
Külső hálózati adapter	*Bemenet 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Kimenet 5Vdc 1,4A* *Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak.*



A Timpani egy orvosi eszköz: ha a „beteg területen” (az IEC 60601-1 meghatározása szerint) található számítógéphez (vagy bármilyen külső eszközhöz) csatlakozik, ennek is orvosi eszköznek kell lennie, vagy leválasztó transzformátorral kell védenie annak

biztosítása érdekében, hogy a számítógép (külső eszköz) + timpanométer kombinációja megfeleljen az IEC 60601-1 szabványnak.



A Timpani-t a jelen kézikönyv végén található elektromágneses kompatibilitási (EMC) információk figyelembevételével kell telepíteni és üzemeltetni.



A rádiófrekvenciás kommunikációhoz használt hordozható és mobil készülékek közelsége befolyásolhatja a műszeres doboz működési hatékonyságát. Tekintse meg az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó információkat a kézikönyv végén.

1.8.2 Kalibráció



A kalibrálást legalább 12 havonta egyszer el kell végezni, valamint minden jelátalakító cseréjekor.



A műszer kalibrálása csak a mellékelt jelátalakítókra érvényes. Ha egy jelátalakítót cserélnek, a műszert újra kell kalibrálni.



A kalibrálás a berendezéssel együtt szállított jelátalakítókra érvényes, ha azok közvetlenül a műszerhez vannak csatlakoztatva, hosszabbító vezetékek közbeiktatása nélkül. Ha a jelátalakítók nincsenek közvetlenül az eszközhöz csatlakoztatva, a műszer használata előtt új kalibrációs eljárásra lesz szükség.



Ha a kiválasztott jelátalakító nincs kalibrálva, figyelmeztetés jelenik meg a tesztképernyőkön. Nem lesz lehetséges semmilyen ingert adni a páciensnek olyan transzducerekkel, amelyeket nem kalibráltak.



Vegye figyelembe a jelzett kalibrálási intervallumot. Ha a műszert a kalibrációs intervallum lejárati dátumán túl használja, megbízhatatlan diagnózisokhoz vezethet.

1.8.3 HIGÉNIA



A timpanométer szondák fülhallgatói eldobhatóak, akárcsak a betétes fülhallgatóké; ne használja ugyanazt a füldugót különböző betegeknél. Használat után dobja ki a füldugót.



Az 5. fejezetben leírt eljárást követve fertőtlenítse a fejhallgató párnákat egyik beteg és a másik között: Karbantartás

1.8.4 Használat



A műszer olyan intenzitású hangokat képes generálni, amelyek potenciálisan károsítják a pácienst. Különösen ügyeljen a hang intenzitásának helyes beállítására, mielőtt bemutatja.

HU



Soha ne helyezze be a szonda hegyét a hallójáratba anélkül, hogy fülhegyet rögzítené, mert ez károsíthatja a páciens hallójáratát.



Ügyeljen arra, hogy a szonda hegyét olyan módon helyezze be, amely biztosítja a légmentes illeszkedést anélkül, hogy károsítaná a pácienst. Megfelelő és tiszta fülcsúcs használata kötelező.



Ha az audiometriát behelyezett fülhallgatóval végzi, ne helyezze be, és semmilyen módon ne próbáljon mérést végezni anélkül, hogy megfelelő hab hegy nincs a helyén.



Ne végezzen szervizelést vagy karbantartást, miközben a készüléket betegen használja.

1.9 ÁRTALMATLANÍTÁS

Mint minden más elektronikus eszköz, a Timpani timpanométer is tartalmaz bizonyos rendkívül veszélyes anyagokat, bár rendkívül kis mennyiségben. Ha megfelelő előkezelés nélkül a normál hulladékgyűjtő rendszerbe kerülnek, ezek az anyagok súlyos környezet- és egészségkárosodást okoznak. Ennek megfelelően az élettartama végén a készülék minden alkatrészének át kell mennie egy szelektív gyűjtési folyamaton: ez azt jelenti, hogy a felhasználónak a hulladékot a helyi hatóságok által létrehozott válogatott gyűjtőhelyekre kell szállítania (vagy el kell küldenie), vagy juttassa vissza azokat a kereskedőnek, ha új, azonos vagy hasonló típusú készüléket vásárol.

A hulladékok szelektív gyűjtésének és az azt követő feldolgozási, hasznosítási és ártalmatlanítási műveleteknek köszönhetően újrahasznosított anyagokból készülhetnek a készülékek, és megfelelően korlátozható a helytelen hulladékkezelés környezetre és egészségre gyakorolt negatív hatása.

1.10 MEGFELELŐSÉG

A Timpani timpanométer a 2017/745/EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) VIII. melléklete szerint class IIa orvostechnikai eszköz.

Az Inventis minőségirányítási rendszert a vezető minősítő szervezet, a TÜV tanúsította, és megfelel az ISO 13485 szabványnak.

1.11 SZIMBÓLUMOK A CÍMKÉN



Figyelmeztetés: a készülék használata bizonyos óvintézkedéseket igényel.
A biztonságos használat érdekében olvassa el a mellékelt dokumentációt.



Kövesse a használati utasítást.

SN

Az eszköz gyári száma. A szám 13 alfanumerikus karakterből áll, amelyek jelzik a modellt, a sorozatot, a gyártási évet és a sorozatszámot:

- *karakter 1-5: Inventis termék kód*
- *6-7. karakter: gyártási év (a „20” 2020-at jelöl)*
- *8-13 karakterek: pro sorozatszám*

REF

Katalógus kód



Gyártó neve és címe.

MD

Orvostechnikai eszköz



Készülék felhelyezett alkatrészekkel, B típus (IEC 60601-1)



A készülék rádiófrekvenciát bocsát ki

CE
0123

A termék megfelel az európai közösségi orvostechnikai eszközökre vonatkozó előírásoknak (MDR) 2017/745/EU. Class IIa készülék; bejelentett szervezet száma: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Vigyázat: A szövetségi törvények ezt az eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy megbízás alapján értékesíthetik.



A termékre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2012/19/EU irányelv követelményei vonatkoznak. A termék eladása és/vagy selejtezése esetén nem szabad a közönséges háztartási vagy ipari hulladékként kezelni, hanem külön kell gyűjteni.

HU



Újra felhasználni tilos! Az ezzel a jelzéssel ellátott alkatrészek csak egyszer használhatók fel, ezután nem szabad újra felhasználni.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI kód

2. Fejezet
Telepítés, - be- és kikapcsolás

2.1 A CSOMAG KINYITÁSA ÉS A TARTALOM ELLENŐRZÉSE

A csomag átvételekor ellenőrizze, hogy a doboz nem sérült-e, és a benne lévő alkatrészek nem sérültek vagy hibásak.

A különböző csatlakozások elvégzése után a bekapcsolás előtt végezzen további szemrevételezést, hogy ellenőrizze az esetleges sérüléseket.

Ha a műszer vagy annak bármely alkatrésze vagy tartozéka sérültnek vagy hibásnak tűnik, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval vagy az Inventis szervizzel.



Őrizze meg a csomagolóanyagokat arra az esetre, ha a műszert bármilyen okból el kell küldenie a kereskedőhöz vagy az Inventis vállalathoz.

2.2 ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Timpani timpanométer felszerelése egyszerű, de óvatosan kell elvégezni: a helytelen telepítés biztonsági problémákat okozhat a rendszer használata során.

Mint minden más elektromos vagy elektronikus eszköz, a timpanométer is elektromágneses hullámokat bocsát ki. Bár a kibocsátások szintje garantáltan a törvényi határokon belül marad, a közvetlen közelben működő egyéb elektronikus eszközök is érintettek lehetnek, ha különösen érzékenyek az elektromágneses interferenciára. Ha ez megtörténik – az interferencia a műszer kikapcsolásával, majd ismételt bekapcsolásával ellenőrizhető – lehetséges, hogy a probléma az alábbi megoldások közül egy vagy több alkalmazásával orvosolható:

- módosítsa az interferencia által érintett eszköz tájolását és/vagy
- távolítsa el a készüléket a timpanométertől
- csatlakoztassa az érintett eszközt egy olyan áramkörhöz, amely nem az az áramkör, amelyhez a timpanométer csatlakozik
- kérjen segítséget a gyártótól vagy egy szervizközponttól

HU

2.3 CSATLAKOZÁSOK

A Timpani csatlakoztatható számítógéphez az újratöltéshez és a tesztadatok átviteléhez, vagy a mellékelt hálózati adapterhez. Csak a termékhez mellékelt USB.-kábelt használja. Ezenkívül lehetőség van a Timpani újratöltésére és a tesztek átvitelére az opcionális dokkoló állomáson keresztül (lásd a 4. fejezetet).

Amíg az áramforráshoz csatlakozik, a készülék újratöltési vagy csepptöltési módban aktív marad.



Csak a Timpani-hoz mellékelt, az IEC 60601-1 szabvány szerint tanúsított, orvosi minőségű hálózati adaptert használja.



Győződjön meg arról, hogy az elektromos tápegység és a földelési csatlakozások megfelelnek az elektromos orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványoknak Áramütés veszélye

Csatlakoztassa az összes jelátalakítót és alkatrészt a megfelelő aljzatokhoz az alábbi táblázat szerint:

Csatlakozó	Leválasztható alkatrész:
PHONES	Légvezető fejhallgató
PATIENT RESP.	Páciens visszajelző gomb
	USB kábel személyi számítógéphez való csatlakoztatáshoz

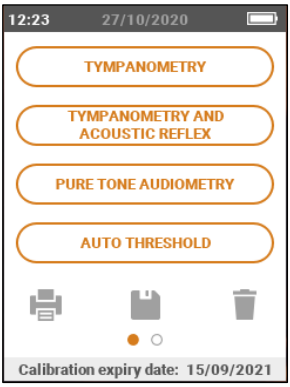
2.4 BEKAPCSOLÁS, KIKAPCSOLÁS ÉS FŐKÉPERNYŐ

Kapcsolja be a műszert a be-/kikapcsoló gomb nyomva tartásával; ugyanazon gomb nyomva tartásával kapcsolható ki.



A műszer indításakor nyomás alatti inicializálás történik: az inicializálás sikeres befejezéséhez tartsa mozdulatlanul a timpanométert úgy, hogy a szonda szabad helyen legyen.

Néhány másodperccel a bekapcsolás után a műszer kijelzőjén megjelenik a fő képernyő, az alábbiak szerint:



Csúsztassa az ujját balra a kijelzőn a beállítások megtekintéséhez és a betegmemória kezeléséhez.



2.5 PC CSATLAKOZTATÁSA

HU

A Timpani timpanométer a Inventis Maestro szoftver telepítése után csatlakoztatható személyi számítógéphez.[1] Csatlakoztassa a Timpani timpanométert a számítógép USB-portjához a mellékelt kábellel (USB-kábel A / mini B csatlakozókkal), vagy csatlakoztassa a dokkolóállomáshoz (amely viszont a mellékelt USB-kábellel csatlakozik a számítógéphez).

[1] Maestro Spring 2019 verzió (1.09.0) vagy újabb



A mellékelt kábel segítségével csatlakoztassa a Timpanitimpanométert a számítógép egyik USB-portjához

Néhány másodperc múlva az operációs rendszer felismeri a csatlakoztatott eszközt.

A szoftverrel kapcsolatos további részletekért lásd a Maestro felhasználói kézikönyvet.

3. Fejezet
Ellenőrzések és vizsgálatok

3.1 VEZÉRLŐK A VIZSGÁLATOKHOZ VALÓ KÖZVETLEN HOZZÁFÉRÉSHEZ

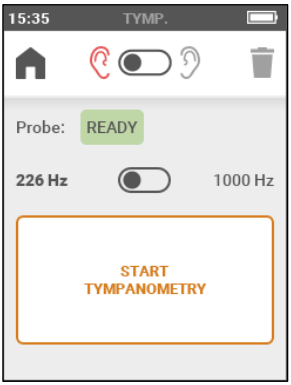
Gomb	Funkció
TYMPANOMETRY	Végezzen timpanometriát
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Végezze el a timpanometriát, majd az akusztikus reflex tesztet
PURE TONE AUDIOMETRY	Végezze el az audiometriát
AUTO THRESHOLD	Hajtsa végre az automatikus audiometriát
	Mentse el az aktuális ülést a páciens memóriájába
	Az aktuális munkamenet törlése
	Nyomtassa ki az aktuális munkamenetet a hőnyomtatóra (ha be van állítva és elérhető)

3.1.1 Funkciógombok

Gomb	Funkció
	Térjen vissza a főképernyőre
	Válassza ki a vizsgálandó fület (a példában a jobb fület választották)
	Az aktuális teszt törlése

HU

3.2 TYMPANOMETRIA

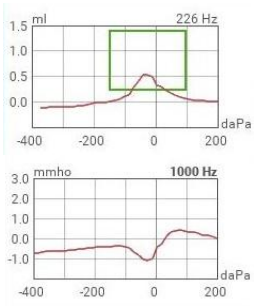


Gomb	Funkció
	A szonda hangjának kiválasztása
	Indítsa el a timpanometriát.

Ha azt észleli, hogy a szonda helyesen van behelyezve a páciens fülébe, a megfelelőségi méréssel, amely stabil és a megadott tartományon belül van, a teszt automatikusan elindul; alternatív megoldásként a teszt indítása kényszeríthető.

Nyomásveszteség észlelése esetén a műszer legfeljebb háromszor megismétli a nyomás alatti letapogatást, mielőtt riasztást generál, jelezve, hogy probléma lépett fel. Ha a vizsgálat elvégzése a nyomásveszteség miatt lehetetlennek bizonyul, a probléma megoldható a fülhallgató másik méretűre cseréjével és/vagy a szonda helyzetének és szögének beállításával a hallójáratban.

3.2.1 Eredmények

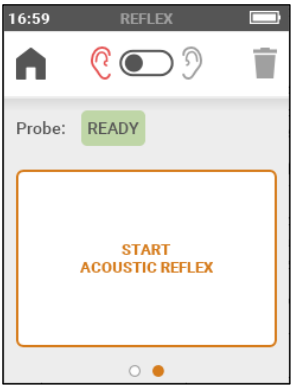
Javallatok	Információk
	Timpanometria A függőleges tengely mértékegysége (akusztikus befogadás) a következőképpen van kifejezve: - ml (levegőmennyiségnek megfelelő), 226 Hz-es szondahanggal. - mmho, 1 kHz-es szondahanggal. A vízszintes tengely a légnyomást mutatja a környezeti nyomáshoz viszonyítva, daPa-ban kifejezve.
Press.: **-25 daPa**	Nyomás a timpanogram csúcsán.
ECV: **0.71 ml**	Hallójárat térfogata (ECV): megfelelőség ml-ben a vizsgálathoz kiválasztott nyomástartomány maximális értékén mérve. Ezt az értéket "egyenértékű volumennek" is nevezik.
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Megfelelőség: A timpanogram csúcsának amplitúdója az ECV-hez képest. A mértékegység a timpanogram mértékegységét tükrözi.
Grad.:**96 daPa**	A timpanogram gradiense: a timpanogram szélessége a megfelelőségi érték 50%-ánál (csak a 226 Hz-es szondahangnál)

Ha a teszt nem tudott meghatározni egy vagy több fenti értéket, akkor a szám helyén dupla kötőjel „--” jelenik meg.

HU

3.3 AKUSZTIKUS REFLEX

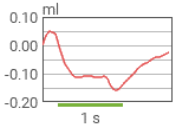
A timpanometriai teszt végén a műszer automatikusan elvégzi a reflexvizsgálatot a timpanometriai csúcsnyomáson. Ha a timpanometriai tesztet nem végezték el, az akusztikus reflex tesztet légköri nyomáson kell elvégezni.



Gomb	Funkció
	Indítsa el az Akusztikus Reflex tesztet.

3.3.1 Eredmények

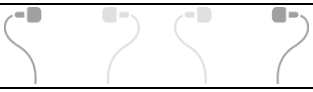
Gomb	Funkció
	Jelenítse meg a reflex diagramot az adott frekvencián. Gomb információ: ✓: reflexküszöb érzékelve, ✗: reflexküszöb nem észlelhető

Javallatok	Információk
	Reflex teljesítmény. A zöld szegmens az inger időtartamát jelzi.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Reflexgyakoriság, reflexszint, nyomás, amelyen a reflexkeresést elvégezték.

3.4 AUDIOMETRIA

3.4.1 Közös indikátorok

A következő indikátorok közösek mind a kézi, mind az automatikus hangaudiometriai teszteknél.

Javallatok	Információk
	A páciens válasz gombja nincs megnyomva
	A páciens válasz gombja megnyomva
	Fejhallgató
	Fejhallgató aktív ingerrel
	Helyezze be a fülhallgatót

3.4.2 Manuális audiometria



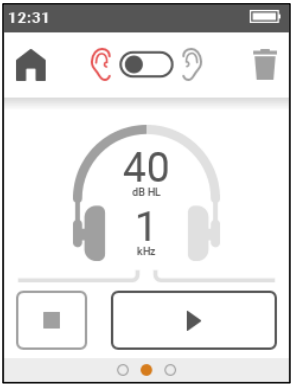
Gomb	Funkció
	Mentse el az aktuális pontot
	Szint és frekvencia növelése/csökkentése

HU

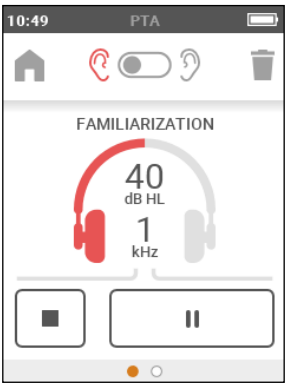
○	Inger küldése

Javallatok	Információk
40 dB HL	Ingerszint
1 kHz	Inger frekvencia Ha az aktuális frekvenciához érvényes adatok vannak társítva, akkor ez az oldalt jelző színnel kiemelve jelenik meg.

3.4.3 Automatikus küszöb (automatikus audiometria)

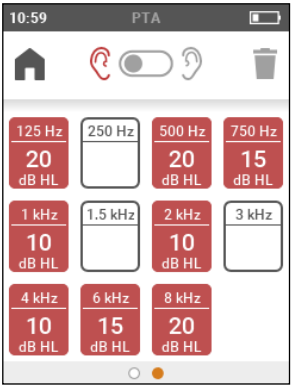


Gomb	Funkció
▶	A teszt indítása
⏸	Teszt felfüggesztése
■	Teszt leállítása



Az automatikus teszt tartalmaz egy kezdeti ismerkedési fázist, melynek során a pácienst betanítják a küszöbérték meghatározására, majd ezt követi a tényleges vizsgálat minden engedélyezett frekvencián. A stimuláció 1,7 másodpercig zajlik, majd egy véletlenszerű szünet követi, amely 1,7 és 2,5 másodperc között tart.

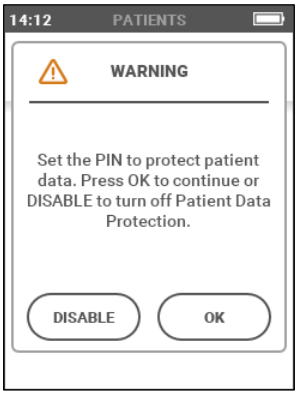
3.4.4 Eredmények



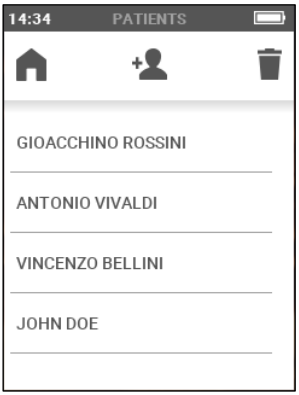
HU

3.5 PÁCIENS KEZELÉSE

A Páciens kezelése képernyő lehetővé teszi betegek hozzáadását (vagy módosítását), valamint a tárolt vizsgálatok áttekintését. A Páciens kezelése képernyő első megnyitásakor a Timpani PIN-kódot kér, hogy megakadályozza az adatok nem kívánt hozzáférését. Választhat a PIN-kód megadása vagy az adatvédelem letiltása között.



Üzenet jelenik meg az első Páciens kezelése képernyő elérésekor

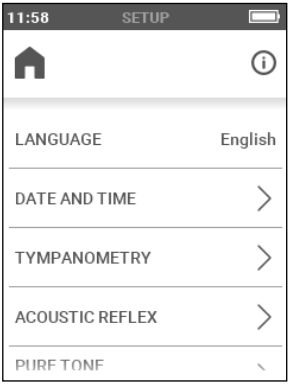


Páciens kezelése képernyő

Javasoljuk, hogy a betegadatok védelmében engedélyezze a PIN-kód használatát

Gomb	Funkció
	Térjen vissza a főképernyőre
	Új Páciens létrehozása
	Minden mentett páciens törlése
	Lépen vissza a manuális funkciók listájához
	Mentett teszt oldala
	Az aktuális páciens törlése
	Nyomtassa ki az aktuális páciens tesztjeit

3.6 BEÁLLÍTÁSOK



Gomb	Funkció
	Visszatérés a főképernyőre
	Az információs képernyő elérése a készülék sorozatszámával, kalibrált jelátalakítókkal, firmware verziójával és egyéb szervizinformációkkal

3.6.1 Felhasználó által beállítható paraméterek

Az alábbiakban felsoroljuk az eszköz általános konfigurációs paramétereit. Egyes konfigurációs paraméterek elérhetősége az eszközön aktív licencektől függ.

- **Nyelv:** Interfész nyelve. Alapértelmezett érték: Angol (a céltól függően változhat)
- **Dátum és idő**: Lépjen be a menübe a dátum és az idő, valamint a formátum beállításához.
- **Automatikus teszt ismétlés**: Engedélyezi/letiltja a teszt megismétlésének lehetőségét, a szonda újbóli behelyezését a fülbe (anélkül, hogy manuálisan törölni kellene az előző tesztet). Alapértelmezett érték: letiltva.
- **Timpanometria**: Nyissa meg a timpanometria beállítások menüjét. Lehetővé teszi a vizsgálat elvégzéséhez használt nyomástartomány kiválasztását: Normál [-400; +200] daPa vagy csökkentett [-300; +100] daPa. Alapértelmezett érték: Standard.

HU

- **Akusztikus reflex:** Nyissa meg az Acoustic Reflex tesztbeállítások menüjét:
    - Frekvencia kiválasztása: az elérhető ingerfrekvenciák egyénileg választhatók ki: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Alapértelmezett érték: minden frekvencia engedélyezett.
    - Teszt mód: beállítja a teszt végrehajtásának módját, nevezetesen a rögzített intenzitású vagy küszöbérték szerinti keresést. Alapértelmezett érték: küszöb keresés.
    - Teszt konfiguráció:
        - Válassza ki az inger szintjét dB HL-ben (fix intenzitású módban). Alapértelmezett érték: 90 dB HL
        - A kezdeti és végső szint kiválasztása, a variációs ráta kiválasztása 5 vagy 10 dB-es lépésekben. Alapértelmezett érték: 75-95 dB, 5 dB lépésekben.
    - Reflexérzékenység: az az érzékenység, amellyel a reflex azonosítása (a megfelelőség változása) megtörténik, normál (0,04 ml) vagy erős (0,06 ml). Alapértelmezett érték: normál (0,04 ml).
    - Adatpolaritás: beállítja az adatok ábrázolásának módját a diagramon: negatív polaritás (a reflex által okozott megfelelés csökkenése a reflexgörbe elhajlásával jelenik meg), pozitív polaritás (a reflex által okozott megfelelés csökkenése a görbe). Alapértelmezett érték: negatív.
- **Tiszta tónusú audiometria:** Nyissa meg az audiometriai tesztbeállítások menüjét:
    - Frekvencia kiválasztása: az ingerfrekvenciák kiválasztása a 125 Hz – 8 kHz tartományban. Az 1kHz érték kijelölése nem törölhető. Alapértelmezett érték: minden frekvencia engedélyezett.
    - Inger mód: beállítja a stimulációs módot, lehetővé téve a felhasználó számára, hogy válasszon a folyamatos stimuláció vagy az impulzusos 1 Hz-es stimuláció között. Alapértelmezett érték: folyamatos.
    - Alapértelmezett intenzitás: beállítja annak az ingernek az intenzitását, amelytől indul a frekvenciaváltás a manuális vizsgálathoz. Alapértelmezett érték: 40 dB HL.
    - Automatikus frekvenciahagyás funkció: engedélyezi/letiltja az automatikus váltást a következő frekvenciára egy érték mentése után. Alapértelmezett érték: letiltva.

- Kapcsoló mód: lehetővé teszi a megszakító gomb gombként való használatát (a stimuláció aktív, amíg a billentyűt lenyomva tartja) vagy kapcsolóként (a stimuláció aktiválódik, amikor megnyomja, és deaktiválja, ha újra megnyomja). Alapértelmezett érték: pulzáló.
- AC transzducer: beállítja a jelátalakító típusát a légvezetéshez, lehetővé téve a felhasználó számára, hogy válasszon a Szupra-aural és a betétes fülhallgató között. Alapértelmezett érték: szupra-aural fejhallgató.

- **Adatbiztonság:** Lépjen be a menübe a PIN-kód módosításához és engedélyezéséhez/letiltásához.
- **Kijelző fényereje:** Állítsa a kijelző fényerejét 20% és 100% közé. Alapértelmezett: 80%.
- **Nyomtató**: A nyomtatási beállítások menü elérése:
  - Páciensadatok nyomtatása: lehetővé teszi a páciens személyes adatainak kinyomtatását. Alapértelmezett érték: engedélyezve.
  - Reflexgrafikonok nyomtatása: lehetővé teszi az akusztikus reflexek grafikonos nyomtatását. Alapértelmezett érték: letiltva.

3.6.2 Licenc menü

Nyissa meg a menüt további licencek engedélyezéséhez.

HU

4. Fejezet
Dokkoló állomás

A kérésre rendelkezésre álló dokkoló állomás lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy használat után tárolja Timpani-t, feltöltse a készüléket és továbbítsa az adatokat a számítógépre.[1]



Helyezze stabilan a Timpani-t a dokkoló állomásra a megfelelő kommunikáció érdekében.

4.1 TELEPÍTÉS ÉS ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az alkalmazandó óvintézkedések teljes listáját az 1. fejezet *Telepítés és általános óvintézkedések* című szakaszában találja. A felsorolt figyelmeztetéseken kívül, kérjük, vegye figyelembe, hogy a Timpani Docking station-re a következők vonatkoznak:

A Timpani Docking station egy orvosi eszköz tartozéka: ha egy számítógéphez (vagy bármilyen külső eszközhöz) csatlakozik, amely a "beteg területen" (az IEC 60601-1 meghatározása szerint) található, ennek is orvosi eszköznek vagy védettnek kell lennie leválasztó transzformátorral, annak biztosítása érdekében,

[1] Maestro Summer 2020 (1.10.0) vagy újabb verzió szükséges

hogy a számítógép (külső eszköz) + timpanométer kombinációja megfeleljen az IEC 60601-1 szabványnak.



A Timpani Docking stationt a jelen kézikönyv végén található elektromágneses kompatibilitási (EMC) információk figyelembevételével Dokkoló állomás kell telepíteni és üzemeltetni.

4.2 MEGFELELŐSÉG

A Timpani Docking station a 2017/745/EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) VIII. melléklete class I osztályú tartozék.

4.3 SZIMBÓLUMOK A CÍMKÉN



Figyelmeztetés: a készülék használata bizonyos óvintézkedéseket igényel.
A biztonságos használat érdekében olvassa el a mellékelt dokumentációt.



Kövesse a használati utasítást.



Az eszköz gyári száma. A szám 13 alfanumerikus karakterből áll, amelyek jelzik a modellt, a sorozatot, a gyártási évet és a sorozatszámot:

- *karakter 1-5: Inventis termék kód*
- *6-7. karakter: gyártási év (a „20” 2020-at jelöl)*
- *8-13 karakterek: pro sorozatszám*



Katalógus kód



Gyártó neve és címe.



A termék megfelel az európai közösségi orvostechnikai eszközökre vonatkozó előírásoknak (MDR) 2017/745/EU. Class I tartozék.

Rx Only

Vigyázat: A szövetségi törvények ezt az eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy megbízás alapján értékesíthetik.



A termékre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2012/19/EU irányelv követelményei vonatkoznak. A termék eladása és/vagy selejtezése esetén nem szabad a közönséges háztartási vagy ipari hulladékként kezelni, hanem külön kell gyűjteni.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000



UDI kód

4.4 CSATLAKOZÁSOK

Csatlakoztassa a dokkoló állomást a hálózati aljzathoz az Inventis által szállított hálózati adapterrel, és a számítógéphez a mellékelt kábellel (USB - kábel A / mini B csatlakozókkal). A hangszer hátoldalán található két USB port cserélhető; mindkettő képes kommunikálni a számítógéppel, és táplálni is tudja az eszközt. Nem szükséges mindkét port csatlakoztatása.



Csak az Inventis által szállított, az IEC 60601-1 szabvány szerint tanúsított orvosi minőségű hálózati adaptert használja.



Győződjön meg arról, hogy az elektromos tápegység és a földelési csatlakozások megfelelnek az elektromos orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványoknak Áramütés veszélye

HU

5. Fejezet
Karbantartás

A Timpani timpanométer a kalibráción és a normál tisztításon kívül nem igényel semmiféle speciális időszakos karbantartást, mindkettőt ebben a fejezetben ismertetjük. Bármilyen tisztítási művelet megkezdése előtt a műszert ki kell kapcsolni.

A műszer teljesítménye és biztonsága mindaddig biztosított, amíg az itt megadott gondozási és karbantartási ajánlásokat megfelelően betartják.



Az akkumulátor cseréjén kívül a belső alkatrészek ellenőrzését és szervizelését teljes mértékben az Inventis által jóváhagyott technikusokra kell bízni.



A jelátalakítókat rendkívül törékeny membránok felhasználásával gyártják, amelyek ütközés esetén megsérülhetnek. A karbantartási műveletek során óvatosan kezelje.

5.1 IDŐSZAKOS ELLENŐRZÉSEK



Az ebben a fejezetben leírt eljárást minden nap a műszer első használatakor kell végrehajtani.



A vizsgálatokat úgy kell elvégezni, hogy a műszert normál használathoz kell elhelyezni.

A műszer bekapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy a berendezésen, beleértve a tartozékokat és a külső hálózati adaptert, nincs-e látható sérülés nyoma; szemrevételezéssel ellenőrizze a tápkábelt és a csatlakozókat, ellenőrizze a szigetelés állapotát, és győződjön meg arról, hogy nincsenek kitéve semmilyen mechanikai terhelésnek vagy igénybevételnek, amely károsodást okozhat; ellenőrizze, hogy minden alkatrész és kábel megfelelően van-e csatlakoztatva.

Ellenőrizze a szonda helyes működését és ellenőrizze a nyomást. Ennek érdekében hajtsa végre a következő lépések sorozatát:

- Szereljen fel új füldugót a szondára;
- Válassza ki a timpanometriai tesztet;
- Ellenőrizze, hogy a szonda nyitva van-e;
- Indítsa el a tesztet kézi üzemmódban, és ellenőrizze, hogy a belső szivattyú nyomás alatti ciklusokat hajt-e végre addig, amíg néhány másodperc múlva nyomásveszteség-riasztást nem generál, majd nyomja meg az OK gombot;

HU

- Zárja el a szondát úgy, hogy ráhelyezi az ujját;
- Ellenőrizze, hogy a szonda zárva van-e;
- Indítsa el manuálisan a tesztet, és bizonyosodjon meg arról, hogy néhány másodpercen belül megtörténik, és egy üres timpanometriai grafikon jelenik meg, ECV < 0,2 ml értékkel;
- Ha rendelkezésre állnak 0,5 ml-es, 2,0 ml-es és 5,0 ml-es kalibrációs üregek, végezzen timpanometriás tesztet mindegyiken, és ellenőrizze, hogy a kapott ECV-érték minden esetben kompatibilis-e;
- Ha telepítve van az opcionális akusztikus reflex licenc:
  - Válassza ki a reflextesztet, tartsa nyitva a szondát;
  - Ellenőrizze, hogy a szonda nyitva van-e;
  - Indítsa el manuálisan a tesztet, és ellenőrizze, hogy a ciklus az elvárásoknak megfelelően történik-e, tekintettel a kiválasztott reflexkonfigurációra; a szonda hegyét közelebb hozva a fülhöz, zajtalan körülmények között az ingereknek hallhatónak kell lenniük.

Ha bármely alkatrész vagy jelátalakító hibásan működik, olvassa el a „Hibaelhárítás" című 6. fejezetet.

Ezenkívül ellenőrizze, hogy a kalibrálási időköz nem járt-e le: a dátum a beállítás menüből elérhető információs képernyőn látható.

A kalibrálást az Inventis által jóváhagyott technikusokra kell bízni. A műveletet legalább 12 havonta egyszer el kell végezni, valamint minden jelátalakító cseréjekor.

5.2 A JELÁTALAKÍTÓK KARBANTARTÁSA

Ne használjon folyadékot vagy spray-t a timpanométer tisztításához.

Ne hagyja, hogy por gyűljön össze a jelátalakítókon. Továbbá:

- A fejhallgató párnái biokompatibilis anyagból készülnek, de nem sterilek. A fertőzések továbbterjedésének megelőzése és biológiai kompatibilitásuk biztosítása érdekében denaturált alkohollal megnedvesített törlőkendővel vagy denaturált alkohollal megnedvesített mikroszálas kendővel fertőtleníteni kell őket, mielőtt új betegen használnák őket.
- A szonda és a füldugó fülcsúcsait a páciens hallójáratába kell behelyezni. Biokompatibilis anyagból készültek és eldobhatóak: csak egyszer használja, és a hatályos egészségügyi és biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A füldugók nem sterilek. A nem sterilizált füldugók fülgyulladást okozhatnak.

A fejhallgató párnák többször is tisztíthatók a „Az átalakítók karbantartása” című részben leírtak szerint. Ha bármilyen tisztítási művelet után meghibásodik, forduljon az Inventis szerviztechnikusához.

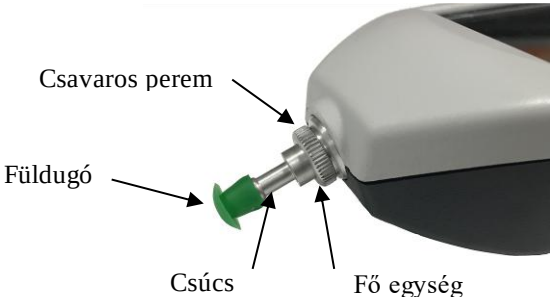
Bár a fejhallgató párnák többször is tisztíthatók, mindig ellenőrizze, hogy tulajdonságai és sértetlensége megmaradt. Ehhez elegendő az „Időszakos ellenőrzések” részben leírt teszteket elvégezni. Amint bármilyen meghibásodást észlel, forduljon az Inventis szerviztechnikusához, hogy ellenőrizze, nem kell-e cserélni a jelátalakítót.

A fejhallgatók sérülésének elkerülése érdekében ne nyomja sima felülethez. Ez vákuumot hozhat létre, és károsíthatja a jelátalakítót (szívókorong-effektus).

5.3 A SZONDA TISZTÍTÁSA

A pontos megfelelőségi mérések garantálása érdekében a szondába épített három csatornát megfelelően tisztán kell tartani. Valójában ez a három csatorna hordozza a megfelelőségmérő rendszert, az ingerhangszórót és a nyomásszabályozó rendszert.

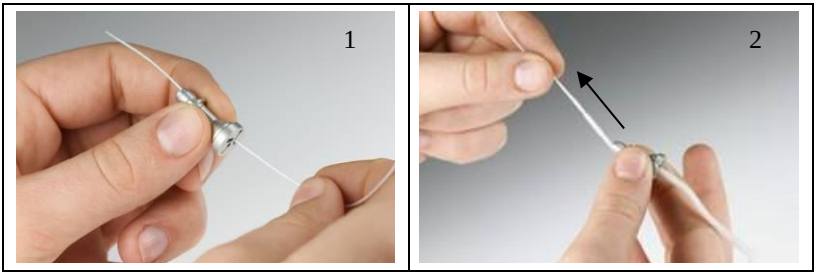
Amint az alábbiakban látható, a szonda egy, a műszerhez mereven rögzített főtestből, egy csúcsból (amelyhez a fülhallgató van rögzítve) és egy csavaros gallérból áll, amely a szonda hegyét szilárdan a testhez rögzíti.



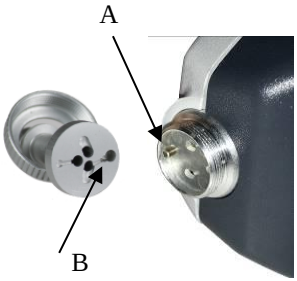
Most a szonda tisztításának eljárását ismertetjük.

Távolítsa el a füldugót, majd lazítsa meg a csavaros gallért, hogy a szonda hegyét le lehessen választani a fő testről.

Használjon vékony nejlonszálakat a szonda végén lévő három csatorna tisztításához. Helyezze be a cérnát az egyes csatornákba sorra, az alaptól kezdve, és tolja át, amíg felülről ki nem tudja húzni.



A csatornák alapos megtisztítása után a szonda hegyét vissza kell helyezni. Nyújtsa a szonda hegyét a fő testhez, ügyelve arra, hogy a test által bemutatott *A* vezetőcsapot a hegyen található *B* furathoz igazítsa, az alábbi ábra szerint. Húzza meg újra a csavaros peremet.



Tisztítsa meg a szonda külső felületét vízzel és enyhe tisztítószerrel megnedvesített, szöszmentes puha ruhával; ha a szondát fertőtleníteni kell, nedvesítse meg a ruhát 3%-os hidrogén-peroxid oldattal.

Ne merítse a szondát vagy annak egy részét semmilyen folyadékba

Ha a szonda eltörik vagy hibásan működik, lépjen kapcsolatba az Inventis szerviztechnikusával. A szonda cseréjét kizárólag az Inventis vagy az Inventis által felhatalmazott szerviztechnikus végezheti el. Ha a szondát kicserélik, a műszerrel való használat előtt kalibrálni kell.

5.4 A MŰSZER TISZTÍTÁSA

Tisztítsa meg a műszert vízzel és enyhe tisztítószerrel megnedvesített, szöszmentes puha ruhával; ha fertőtleníteni kell, nedvesítse meg a ruhát 3%-os hidrogén-peroxid oldattal.

5.5 AZ AKKUMULÁTOR CSERÉJE

Ha a készülék a teljes feltöltés ellenére sem működik a várt ideig, az akkumulátor megsérülhet vagy lemerült.



A nem megfelelő akkumulátorcsere potenciálisan veszélyes lehet. A csere során fokozott óvatossággal járjon el.

Vásároljon új akkumulátort az Inventis által jóváhagyott kereskedőtől; folytassa a meglévő elem cseréjét a műszerből az alábbiak szerint:

- Kapcsolja ki a műszert, és húzza ki az USB-kábelből;
- Helyezze el a fejjel lefelé (a kijelző lefelé fordítva) egy puha felületre;
- Lazítsa meg az akkumulátor tartó rekesz fedelét rögzítő csavart;
- Távolítsa el az akkumulátort. Válasszuk szét a csatlakozókat rángatás nélkül; szétszedhető csipesszel;
- Illessze be az új akkumulátor csatlakozóját;
- Helyezze a vezetéket a rekeszbe a csavar alá, és keresse meg az új akkumulátort a házában, majd zárja le a fedelet és rögzítse a rögzítőcsavarral.

Használat előtt teljesen töltse fel a műszert.



A kézikönyvben említett összes alkatrész kifejezetten ehhez a műszerhez készült. Csak az Inventis által szállított alkatrészeket szabad az eszközhöz csatlakoztatni.

HU

5.6 JAVÍTÁS ÉS MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

Mielőtt felvenné a kapcsolatot a szervizzel, győződjön meg arról, hogy a *Hibaelhárítás* 6. fejezetében szereplő összes lehetséges megoldást kipróbálta.

A gyártóhoz visszaküldendő alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a jelen kézikönyvben leírtak szerint. A jelátalakítókat zárt és lezárt átlátszó tasakban kell szállítani.

Ha a műszert a szervizbe kell küldeni, vagy vissza kell küldeni a kereskedőhöz, fontos, hogy az eredeti csomagolást használja, és minden tartozékot és jelátalakítót mellékeljen.

6. Fejezet
Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nincs szonda hang	A szonda hegyének furatai eltömődtek	Csavarja le a szonda hegyét, és tisztítsa meg a belsejét
Nincs nyomás *üzenet:* "Nyomásveszteség"	A szonda nincs megfelelően elhelyezve és meghúzva	Ellenőrizze, hogy a szonda hegye megfelelően meg van-e húzva
	A szonda nincs szorosan behelyezve a fülbe / nem megfelelő füldugó	Cserélje ki a füldugót, és helyezze vissza a szondát Változtassa meg a szonda szögét a fülben
Zaj által érintett megfelelőségi mérések	A szonda nincs megfelelően elhelyezve	Helyezze át a szondát úgy, hogy minimális legyen a rezgés
	A szonda hegyének furatai eltömődtek	Csavarja le a szonda hegyét, és tisztítsa meg a belsejét
Nincs jel a jelátalakítótól	A jelátalakító nincs megfelelően csatlakoztatva	Ellenőrizze, hogy a jelátalakító megfelelően van-e csatlakoztatva
	Sérült jelátalakító	Lépjen kapcsolatba az Inventis szerviz részlegével vagy a forgalmazóval
Nem lehet közvetlen kapcsolatot létesíteni a számítógép és a Timpani vagy dokkolóállomás között	Problémák az USB csatlakozással	Ellenőrizze az USB -kapcsolatot a műszer és a számítógép között
	Az USB kábel sérült	Cserélje ki az USB kábelt (USB A – mini B szabvány)

HU

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nem lehet adatokat továbbítani a számítógépre a dokkoló állomáson keresztül	A műszer nincs megfelelően elhelyezve a dokkolóállomásban	Ellenőrizze a műszer elhelyezését Ellenőrizze, hogy az érintkezők tiszták-e Ellenőrizze a csatlakozásokat
A műszer nem kapcsol be	Az akkumulátor lemerült	Csatlakoztassa a műszert egy áramforráshoz, és kapcsolja be a készüléket
A kijelző üres marad (a LED világít)	Készenléti állapotban lévő műszer	Érintse meg a képernyőt, vagy nyomja meg a bekapcsológombot
	A kijelző sérült	Lépjen kapcsolatba az Inventis szerviz részlegével vagy a forgalmazóval
Az akkumulátor nem töltődik	Az USB kábel sérült	Cserélje ki az USB kábelt (USB A – mini B szabvány)
	Az adapter sérült	Lépjen kapcsolatba az Inventis szerviz részlegével vagy a forgalmazóval
	A műszer nincs megfelelően elhelyezve a dokkolóállomásban	Ellenőrizze a műszer elhelyezését Ellenőrizze, hogy az érintkezők tiszták-e Ellenőrizze a csatlakozásokat
	Az akkumulátor sérült	Cserélje ki az akkumulátort – Lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel vagy a forgalmazóval
A teszthez nem lehet hozzáférni	Az opcionális teszt nincs aktiválva	Lépjen kapcsolatba azInventis műszaki szerviz részlegével a licenc beszerzéséhez, és adja meg a készülék sorozatszámát
üzenet: „Hardver hiba”	Nem végzetes belső hiba	Nyomja meg az OK gombot a folytatáshoz; ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
üzenet: „Súlyos hiba”	Végzetes belső hiba	Indítsa újra a műszert; ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel

Annex A

Technical Specifications

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

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

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

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

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

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

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

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

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

Annex B

Electromagnetic compatibility

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

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

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



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

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

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

List of cables, transducers and accessories

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

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



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

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



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

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

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

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

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

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

<table>
<tr><th colspan="4">Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity</th></tr>
<tr><td colspan="4">Timpani is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Timpani should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Immunity tests</th><th>Test level to IEC 60601</th><th>Level of Compliance</th><th>Electromagnetic environment – guidelines</th></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
0.15 – 80 MHz

6 Vrms
in ISM bands between
0.15 - 80 MHz</td><td>3 Vrms
0.15 – 80 MHz

6 Vrms
in ISM bands between
0.15 - 80 MHz</td><td rowspan="5">Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Timpani, including cables specified by the manufacturer.

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey(1), should be less than the compliance level in each frequency range.(2)
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
</td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m

80 MHz - 2.7 GHz</td><td>3 V/m

80 MHz - 2.7 GHz</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Radiated RF
(from RF Wireless communication equipment)
IEC 61000-4-3</td><td>9 V/m

704-787 MHz
5100 – 5800 MHz</td><td>9 V/m

704-787 MHz
5100 – 5800 MHz</td></tr>
<tr><td>27 V/m

380 - 390 Mhz</td><td>27 V/m

380 - 390 Mhz</td></tr>
<tr><td>28 V/m

430 - 470 Mhz
800 - 960 Mhz
1700 - 1990 Mhz
2400 - 2570 Mhz</td><td>28 V/m

430 - 470 Mhz
800 - 960 Mhz
1700 - 1990 Mhz
2400 - 2570 Mhz</td></tr>
<tr><td>Proximity Fields
IEC 61000-4-39</td><td>8A/m
30KHz CW

65 A/m
134.2KHz
Pulse Mod 2.1KHz

7.5 A/m
13.56MHz
Pulse Mod 50KHz</td><td>8A/m
30KHz CW

65 A/m
134.2KHz
Pulse Mod 2.1KHz

7.5 A/m
13.56MHz
Pulse Mod 50KHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.

Note: These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Note:
(1) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If measured field strength in the location Timpani is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Timpani should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Timpani.
(2) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</td></tr>
</table>

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



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



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

PT

TR

NL

LT

NO

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

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



TIMPANOMETRAS

„TIMPANI“

LT

NAUDOTOJO VADOVAS



Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite šį vadovą. Ypatingą dėmesį atkreipkite į 1 skyrių („Sauga: įspėjimai ir informacija“) ir 2 skyrių („Montavimas, įjungimas ir išjungimas“).



Vidines patikras ir remonto darbus privalo atlikti tik įgaliotas personalas.

Autoriaus teisės: šio vadovo autoriaus teisės priklauso „INVENTIS S.r.l.“. Jo viso arba kurios dalies negalima kopijuoti, dauginti arba keisti be specialaus rašytinio „INVENTIS S.r.l.“ leidimo.

„Inventis®“ yra registruotas „INVENTIS S.r.l.“ priklausantis prekinis ženklas.

CE
0123

Turinys

Pratarmė ..... *v*

1. Skyrius Sauga: įspėjimai ir informacija *1*

1.1 Operatoriaus vadovas 1
1.2 Operatoriaus pareigos 1
1.3 Naudojimo paskirtis 2
1.4 Naudojimo indikacijos ir galutiniai naudotojai 2
1.5 Medicininės sąlygos 2
1.6 Pagrindinės savybės 2
1.7 Naudojimo atvejai 3
1.8 Atsargumo priemonės 3
1.9 Šalinimas 6
1.10 Atitiktis 6
1.11 Simboliai etiketėse 6

2. Skyrius Montavimas, įjungimas ir išjungimas *9*

2.1 Pakuotės atidarymas ir turinio patikra 9
2.2 Atsargumo priemonės 9
2.3 Jungtys 9
2.4 Įjungimas, išjungimas ir pagrindinis ekranas 10
2.5 Prijungimas prie kompiuterio 12

3. Skyrius Valdikliai ir tyrimai *13*

3.1 Valdikliai tiesioginei prieigai prie tyrimų 13
3.2 Timpanometrija 14
3.3 Akustinis refleksas 15
3.4 Audiometrija 16
3.5 Pacientų valdymas 19
3.6 Nustatymai 20

4. Skyrius „Docking station“ *23*

4.1 Montavimas ir bendrosios atsargumo priemonės 23
4.2 Atitiktis 24
4.3 Simboliai etiketėse 24

LT

4.4 Jungtys **25**

5. Skyrius Priežiūra ***27***

5.1 Periodinės patikros **27**

5.2 Keitlių priežiūra **28**

5.3 Daviklio valymas **29**

5.4 Instrumento valymas **31**

5.5 Baterijos keitimas **31**

5.6 Remontas ir techninė pagalba **31**

6. Skyrius Trikčių šalinimas ***33***

Pratarmė

Dėkojame, kad įsigijote „Inventis“ audiologinį prietaisą.

Palankiai kompaktiškas ir lengvas timpanometras „Timpani“ yra galingas ir universalus tyrimo prietaisas, idealiai tinkantis tiksliems viduriniosios ausies tyrimams atlikti.

Bendrovė „Inventis“ visada įsitikinusi, kad jos prietaisų naudojimas kartu su kompiuteriais yra esminės svarbos veiksnys. Įdiegus programinės įrangos rinkinį „Maestro“, kurį galima įsigyti su nuosava duomenų baze, be jos, arba kaip „Noah“ modulį, bet kurį „Inventis“ audiologijos prietaisą galima prijungti prie kompiuterio ir visi atlikti tyrimai tada archyvuojami naudotojo nuosavoje duomenų bazėje.

Taip pat atkreipkite dėmesį, kad „Inventis“ sukūrė pilną liniją audiologijos prietaisų: be viduriniosios ausies analizatorių, bendrovės produktų liniją apima audiometrų, REM ir HIT klausos aparatų tvirtinimo prietaisų, belaidžių vaizdo otoskopų asortimentas ir daug daugiau.

Norėdami papildomos informacijos arba pranešti apie dėl kokio nors aprašymo iškilusias problemas, kreipkitės į bendrovę adresu:

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

LT

1. Skyrius
Sauga: įspėjimai ir informacija

1.1 OPERATORIAUS VADOVAS

Būtinai perskaitykite visą šį vadovą, kad galėtumėte naudoti prietaisą pilnai pasinaudodami visomis jo savybėmis. Ypač būtinai atkreipkite dėmesį į šį skyrių, nes jame pateikiama informacija ir įspėjimai, kurie itin svarbūs užtikrinant saugų ir tinkamą prietaiso naudojimą.

Apačioje pavaizduotas saugos įspėjamasis simbolis naudojamas šiame vadove siekiant atkreipti skaitytojo dėmesį į ypač svarbią su sauga susijusią informaciją ir apsaugoti nuo netinkamo naudojimo.



1.2 OPERATORIAUS PAREIGOS

Timpanometras „Timpani“ garantuoja nuoseklias ir patikimas eksploatacines savybes tik tada, kai yra naudojamos pagal šiame vadove aprašytas instrukcijas ir procedūras.

Jei su prietaisu reikia atlikti remonto arba priežiūros darbus, jis turi būti atjungtas nuo elektros maitinimo šaltinio ir daugiau nenaudojamas tol, kol bus baigti remonto darbai. Sugedusios arba netinkamai veikiančios dalys turi būti pakeistos tik originaliomis „Inventis“ tiekiamomis atsarginėmis dalimis ir visi remonto darbai turi būti atliekami išskirtinai tik „Inventis“ arba „Inventis“ įgalioto personalo. Jokių prietaiso dalių negalima modifikuoti arba pakeisti be „Inventis“ leidimo.

LT

Naudotojas prisiima visišką atsakomybę už bet kokius veikimo sutrikimus, kylančius dėl netinkamo naudojimo arba veikimo, kaip ir dėl priežiūros arba remonto darbų, kuriuos atliko kitos trečiosios šalys, o ne „Inventis“ arba „Inventis“ patvirtinti aptarnavimo centrai. „Inventis‘ ir patvirtinti aptarnavimo centrai atsakys už įrangos eksploatacines savybes ir patikimumą tik tada, jei:

- nustatymai, pakeitimai arba remonto darbai buvo atliekami išskirtinai tik „Inventis“ įgaliotų asmenų;
- įrenginio elektros sistema ir įžeminimas atitinka elektromedicininių prietaisų standartų specifikacijas.

1.3 NAUDOJIMO PASKIRTIS

Timpanometras „Timpani“ yra medicinos priemonė, skirta matuoti paciento viduriniosios ausies biomechanines savybes, padėti operatoriui įvertinti jo funkcines savybes atliekant tyrimą.
„Timpani“ taip pat yra grynojo tono audiometras: sugeneravus ir pasiūlius pacientui skirtingų rūšių ir intensyvumų stimulus, jis padeda operatoriui įvertinti paciento klausos jautrumą atliekant tyrimą.

1.4 NAUDOJIMO INDIKACIJOS IR GALUTINIAI NAUDOTOJAI

„Timpani“ yra skirtas naudoti sveikatos priežiūros ENT profesionalams ligoninėse, ENT klinikose ir audiologijos klinikose, kaip klausos patikros programų įrankis ir kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant galimus klausos sutrikimus.
Naudojant prietaisą nėra jokio pacientų populiacijos apribojimo. Prieš naudodami prietaisą, visada būtinai atlikite otoskopiją.

Šie tyrimai turi būti atliekami tylioje aplinkoje, kad būtų išvengta artefaktų.

1.5 MEDICININĖS SĄLYGOS

Sumažėjusio klausos sistemos jautrumo sąlygos arba bet kurios sąlygos, kai manoma, jog klausos sistema atlieka tam tikrą vaidmenį nustatant diagnozę.

1.6 PAGRINDINĖS SAVYBĖS

„Timpani“ yra nešiojamas prietaisas, kurį galima naudoti norint paprastai, greitai ir tiksliai atlikti viduriniosios ausies patikros tyrimus. Siūlomas su įvairiomis pasirenkamomis licencijomis, šis prietaisas sugeba atitikti privačių medicinos kabinetų, klinikų ir ligoninių poreikius.

Prietaiso funkcijos:

- spalvotas ekranas su fono apšvietimu ir liečiama sąsaja, grafiškai pateikiantis tyrimų rezultatus;
- kompaktiškas ir ergonomiškas dizainas, lengva konstrukcija;
- ilgaamžiškumas su integruota įkraunama ličio baterija;
- sąveika su kompiuteriu naudojant programinę įrangą „Maestro“.

Atsižvelgiant į suaktyvintas licencijas, siūlomos tokios pagrindinės funkcijos:

- 226 Hz timpanometrijos tyrimas;
- 1000 Hz timpanometrijos tyrimas (su *1 kHz Probe Tone* licencija);
- ipsilateralinio akustinio reflekso tyrimas su 226 Hz daviklio tonu ir stimulais:
    - 1000 Hz su *Reflex – Basic (stimulai esant 1 kHz)* licencija
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ir 4000 Hz su *Reflex – Plus (stimulai esant 0,5, 1, 2, 4 kHz)* licencija.
- Grynojo tono audiometrijos tyrimas (su *Tonal Audiometry* licencija).

Kiti siūlomi priedai yra speciali paskirstymo stotelė „Docking station“ ir nešiojamas šiluminis spausdintuvas.

1.7 NAUDOJIMO ATVEJAI

„Timpani“ gali būti naudojamas atliekant automatinius timpanometrijos tyrimus esant žemam dažniui (226 Hz) ir aukštam dažniui (1000 Hz, tik su *1 kHz Probe Tone* licencija) ir ipsilateralinio akustinio reflekso tyrimus (tik su *Reflex – Basic* arba *Reflex – Plus* licencija). Be to, taip pat galima atlikti audiometrijos tyrimą naudojant grynuosius tonus, suaktyvinus *Screening Pure Tone Audiometry* licenciją.

Šie tyrimai turi būti atliekami ypač tylioje aplinkoje, kad būtų išvengta artefaktų.

Timpanometras „Timpani“ yra skirtas naudoti asmenims, turintiems detalių žinių apie procedūras, susijusias su instrumentu atliekamais tyrimais; todėl operatorius turi būti audiometrikas (arba technikas, turintis reikalingo lygio audiologijos žinių) arba medicinos gydytojas, turintis specialių kompetencijų (ENT arba audiologijos specialistas).

1.8 ATSARGUMO PRIEMONĖS



Apie bet kokį rimtą dėl prietaiso įvykusį incidentą reikėtų pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

Kad užtikrintumėte tinkamą ir saugų prietaiso naudojimą, reikia laikytis toliau pateiktų atsargumo priemonių.

1.8.1 Montavimas ir bendrosios atsargumo priemonės



Įsitikinkite, kad užtikrintos reikalingos aplinkos sąlygos (gabenant, sandėliuojant ir naudojant):

Veikimas	*Temperatūra nuo +15 °C iki +35 °C*

	Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 90 % (be kondensato) *Slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa*
Gabenimas ir laikymas	*Temperatūra nuo -10 °C iki 50 °C* *Santykinis drėgnumas: Maks. 90 %, be kondensato* *Slėgis: nuo 500 hPa iki 1060 hPa*
Įsidirbimo laikas	*1 minutė*



Prietaisas nebus apsaugotas, jei naudojimo metu bus veikiamas degių anestezinių dujų arba panašių produktų. Sprogimo rizika.



Nemontuokite ir nenaudokite prietaiso šalia stiprių elektromagnetinių laukų šaltinių: jie gali trukdyti įrangos veikimui.



Naudokite tik „Inventis“ tiekiamus originalius priedus, nebent specialiai nurodyta kitaip.



Naudokite tik IEC 60601-1 sertifikuotus medicininio laipsnio maitinimo adapterius su tokiomis specifikacijomis:

Vidinė baterija	*Įkraunama ličio jonų, 18650 standartinė, 3,7 V 2,6 Ah*
	Trukmė: mažiausiai 4 val. nuolatinio naudojimo
	Aut. išjungimo laikas: 5 minutės
	Budėjimo laikas: 1 minutė
	Įkrovimo laikas: iš kompiuterio standartinio USB prievado: maks. 10 val.; iš specialaus maitinimo adapterio: maks. 3 val.
Išorinis maitinimo adapteris	*100–240 VAC 50/60 Hz, 0,3–0,15 A įėjimas* *5 VDC 1,4 A išėjimas* *Atitinka standartą IEC 60601-1.*



„Timpani“ yra medicinos priemonė: jei prijungta prie kompiuterio (arba kokio nors išorinio prietaiso), esančio „paciento zonoje“ (kaip nustatyta IEC 60601-1), tai taip pat turi būti medicinos priemonė arba turi būti apsaugota izoliuojančiu transformatoriumi, siekiant užtikrinti, kad kompiuterio (išorinio prietaiso) + timpanometro derinys atitinka IEC 60601-1.



„Timpani“reikia sumontuoti ir naudoti atsižvelgiant į informaciją apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS), pateiktą šio vadovo gale.

RD komunikacijai naudojamų nešiojamų ir mobilių prietaisų artumas gali turėti įtakos instrumento dėžės veikimo efektyvumui. Žiūrėkite informaciją apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS), pateiktą šio vadovo gale.

1.8.2 Kalibravimas

Kalibravimą reikia atlikti mažiausiai kartą per 12 mėnesių ir tada, kai keičiamas keitlys.

Prietaiso kalibravimas galioja tik tiekiamiems keitliams. Jei keitlys pakeičiamas, prietaisą reikia sukalibruoti iš naujo.

Kalibravimas taikomas su įranga tiekiamiems keitliams, jei prijungta tiesiai prie instrumento, neįterpiant jokių laidų ilgintuvų. Jei keitliai nėra prijungti tiesiai prie prietaiso, prieš naudojant instrumentą, bus reikalinga nauja kalibravimo procedūra.

Jei pasirinktas keitlys nesukalibruotas, tyrimo ekranuose bus parodytas įspėjimas. Naudojant nesukalibruotus keitlius, pacientui nebus galima perteikti jokio stimulo.

Pasižymėkite nurodytą kalibravimo intervalą. Naudojant instrumentą pasibaigus instrumento kalibravimo laikui, diagnozė gali būti nepatikima.

1.8.3 Higiena

Timpanometro daviklių ausų kištukai yra vienkartiniai, kaip ir įstatomų ausinių; nenaudokite to paties kištuko su skirtingais pacientais. Po naudojimo kištukus išmeskite.

Dezinfekuokite ausinių paminkštinimus tarp vieno ir kito paciento, vadovaudamiesi procedūra, aprašyta 5 Skyriuje: Priežiūra

1.8.4 Naudojimas

Instrumentas gali generuoti pacientui potencialiai kenkiančio intensyvumo tonus. Būkite ypač atsargūs tinkamai nustatydami tono intensyvumą prieš jį įjungdami.

Niekada nekiškite daviklio galiuko į ausies kanalą nepritvirtinę ausinės galiuko, nes tai gali pažeisti paciento ausies kanalą.

Būtinai įstatykite daviklio galiuką taip, kad užtikrintumėte orui nepralaidų įtvirtinimą nesukeliant žalos pacientui. Privaloma naudoti tinkamą ir švarų ausinės galiuką.

Atlikdami audiometriją su įkišamomis ausinėmis, nekiškite arba jokiu būdu nebandykite atlikti matavimų prieš tai tinkamai nesureguliavę putplasčio galiuko.

LT



Neatlikite jokio aptarnavimo arba priežiūros, kai naudojate prietaisą su pacientu.

1.9 ŠALINIMAS

Kaip ir bet kuriame kitame elektroniniame prietaise, „Timpani“ timpanometre yra tam tikrų ypač pavojingų medžiagų, nors ir ypač mažos porcijos. Jei pateks į įprastą atliekų šalinimo sistemą be tinkamo preliminaraus apdorojimo, šios medžiagos padarys žalos aplinkai ir sveikatai. Naudojimo trukmės pabaigoje, kiekvienas prietaiso komponentas turi būti šalinamas rūšiuojant: tai reiškia, kad naudotojas turėtų pristatyti (arba išsiųsti) atliekas į vietinių institucijų įrengtus atliekų rūšiavimo centrus arba, vietoj to, perduoti juos atgal pardavimo atstovui pirkdamas tos pačios arba panašios rūšies naują prietaisą.

Rūšiuojamo atliekų surinkimo ir vėlesnio apdorojimo, utilizavimo ir šalinimo veiksmų dėka, prietaisai gali būti pagaminti iš perdirbtų medžiagų ir bet koks neigiamas atliekų tvarkymo poveikis aplinkai ir sveikatai gali būti tinkamai apribotas.

1.10 ATITIKTIS

Timpanometras „Timpani“ yra class IIa medicinos priemonė, atitinkanti Medicinos priemonių reglamento (MDR) 2017/745/EU VIII priedą.

„Inventis“ kokybės valdymo sistemą pirmaujanti vertinimo institucija „TÜV“ sertifikavo kaip atitinkančią standartą ISO 13485.

1.11 SIMBOLIAI ETIKETĖSE



Įspėjimai: naudojant šį prietaisą reikia tam tikrų atsargumo priemonių.
Kad užtikrintumėte saugų naudojimą, peržiūrėkite lydinčią dokumentaciją.



Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.



Prietaiso serijos numeris. Numeris yra sudarytas iš 13 raidžių ir skaičių, nurodančių modelį, seriją, pagaminimo metus ir serijos numerį:

- *1–5 simboliai: „Inventis“ produkto kodas*
- *6 ir 7 simboliai: pagaminimo metai („20“ reiškia 2020)*

- *8–13 simboliai: prog. serijos numeris*



Katalogo kodas



Gamintojo pavadinimas ir adresas.



Medicinos priemonė



Prietaisas su tvirtinamomis dalimis, B tipo (IEC 60601-1)



Prietaisas skleidžia radijo dažnį



Produktas atitinka Europos Bendrijos medicinos priemonių reglamentą (MDR) 2017/745/EU. Class IIa prietaisas; paskelbtosios įstaigos numeris: 0123 („TÜV SÜD Product Service GmbH“).

Rx Only

Atsargiai: federalinis įstatymas leidžia šį prietaisą tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.



Produktui taikomi direktyvos 2012/19/EU dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų reikalavimai (WEEE). Jei šis produktas parduodamas ir (arba) atiduodamas į metalo laužą, jo negalima šalinti kaip įprastų buitinių arba pramoninių atliekų, bet privaloma surinkti atskirai.



Nenaudokite pakartotinai. Komponentai su šiuo ženklu gali būti naudojami tik kartą ir po to jų negalima naudoti pakartotinai.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI kodas

LT

2. Skyrius
Montavimas, įjungimas ir išjungimas

2.1 PAKUOTĖS ATIDARYMAS IR TURINIO PATIKRA

Gavę paketą patikrinkite, ar dėžutė nėra pažeista ir joje esančios dalys nėra nei pažeistos, nei brokuotos.

Atlikę įvairias, patikras atlikite papildomą vizualią patikrą prieš jungdami, kad patikrintumėte, ar nėra galimų pažeidimų.

Jei instrumentas arba kurios nors dalys arba priedai atrodo pažeisti arba brokuoti, kreipkitės į pardavėją arba „Inventis“ servisą.



Pasilikite pakuotės medžiagas tam atvejui, jei dėl kurios nors priežasties instrumentą prireiktų išsiųsti pardavėjui arba „Inventis“.

2.2 ATSARGUMO PRIEMONĖS

Timpanometrą „Timpani“ montuoti lengva, bet tai reikia daryti atsargiai: netinkamai sumontavus, gali kilti saugos problemų naudojant sistemą.

Kaip ir bet kuris kitas elektrinis arba elektroninis prietaisas, timpanometras skleis elektromagnetines bangas. Nors garantuojama, kad emisijų lygis bus įstatymų numatytose ribose, kiti visiškai šalia veikiantys elektroniniai prietaisai gali būti paveikti, jei yra ypač jautrūs elektromagnetiniams trukdžiams. Jei taip pasitaikytų (trukdžius galima patikrinti išjungiant instrumentą ir tada vėl jį įjungiant) gali būti įmanoma išspręsti problemą taikant vieną arba daugiau iš šių sprendimų:

- pakeiskite trukdžių veikiamo prietaiso kryptį ir (arba) padėtį
- patraukite prietaisą toliau nuo timpanometro
- įkiškite paveiktą prietaisą į maitinimo lizdą grandinėje, kuri nėra ta grandinė, prie kurios prijungtas timpanometras
- dėl pagalbos pasitarkite su gamintoju arba aptarnavimo centru

LT

2.3 JUNGTYS

„Timpani“ galima jungti prie kompiuterio, kad būtų galima iš naujo įkrauti ir perkelti tyrimo duomenis, arba prie tiekiamo maitinimo adapterio.

Naudokite tik su produktu tiekiamą USB laidą. Bet to, galima iš naujo įkrauti „Timpani“
ir perkelti tyrimus per pasirenkamą paskirstymo stotelę „Docking station“ (žr. 4 Skyrių).

Kai tik prijungiamas prie maitinimo šaltinio, prietaisas lieka aktyvus pakartotinio įkrovimo arba lėto įkrovimo režime.



Naudokite tik su „Timpani“ tiekiamą medicininio laipsnio maitinimo adapterį, sertifikuotą pagal standartą IEC 60601-1



Įsitikinkite, kad visos elektros maitinimo ir įžeminimo jungtys atitinka taikomus elektrinių medicinos priemonių standartus. Elektros smūgio rizika

Įkiškite visus keitlius ir dalis į atitinkamus lizdus, kaip nurodyta sekančioje lentelėje:

Jungtis	Atjungiama dalis
PHONES	Oro laidumo ausinės
PATIENT RESP.	Paciento atsakymo mygtukas
	USB laidas prijungimui prie asmeninio kompiuterio

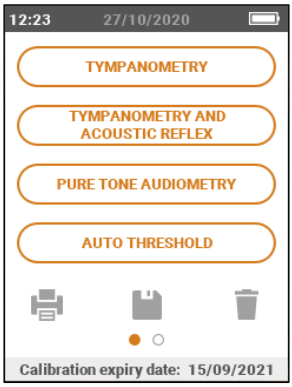
2.4 ĮJUNGIMAS, IŠJUNGIMAS IR PAGRINDINIS EKRANAS

Įjunkite instrumentą nuspausdami ir laikydami nuspaudę įjungimo / išjungimo mygtuką; jį galima išjungti nuspaudus ir laikant nuspaudus tą patį mygtuką.



Instrumento paleidimo metu atliekamas spaudimo inicijavimas; norėdami sėkmingai užbaigti inicijavimą, laikykite timpanometrą nejudantį įdėję daviklį laisvoje vietoje.

Kelias sekundes po įjungimo instrumento ekranas rodys toliau pavaizduotą pagrindinį ekraną:



Braukite pirštu į ekrano kairę, kad atidarytumėte nustatymus ir galėtumėte valdyti paciento atmintį.



LT

2.5 PRIJUNGIMAS PRIE KOMPIUTERIO

Timpanometrą „Timpani“ galima sujungti su asmeniniu kompiuteriu įdiegus „Inventis Maestro“ programinę įrangą.[1] Prijunkite timpanometrą „Timpani“ prie kompiuterio USB prievado naudodami tiekiamą laidą (USB laidą su A / mini B jungtimis) arba įkiškite jį į paskirstymo stotelę „Docking station“ (kuri, savo ruožtu, yra prijungta prie kompiuterio tiekiamu USB laidu).



Naudokite tiekiamą laidą, kad prijungtumėte timpanometrą „Timpani“ prie vieno iš kompiuterio USB prievadų

Po kelių sekundžių operacinė sistema atpažins prijungtą prietaisą.

Daugiau duomenų apie programinę įrangą žiūrėkite „Maestro“ naudotojo vadove.

[1] „Maestro Spring 2019“ (1.09.0) arba naujesnė versija

3. Skyrius
Valdikliai ir tyrimai

3.1 VALDIKLIAI TIESIOGINEI PRIEIGAI PRIE TYRIMŲ

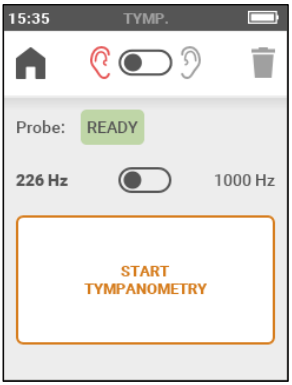
Mygtukas	Funkcija
TYMPANOMETRY	Atlikti timpanometriją
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Atlikti timpanometriją ir tada akustinio reflekso tyrimą
PURE TONE AUDIOMETRY	Atlikti audiometriją
AUTO THRESHOLD	Atlikti automatinę audiometriją
	Išsaugoti dabartinę sesiją paciento atmintyje
	Pašalinti dabartinę sesiją
	Spausdinti dabartinę sesiją šiluminiu spausdintuvu (jei konfigūruota ir yra)

3.1.1 Funkciniai mygtukai

Mygtukas	Funkcija
	Grįžti į pagrindinį ekraną
	Pasirinkti norimą patikrinti ausį (pavyzdyje buvo pasirinkta dešinioji ausis)
	Pašalinti dabartinį tyrimą

LT

3.2 TIMPANOMETRIJA

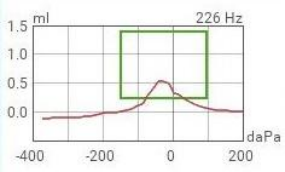


Mygtukas	Funkcija
	Daviklio tono pasirinkimas
	Suaktyvinti timpanometro įsijungimą.

Jei aptinkama, kad daviklis tinkamai įstatytas į paciento ausį, laikantis stabilaus ir numatyto intervalo matavimo, patikra bus pradėta automatiškai; vietoj to, tyrimo įjungimą galima suaktyvinti.

Jei aptinkamas slėgio sumažėjimas, instrumentas kartos slėginį nuskaitymą iki trijų kartų ir tada sugeneruos įspėjimą, nurodydamas, kad iškilo problema. Jei pasirodytų neįmanoma atlikti tyrimo dėl slėgio sumažėjimo, problemą galima pašalinti pakeičiant kištuką kitu skirtingo dydžio kištuku ir (arba) sureguliavus daviklio padėtį ir kampą ausies kanale.

3.2.1 Rezultatai

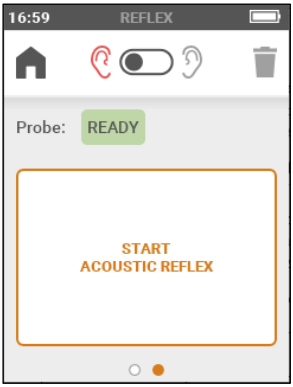
Indikacija	Informacija
	Timpanometrija. Vertikalios ašies matavimo vienetas (garso įleidimas) yra išreikštas: - ml (lygiavertis oro tūris), su 226 Hz daviklio tonu. - mmho, su 1 kHz daviklio tonu.

	Horizontali ašis nurodo ausies landos spaudimą aplinkos spaudimo atžvilgiu, išreikštą daPa.
Press.: **-25 daPa**	Slėgis esant timpanogramos pikui.
ECV: **0.71 ml**	Ausies kanalo tūris: vertė ml, pamatuota esant maksimaliai nuskaitymui pasirinktai slėgio intervalo vertei. Ši vertė taip pat vadinama „lygiaverčiu tūriu“.
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Atitiktis: Pamatuota timpanogramos piko amplitudė palyginti su ECV. Matavimo vienetas atitinka timpanogramos.
Grad.:**96 daPa**	Timpanogramos gradientas: timpanogramos plotis esant 50 % atitikties vertes (tik 226 Hz daviklio tonui)

Jei tyrimo metu nebuvo galima nustatyti vienos ar daugiau pirmiau minėtų verčių, skaičiaus vietoje bus parodytas dvigubas brūkšnys „--“.

3.3 AKUSTINIS REFLEKSAS

Timpanometrijos tyrimo pabaigoje instrumentas automatiškai atlieka reflekso tyrimą esant aukščiausiam timpanometrijos slėgiui. Jei timpanometrijos tyrimas nebuvo atliktas, garsinio reflekso tyrimas atliekamas esant atmosferiniam slėgiui.

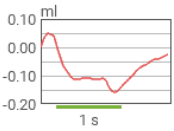


LT

Mygtukas	Funkcija
	Pradėti akustinio reflekso tyrimą.

3.3.1 Rezultatai

Mygtukas	Funkcija
	Rodyti reflekso siužetą konkrečiu dažniu. Mygtuko informacija: ✓: reflekso slenkstis aptiktas, ✗: reflekso slenkstis neaptiktas

Indikacija	Informacija
	Reflekso savybės. Žalias segmentas nurodo stimulo trukmę.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Reflekso dažnis, reflekso lygis, slėgis, ties kuriuo buvo atlikta reflekso paieška.

3.4 AUDIOMETRIJA

3.4.1 Bendri indikatoriai

Sekantys indikatoriai yra bendri rankiniams ir automatiniams tono audiometrijos tyrimams.

Indikacija	Informacija
	Paciento atsakymo mygtukas nenuspaustas
	Paciento atsakymo mygtukas nuspaustas
	Ausinės

dešinioji	kairioji	
		Ausinės su aktyviu stimulu
		Įkišti ausines

3.4.2 Rankinė audiometrija

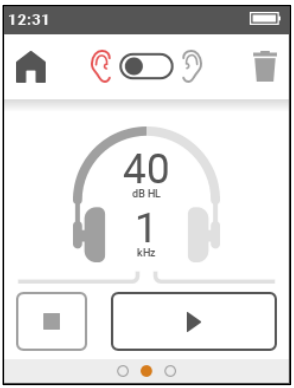


Mygtukas	Funkcija
	Išsaugoti dabartinį tašką
	Padidinti / sumažinti lygį ir dažnį
	Siųsti stimulą

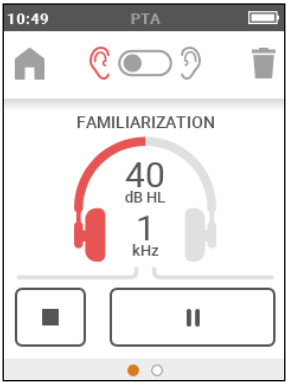
Indikacija	Informacija
	Stimulo lygis
	Stimulo dažnis. Jei teisingi duomenys yra susiję su dabartiniu dažniu, tai paryškinta pusę atitinkančia spalva.

LT

3.4.3 Automatinis slenkstis (automatinė audiometrija)

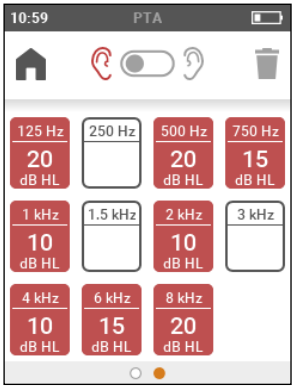


Mygtukas	Funkcija
▶	Pradėti tyrimą
⏸	Sustabdyti tyrimą
■	Sustabdyti tyrimo



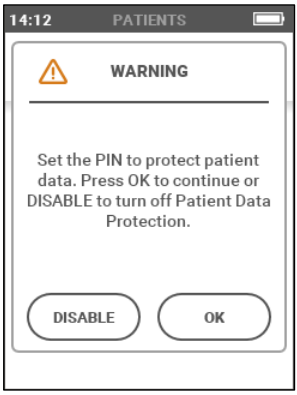
Automatinį tyrimą apima pradinis susipažinimo etapas siekiant išmokyti pacientą apie slenksčio nustatymo procedūrą ir po to seka realus tyrimas su visais suaktyvintais dažniais. Stimuliavimas trunka 1,7 sekundės ir po to seka atsitiktinės trukmės pauzė, trunkanti nuo 1,7 iki 2,5 sekundės.

3.4.4 Rezultatai

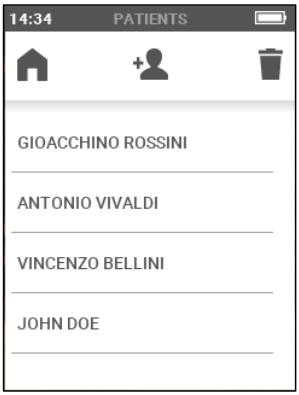


3.5 PACIENTŲ VALDYMAS

Pacientų valdymo ekrane galima pridėti (arba pakeisti) pacientus ir peržiūrėti išsaugotus tyrimus. Kai pirmą kartą atidaromas pacientų valdymo ekranas, „Timpani“ paprašo PIN, kad išvengtų nepageidaujamos prieigos prie duomenų. Galite nuspręsti įvesti PIN arba išjungti duomenų apsaugą.



Pranešimo parodymas pirmą kartą atidarius pacientų valdymo ekraną



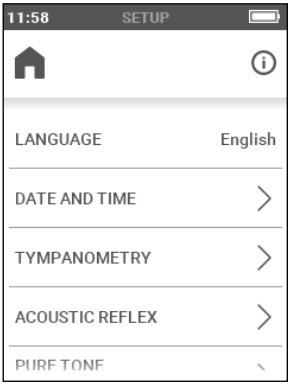
Pacientų valdymo ekranas

Pacientų duomenų apsaugai rekomenduojama įjungti PIN kodą

LT

Mygtukas	Funkcija
	Grįžti į pagrindinį ekraną
	Kurti naują pacientą
	Pašalinti visus išsaugotus pacientus
	Grįžti į pacientų sąrašą
	Išsaugoto tyrimo pusė
	Pašalinti dabartinį pacientą
	Spausdinti dabartinio paciento tyrimus

3.6 NUSTATYMAI



Mygtukas	Funkcija
	Grįžti atgal į pagrindinį ekraną
	Atidarykite informacijos ekraną su prietaiso serijos numeriu, sukalibruotais keitliais, programinės aparatinės įrangos versija ir kita informacija aptarnavimui

3.6.1 Naudotojo nustatomi parametrai

Bendrieji prietaiso konfigūracijos parametrai yra išvardyti apačioje. Kai kurių konfigūracijos parametrų buvimas priklauso nuo prietaise aktyvių licencijų.

- **Kalba**: sąsajos kalba. Numatytoji vertė: anglų (gali skirtis atsižvelgiant į paskirties vietą)
- **Data ir laikas**: atidarykite meniu, kad nustatytumėte datą, laiką ir jos formatą.
- **Automatinis tyrimo pakartojimas**: suaktyvina / išjungia galimybę pakartoti tyrimą, vėl įdedant daviklį į ausį (nereikia rankiniu būdu pašalinti ankstesnio tyrimo). Numatytoji vertė: išjungta.
- **Timpanometrija**: atidaro timpanometrijos nustatymų meniu. Galima pasirinkti tyrimui atlikti naudojamą slėgio intervalą: Standartinis [-400; +200] daPa arba sumažintas [-300; +100] daPa. Numatytoji vertė: Standartinis.
- **Akustinis refleksas:** atidaro akustinio reflekso tyrimo nustatymus:
    - Dažnio pasirinkimas: galimus stimulo dažnius galima pasirinkti atskirai: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Numatytoji vertė: visi dažniai suaktyvinti.
    - Tyrimo režimas: nustato režimą, kuriame tyrimas atliekamas, konkrečiai tariant, fiksuotą intensyvumą ir slenksčio paiešką. Numatytoji vertė: slenksčio paieška.
    - Tyrimo konfigūracija:
        - pasirinkite stimulo lygį, išreikštą dB HL (fiksuoto intensyvumo režime). Numatytoji vertė: 90 dB HL
        - Pradinio ir galutinio lygio pasirinkimas, pokyčio dydžio pasirinkimas 5 arba 10 dB žingsniais. Numatytoji vertė: 75-95 dB, 5 dB žingsniai.
    - Reflekso jautrumas: jautrumas, kuriuo identifikuojamas refleksas (atitikties pokytis): normalus (0,04 ml) arba stiprus (0,06 ml). Numatytoji vertė: normalus (0,04 ml).
    - Duomenų poliškumas: nustato duomenų pateikimo schemoje būdą: neigiamas poliškumas (reflekso sukeltos atitikties sumažėjimas vaizduojamas kreivės išlinkimu), .teigiamas poliškumas (reflekso sukeltos atitikties sumažėjimas vaizduojamas kreivės padidėjimu). Numatytoji vertė: neigiama.

LT

- **Pure Tone Audiometry**: atidaro audiometrinio tyrimo nustatymų meniu:
    - Dažnio pasirinkimas: stimulo dažnių pasirinkimas 125 Hz – 8 kHz intervale. 1 kHz vertės negalima atžymėti. Numatytoji vertė: visi dažniai suaktyvinti.
    - Stimulo režimas: nustato stimuliavimo režimą, leisdamas naudotojui pasirinkti tarp nuolatinio stimuliavimo arba impulsinio 1 Hz stimuliavimo. Numatytoji vertė: nuolatinė.
    - Numatytasis intensyvumas: nustato stimulo intensyvumą, nuo kurio reikia pradėti rankinio tyrimo dažnio keitimą. Numatytoji vertė: 40 dB HL.
    - Automatinė dažnio praleidimo funkcija: suaktyvina / išjungia automatinį perjungimą į kitą dažnį išsaugojus vertę. Numatytoji vertė: išjungta.
    - Perjungimo režimas: leidžia naudoti išjungiklio klavišą kaip mygtuką (stimuliavimas aktyvus tol, kol klavišas nuspaustas) arba jungiklį (stimuliavimas suaktyvinamas, kai nuspaudžiamas klavišas ir išjungiamas, kai nuspaudžiamas dar kartą). Numatytoji vertė: pulsuojantis.
    - AC keitlys: nustato keitlio tipą oro laidumui, leisdamas naudotojui pasirinkti viršgarsines arba įstatomas ausines. Numatytoji vertė: viršgarsinės ausinės.
- **Duomenų sauga**: Atidarykite meniu, kad pakeistumėte PIN ir jį įjungtumėte / išjungtumėte.
- **Ekrano ryškumas**: nustato ekrano ryškumą nuo 20 % iki 100 %. numatytasis: 80 %.
- **Spausdintuvas**: atidaromas spausdinimo parinkčių meniu:
    - Spausdinti paciento duomenis: galima įjungti paciento asmeninių duomenų spausdinimą. Numatytoji vertė: suaktyvinta.
    - Spausdinti refleksų grafikus: galima atspausdinti akustinius refleksus grafikų formatu. Numatytoji vertė: išjungta.

3.6.2 Licencijų meniu

atidarykite meniu, kad įjungtumėte papildomas licencijas.

4. Skyrius
„Docking station“

Pageidaujant tiekiama paskirstymo stotelė „Docking station“ leidžia naudotojui į ją įdėti „Timpani“ po naudojimo, iš naujo įkraunant prietaisą ir perkeliant duomenis į kompiuterį.[1]



Stabiliai įdėkite „Timpani“ į paskirstymo stotelę „Docking station“, kad užtikrintumėte tinkamą komunikaciją.

4.1 MONTAVIMAS IR BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

Norėdami peržiūrėti visą taikomų atsargumo priemonių sąrašą, žiūrėkite 1 Skyriaus skirsnį *Montavimas ir bendrosios atsargumo priemonės*. Žinokite, kad be išvardytų įspėjimų, „Timpani“ paskirstymo stotelei „Docking station“ taikomi šie punktai:

„Timpani“ paskirstymo stotelė „Docking station“ yra medicinos priemonės priedas: jei prijungtas prie kompiuterio (arba kokio

[1] Reikalinga „Maestro Summer 2020“ (1.10.0) arba naujesnė versija

nors išorinio prietaiso), esančio „paciento zonoje“ (kaip nustatyta IEC 60601-1), tai taip pat turi būti medicinos priemonė arba turi būti apsaugota izoliuojančiu transformatoriumi, siekiant užtikrinti, kad kompiuterio (išorinio prietaiso) + timpanometro derinys atitiktų IEC 60601-1.



„Timpani“ paskirstymo stotelę „Docking station“ reikia sumontuoti ir naudoti atsižvelgiant į informaciją apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS), pateiktą šio vadovo gale.

4.2 ATITIKTIS

„Timpani“ paskirstymo stotelė „Docking station“ yra class I priedas, atitinkantis Medicinos priemonių reglamento (MDR) 2017/745/EU VIII priedą.

4.3 SIMBOLIAI ETIKETĖSE



Įspėjimai: naudojant šį prietaisą reikia tam tikrų atsargumo priemonių.
Kad užtikrintumėte saugų naudojimą, peržiūrėkite lydinčią dokumentaciją.



Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.



Prietaiso serijos numeris. Numeris yra sudarytas iš 13 raidžių ir skaičių, nurodančių modelį, seriją, pagaminimo metus ir serijos numerį:

- *1–5 simboliai: „Inventis“ produkto kodas*
- *6 ir 7 simboliai: pagaminimo metai („20“ reiškia 2020)*
- *8–13 simboliai: prog. serijos numeris*



Katalogo kodas



Gamintojo pavadinimas ir adresas.



Produktas atitinka Europos Bendrijos medicinos priemonių reglamentą (MDR) 2017/745/EU. Class I priedas.

Rx Only

Atsargiai: federalinis įstatymas leidžia šį prietaisą tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.



Produktui taikomi direktyvos 2012/19/EU dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų reikalavimai (WEEE). Jei šis produktas parduodamas ir (arba) atiduodamas į metalo laužą, jo negalima šalinti kaip įprastų buitinių arba pramoninių atliekų, bet privaloma surinkti atskirai.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000



UDI kodas

4.4 JUNGTYS

Įkiškite paskirstymo stotelės „Docking station“ kištuką į maitinimo lizdą naudodami „Inventis“ tiekiamą maitinimo adapterį ir prijunkite prie kompiuterio, naudodami tiekiamą laidą (USB laidas su A / mini B jungtimis). Du USB prievadai instrumento gale yra keičiami; abu gali komunikuoti su kompiuteriu ir taip pat tiekti maitinimą prietaisui. Nereikia prijungti abiejų prievadų.



Naudokite tik „Inventis“ tiekiamą medicininio laipsnio maitinimo adapterį, sertifikuotą pagal standartą IEC 60601-1



Įsitikinkite, kad visos elektros maitinimo ir įžeminimo jungtys atitinka taikomus elektrinių medicinos priemonių standartus. Elektros smūgio rizika

LT

5. Skyrius
Priežiūra

Timpanometrui „Timpani“ nereikalinga jokia speciali priežiūra, išskyrus kalibravimą ir įprastą valymą, kurių abu yra aprašyti šiame skyriuje. Prieš pradedant kokios nors rūšies valymo darbus, instrumentas turi būti išjungtas.

Instrumento eksploatacinės savybės ir sauga bus užtikrintos, jei tik bus tinkamai laikomasi čia nurodytų valymo ir priežiūros rekomendacijų.



Išskyrus baterijos pakeitimą, vidinių komponentų patikra ir aptarnavimas turi būti paliktas grynai tik „Inventis“ patvirtintiems technikams.



Keitliai gaminami naudojant ypač trapias diafragmas, kurios sutrenkimo metu gali būti pažeistos. Priežiūros darbų metu elkitės atsargiai.

5.1 PERIODINĖS PATIKROS



Po šia antrašte aprašyta procedūra turi būti atlikta tuomet, kai prietaisas naudojamas pirmą kartą, kiekvieną dieną.



Tyrimai turi būti atliekami, kai instrumentas pastatytas įprastam naudojimui.

Prieš įjungdami instrumentą įsitikinkite, kad ant įrangos, įskaitant priedus ir išorinį maitinimo adapterį, nėra matomų pažeidimo požymių; atlikite vizualią maitinimo laido ir jungčių patikrą siekdami įsitikinti, kad izoliacija sveika ir įsitikinkite, kad jie nėra pažeisti jokios mechaninės apkrovos ar streso, kurie galėtų sukelti gedimą; patikrinkite, ar visos dalys ir laidai yra tinkamai prijungti.

Patikrinkite, ar daviklis veikia tinkamai ir patikrinkite slėgį. Šiuo tikslu, atlikite tokią žingsnių seką:

- Pritvirtinkite naują kištuką prie daviklio;
- Pasirinkite timpanometrijos tyrimą;
- Patikrinkite, ar daviklis nustatytas, kaip atidarytas;
- Pradėkite tyrimą rankiniame režime ir patikrinkite, ar vidinis siurblys atlieka slėgio sudarymo ciklus iki taško (po kelių

LT

sekundžių), kai sugeneruojamas slėgio sumažėjimo įspėjimas, tada paspauskite „OK“;
- Uždenkite daviklį uždėdami ant jo pirštą;
- Patikrinkite, ar daviklis nustatytas, kaip uždarytas;
- Pradėkite tyrimą rankiniu būdu ir pasirūpinkite, kad jis būtų atliktas po kelių sekundžių, parodant timpanometrijos schemą, kuri atrodo tuščia, su ECV < 0,2 ml;
- Jei galima kalibruoti ertmes 0,5 ml, 2,0 ml ir 5,0 ml našumu, paleiskite timpanometrijos tyrimą su kiekvienu ir patikrinkite, ar gauta ECV vertė kiekvienu atveju yra suderinama;
- Jei įdiegta pasirenkama akustinio reflekso licencija:
    - Pasirinkite reflekso tyrimą laikydami daviklį atidarytą;
    - Patikrinkite, ar daviklis nustatytas, kaip atidarytas;
    - Rankiniu būdu paleiskite tyrimą ir patikrinkite, ar ciklas atliekamas, kaip tikėtasi, atsižvelgiant į pasirinktą reflekso konfigūraciją; pritraukus daviklio galiuką arčiau ausies, betriukšmėmis sąlygomis turėtų girdėtis stimulai.



Jei kuri nors dalis arba keitlys patiria kokių nors veikimo sutrikimų, žiūrėkite 6 skyrius „Trikčių šalinimas“.

Taip pat patikrinkite, ar nesibaigė kalibravimo intervalas: data yra parodyta informaciniame ekrane, pasiekiamame sąrankos meniu.



Kalibravimas turi būti patikėtas „Inventis“ patvirtintiems technikams. Veiksmą reikia atlikti mažiausiai kartą per 12 mėnesių ir tada, kai keičiamas keitlys.

5.2 KEITLIŲ PRIEŽIŪRA



Timpanometrui valyti nenaudokite skysčių ar purškalų.

Neleiskite ant keitlių kauptis dulkėms. Taip pat:

- Ausinių paminkštinimai yra pagaminti iš biologiškai suderinamos medžiagos, bet nėra sterilūs. Kad išvengtumėte infekcijų plitimo ir užtikrintumėte jų biologinį suderinamumą, prieš naudodami su nauju pacientu jas turite dezinfekuoti denatūruotame alkoholyje sudrėkintomis servetėlėmis arba denatūruotame alkoholyje sudrėkinta šluoste.
- Daviklio ir įstatomų ausinių galiukai turi būti įstatomi į paciento ausies kanalą. Jie yra pagaminti iš biologiškai suderinamos

medžiagos ir yra vienkartiniai: naudokite tik kartą ir šalinkite vadovaudamiesi vietinėmis sveikatos ir saugos taisyklėmis.

Ausų kištukai nėra sterilūs. Pakartotinai naudojant nesterilizuotus ausų kištukus, galima sukelti ausų infekcijas.

Ausinių paminkštinimus galima pakartotinai nuvalyti, kaip aprašyta skirsnyje „Keitlių priežiūra“. Jei po valymo veiksmo kyla kokių nors veikimo sutrikimų, kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo techniką.

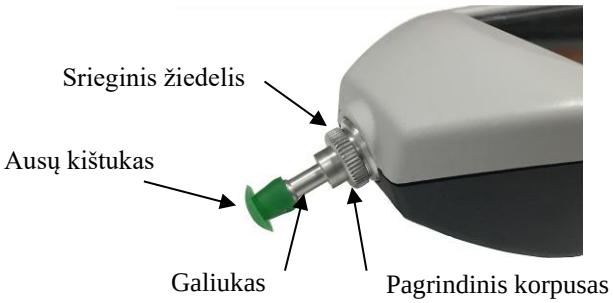
Nors ausinių paminkštinimus galima pakartotinai išvalyti, visada patikrinkite, ar išlaikytos jų savybės ir sveikumas. Kad tai padarytumėte, pakanka atlikti patikras, aprašytas skirsnyje „Periodinės patikros“. Kai tik aptinkamas koks nors veikimo sutrikimas, kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo techniką, kad patikrintumėte, ar jūsų keitlį reikia pakeisti.

Kad išvengtumėte ausinių sugadinimo, nespauskite jų prie plokščio paviršiaus. Tai gali sukurti vakuumą ir sugadinti keitlį (siurbimo taurelės efektas).

5.3 DAVIKLIO VALYMAS

Kad garantuotumėte tikslią matavimų atitiktį, į daviklį įmontuoti trys kanalai turi būti laikomi visiškai švarūs. Iš tikro, šie trys kanalai užtikrina matavimo sistemos, stimulo garsiakalbio ir slėginės sistemos atitiktį.

Kaip pavaizduota apačioje, daviklį sudaro pagrindinis korpusas, tvirtai prijungtas prie instrumento, galiukas (prie kurio pritvirtintas ausies kištukas) ir srieginis žiedelis, kuris išlaiko daviklio galiuką tvirtai prijungtą prie korpuso.

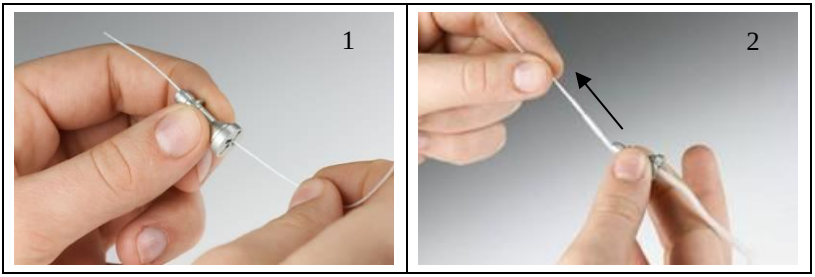


LT

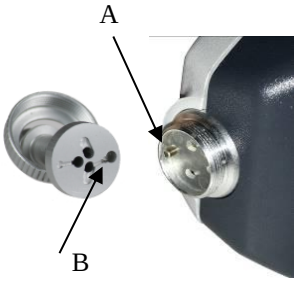
Dabar bus aprašyta daviklio valymo procedūra.

Išimkite ausies kištuką, tada atveržkite srieginį žiedelį taip, kad daviklio galiuką būtų galima atskirti nuo pagrindinio korpuso.

Naudokite plonus nailoninius siūlus, kad išvalytumėte tris kanalus daviklio galiuke. Įkiškite siūlą į kiekvieną iš kanalų iš eilės, pradėdami nuo pagrindo ir stumkite tol, kol jį bus galima ištraukti pro viršų.



Kruopščiai išvalius kanalus, reikia vėl uždėti daviklio galiuką. Uždėkite daviklio galiuką ant pagrindinio korpuso stengdamiesi suderinti kreiptuvo kaištį *A* su angą galiuke turinčiu korpusu *B*, kaip pavaizduota toliau pateiktame paveiksle. Vėl priveržkite srieginį žiedelį.



Nuvalykite daviklio išorinį paviršių naudodami minkštą šluostę be pūkų, sumirkytą vandeniu ir švelniu valikliu; jei daviklį reikia dezinfekuoti, sudrėkinkite šluostę 3 % vandenilio peroksido tirpalu.

Nemerkite daviklio ar jo dalies į jokios rūšies skystį

Jei daviklis sulūžo arba blogai veikia, kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo techniką. Daviklio keitimą reikia patikėti išskirtinai tik „Inventis“ arba

„Inventis“ įgaliotam aptarnavimo technikui. Jei daviklis pakeičiamas, prieš naudojant su instrumentu, jį reikia sukalibruoti.

5.4 INSTRUMENTO VALYMAS

Nuvalykite instrumentą naudodami minkštą šluostę be pūkų, sumirkytą vandeniu ir švelniu valikliu; jei jį reikia dezinfekuoti, sudrėkinkite šluostę 3 % vandenilio peroksido tirpalu.

5.5 BATERIJOS KEITIMAS

Jei prietaisas neveikia taip, kaip tikėtasi nepaisant to, kad buvo pilnai įkrautas, baterija gali būti pažeista arba išsekusi.



Netinkamos baterijos naudojimas gali būti pavojingas. Ją keisdami būkite itin atsargūs.

Įsigykite naują bateriją iš „Inventis“ patvirtinto pardavėjo; pakeiskite esamą instrumento bateriją, kaip aprašyta apačioje:

- Išjunkite instrumentą ir atjunkite jį nuo USB laido;
- Apverskite jį (ekranas nukreiptas į apačią) ant minkšto paviršiaus;
- Atsukite baterijos skyriaus atlanką laikantį varžtą;
- Išimkite bateriją. Atskirkite jungtis netraukdami; atskirkite naudodami pincetą;
- Sumontuokite naujos baterijos jungtį;
- Įdėkite laidą į skyriaus vidų po varžtu ir įdėkite naują bateriją į jos korpusą, tada uždarykite atlanką ir pritvirtinkite tvirtinimo varžtu.

Prieš naudodami instrumentą, iš naujo pilnai įkraukite prietaisą.



Visos šiame vadove paminėtos dalys yra skirtos naudoti specialiai su šiuo instrumentu. Prie prietaiso turėtų būti jungiamos tik „Inventis“ tiekiamos dalys.

LT

5.6 REMONTAS IR TECHNINĖ PAGALBA

Prieš kreipdamiesi į aptarnavimo skyrių, įsitikinkite, kad buvo išbandyti visi 6 skyrius *Trikčių* šalinimas nurodyti galimi sprendimai.

Dalys, kurias reikia grąžinti gamintojui, turi būti išvalytos ir dezinfekuotos, vadovaujantis šiame vadove pateiktais nurodymais. Keitlius reikia siųsti uždarame ir užsandarintame permatomame maišelyje.

Jei instrumentą reikia išsiųsti aptarnavimo skyriui arba grąžinti pardavėjui, svarbu, kad būtų naudojama originali pakuotė ir būtų pridėti visi priedai ir keitliai.

6. Skyrius
Trikčių šalinimas

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Nėra daviklio tono	Daviklio galiuko angos užsiblokavusios	Atsukite daviklio galiuką ir išvalykite vidų
Nesusidaro slėgis *pranešimas*: „Slėgio sumažėjimas“	Daviklis netinkamai įstatytas ir priveržtas	Patikrinkite, ar daviklio galiukas yra tinkamai priveržtas
	Daviklis nėra sandariai įstatytas į ausį / netinkamas ausies kištukas	Pakeiskite ausies kištuką ir vėl įstatykite daviklį Pakeiskite daviklio kampą ausyje
Atitikties matavimams įtakos turi triukšmas	Daviklis netinkamoje padėtyje	Vėl sureguliuokite daviklio padėtį, kad kuo labiau sumažintumėte vibracijas
	Daviklio galiuko angos užsiblokavusios	Atsukite daviklio galiuką ir išvalykite vidų
Jokio signalo iš keitlio	Keitlys neprijungtas tinkamai	Patikrinkite, ar keitlys yra prijungtas tinkamai
	Keitlys sugedęs	Kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių arba pardavėją
Nepavyko nustatyti tiesioginio ryšio tarp kompiuterio ir „Timpani“ arba paskirstymo stotelės „Docking station“	Problemos su USB ryšiu	Patikrinkite USB ryšį tarp instrumento ir kompiuterio
	USB laidas pažeistas	Pakeiskite USB laidą (USB A – mini B standartinis)
Nepavykite perkelti duomenų į kompiuterį per paskirstymo stotelę „Docking station“	Instrumentas netinkamoje padėtyje paskirstymo stotelėje „Docking station“	Patikrinkite instrumento padėtį Patikrinkite, ar kontaktai yra švarūs Patikrinkite jungtis

LT

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Prietaisas neįsijungia	Baterija išsekusi	Prijunkite instrumentą prie maitinimo šaltinio ir įjunkite prietaisą
Ekranas lieka tuščias (LED dega)	Instrumentas budėjimo režime	Palieskite ekraną arba paspauskite maitinimo mygtuką
	Ekranas sugedęs	Kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių arba pardavėją
Baterija neįkraunama	USB laidas pažeistas	Pakeiskite USB laidą (USB A – mini B standartinis)
	Adapteris sugadintas	Kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių arba pardavėją
	Instrumentas netinkamoje padėtyje paskirstymo stotelėje „Docking station“	Patikrinkite instrumento padėtį Patikrinkite, ar kontaktai yra švarūs Patikrinkite jungtis
	Baterija sugadinta	Pakeiskite bateriją – kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių arba pardavėją
Tyrimo nepavyksta atidaryti	Pasirenkamas tyrimas nesuaktyvintas	Kreipkitės į „Inventis“ techninio aptarnavimo skyrių, kad gautumėte licenciją, nurodydami prietaiso serijos numerį
pranešimas: „Techninės įrangos klaida“	Nelemtinga vidinė klaida	Paspauskite „OK“, kad tęstumėte; jei problema išlieka, kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių
pranešimas: „Rimta klaida“	Lemtinga vidinė klaida	Paleiskite instrumentą iš naujo; jei problema išlieka, kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių

SV

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

PL

TIMPANI

LV

MULTILANGUAGE USER MANUAL

ET

Document title: IM1P-Timpani User Manual SV-PL-LV-ET-DA
Code: IM1-MA008_D
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

DA



LV

TIMPANOMETRS

TIMPANI

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA



Pirms ierīces izmantošanas uzmanīgi izlasiet šo rokasgrāmatu. Pievērsiet īpašu uzmanību 1. nodaļai ("Drošība: brīdinājumi un informācija") un 2. Nodaļai ("Uzstādīšana, ieslēgšana un izslēgšana").



Iekšējās pārbaudes un remontdarbus drīkst veikt tikai pilnvarots personāls.

Autortiesības: Autortiesības uz šo rokasgrāmatu pieder INVENTIS S.r.l. Bez INVENTIS S.r.l. rakstiskas atļaujas to nedrīkst kopēt, reproducēt vai mainīt ne pilnībā, ne daļēji.

Inventis® ir INVENTIS S.r.l. reģistrēta preču zīme.

CE
0123

Saturs

Priekšvārds ..... *v*

1. Nodaļa Drošība: brīdinājumi un informācija *1*

1.1 Operatora rokasgrāmata 1
1.2 Operatora pienākumi 1
1.3 Paredzētais lietojums 2
1.4 Lietošanas norādījumi un galalietotāji 2
1.5 Medicīniskās indikācijas 2
1.6 Galvenās īpašības 2
1.7 Lietošanas piemēri 3
1.8 Piesardzības pasākumi 3
1.9 Utilizācija 6
1.10 Atbilstība 6
1.11 Simboli uz etiķetēm 6

2. Nodaļa Uzstādīšana, ieslēgšana un izslēgšana *9*

2.1 Iepakojuma atvēršana un satura pārbaude 9
2.2 Piesardzības pasākumi 9
2.3 Savienojumi 9
2.4 Ieslēgšana, izslēgšana un galvenais ekrāns 10
2.5 Savienojums ar datoru 11

3. Nodaļa Kontroles un izmeklējumi *13*

3.1 Vadīklas tiešai piekļuvei izmeklējumiem 13
3.2 Timpanometrs 14
3.3 Akustiskais reflekss 15
3.4 Audiometrija 17
3.5 Pacientu pārvaldība 19
3.6 Iestatījumi 21

4. Nodaļa Dokstacija *25*

4.1 Uzstādīšana un vispārīgi piesardzības pasākumi 25
4.2 Atbilstība 26
4.3 Simboli uz etiķetēm 26

LV

4.4 Savienojumi 27

5. Nodaļa Tehniskā apkope 29

5.1 Periodiskās pārbaudes 29

5.2 Devēju tehniskā apkope 30

5.3 Zondes tīrīšana 31

5.4 Mērierīces tīrīšana 33

5.5 Akumulatora maiņa 33

5.6 Remonts un tehniskā palīdzība 33

6. Nodaļa Traucējummeklēšana 35

Priekšvārds

Paldies, ka iegādājāties Inventis audioloģisko iekārtu.

Pārsteidzoši kompakts un viegls, bet jaudīgs timpanometrs Timpani ir universāla skrīninga ierīce, kas ir ideāli piemērota ātrai un precīzai vidusauss izmeklēšanai.

Uzņēmums Inventis par ļoti svarīgu faktoru vienmēr ir uzskatījis savu ierīču lietošanu kopā ar datoriem. Pēc Maestro programmatūras instalēšanas, kas ir pieejama ar uzņēmuma izveidoto datu bāzi vai bez tās vai kā Noah modulis, jebkādu Inventis audioloģisko ierīci var pieslēgt datoram, un visus veiktos izmeklējumus var arhivēt lietotāja datu bāzē.

Ņemiet vērā, ka Inventis ir izstrādājis pilnu audioloģisko iekārtu līniju: papildus šiem vidusauss analizatoriem uzņēmuma produktu klāstā ietilpst arī audiometri, REM un HIT dzirdes aparātu pielāgošanas ierīces, bezvadu video otoskops un daudz kas cits.

LV

Lai saņemtu plašāku informāciju un ziņotu par jebkādām problēmām, ar kurām saskaraties, sazinieties ar uzņēmumu:

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tālr.: +39 049.8962844 – Fakss: +39 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

1. Nodaļa
Drošība: brīdinājumi un informācija

1.1 OPERATORA ROKASGRĀMATA

Obligāti pilnībā izlasiet šo rokasgrāmatu, lai varētu pilnvērtīgi izmantot visas aparāta piedāvātās funkcijas. Īpašu uzmanību pievērsiet šai nodaļai, jo tajā ir ietverti brīdinājumi, kas ir ļoti svarīgi, lai nodrošinātu ierīces drošu un pareizu izmantošanu.

Turpmāk norādītais drošības brīdinājuma simbols tiek izmantots šajā rokasgrāmatā, lai pievērstu lasītāja uzmanību informācijai, kas ir īpaši svarīga drošībai un pasargāšanai no nepareizas izmantošanas.



1.2 OPERATORA PIENĀKUMI

LV

Timpani timpanometrs garantē konsekventu un uzticamu darbību tikai tad, ja tas tiek izmantots saskaņā ar šajā rokasgrāmatā izklāstītajiem norādījumiem un procedūrām.

Ja ierīce ir jāremontē var jāveic tās apkope, tā ir jāatvieno no elektrības padeves un to nedrīkst atkārtoti izmantot, kamēr remontdarbi nav pabeigti. Bojātās vai saplīsušas daļas drīkst nomainīt tikai ar oriģinālajām Inventis piegādātajām rezerves daļām, un visi remontdarbi jāuztic Inventis uzņēmumam vai Inventis pilnvarotam personālam. Nekādas ierīces daļas nedrīkst modificēt vai nomainīt bez Inventis atļaujas.

Lietotājs uzņemas pilnu atbildību par jebkādiem darbības traucējumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai ekspluatācijas rezultātā, kā arī apkopes vai remonta darbu dēļ, ko veica trešās puses, izņemot Inventis vai Inventis apstiprinātos servisa centrus. Inventis un apstiprinātie servisa centri uzņemas atbildību par iekārtas veiktspēju un drošumu tikai tad, ja:

- regulēšana, modifikācijas vai remonts tiek uzticēts Inventis pilnvarotajām personām;
- elektrosistēma un elektroinstalācijas zemējums atbilst elektromedicīnisko ierīču standartu prasībām.

1.3 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Timpani timpanometrs ir medicīniskā ierīce, kas paredzēta pacienta vidusauss biomehānisko īpašību mērīšanai, lai palīdzētu operatoram novērtēt tās funkcionālo stāvokli skrīninga nolūkos.
Timpani ir arī tīra toņa audiometrs: ģenerējot un padodot pacientam dažāda veida un intensitātes skaņas stimulus, tas palīdz operatoram novērtēt pacienta dzirdes jutību skrīninga nolūkos.

1.4 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI UN GALALIETOTĀJI

Timpani ierīce ir paredzēta LOR speciālistiem izmantošanai slimnīcās, LOR klīnikās un audioloģijas kabinetos, lai īstenotu dzirdes skrīninga programmas un palīdzētu diagnosticēt iespējamos dzirdes traucējumus.
Ierīces lietošana nav ierobežota nekādām pacientu grupām. Pirms ierīces lietošanas vienmēr veiciet otoskopiju

Šie izmeklējumi jāveic klusā vidē, lai izvairītos no artefaktiem.

1.5 MEDICĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

Dzirdes sistēmas jutīguma traucējumi vai jebkādas situācijas, kad ir aizdomas, ka dzirdes sistēmai ir nozīme diagnostikā.

1.6 GALVENĀS ĪPAŠĪBAS

Timpani ir pārnēsājama ierīce, ar kuru var vienkārši, ātri un precīzi veikt vidusauss skrīninga izmeklējumus. Ierīce tiek piedāvāta ar virkni papildu licenču, un tā spēj apmierināt gan privāto medicīnas praksu, gan klīniku un slimnīcu vajadzības.

Ierīces īpašības:

- aizmugurgaismots krāsu displejs ar skārienekrāna interfeisu, kas ļauj grafiski attēlot izmeklējumu rezultātus;
- kompakts un ergonomisks dizains, viegla konstrukcija;
- ilgmūžīgums, ar iebūvētu uzlādējamu litija akumulatoru;
- mijiedarbība ar datoru, izmantojot Maestro programmatūru.

Atkarībā no aktivizētajām licencēm galvenās pieejamās funkcijas ir šādas:

- 226 Hz timpanometrijas izmeklējums;
- 1000 Hz timpanometrijas izmeklējums (ar *1 kHz Probe Tone* licenci);

- ipsilaterāls akustiskā refleksa izmeklējums ar 226 Hz zondes toni un stimuliem:
    - 1000 Hz ar *Reflex – Basic (Stimuli @ 1 kHz)* licenci
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz un 4000 Hz ar *Reflex – Plus (Stimuli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)* licenci.
- Tīra toņa audiometrijas tests (ar *onal Audiometry* licenci).

Citi pieejamie piederumi ir speciāla dokstacija un pārnēsājams termoprinteris.

1.7 LIETOŠANAS PIEMĒRI

Timpani var izmantot automātisku timpanometrijas izmeklējumu veikšanai zemā frekvencē (226 Hz) un augstā frekvencē (1000 Hz, tikai ar *1 kHz Probe Tone* licenci) un ipsilaterālo akustisko refleksu izmeklējumu veikšanai (tikai ar *Reflex – Basic* vai *Reflex – Plus* licenci). Turklāt ir iespējams veikt arī audiometrijas testu, izmantojot tīros toņus, aktivizējot *Screening Pure Tone Audiometry* licenci.

Šie izmeklējumi jāveic īpaši klusā vidē, lai izvairītos no artefaktiem.

Timpani timpanometrs ir paredzēts lietošanai personām, kurām ir sīkas zināšanas par procedūrām, kas saistītas ar mērierīces atbalstītajiem izmeklējumiem; tādēļ operatoram jābūt vai nu audiometristam (vai tehniķim, kuram ir nepieciešamais zināšanu līmenis audioloģijas jomā), vai praktizējošam ārstam ar specializētām prasmēm (LOR vai audioloģijas speciālists).

LV

1.8 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Lai nodrošinātu pareizu un drošu ierīces lietošanu, jāievēro šādi piesardzības pasākumi.

1.8.1 Uzstādīšana un vispārīgi piesardzības pasākumi

Pārliecinieties, vai tiek ievēroti nepieciešamie apkārtējās vides apstākļi (transportēšanas, uzglabāšanas un darbības laikā):

Darbība	*Temperatūra no +15°C līdz +35°C* *Relatīvais mitrums: no 30% līdz 90% (bez kondensācijas)* *Spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa*

Transportēšana un uzglabāšana	*Temperatūra no -10°C līdz 50°C* *Relatīvais mitrums: maks. 90%, bez kondensācijas* *Spiediens: no 500 hPa līdz 1060 hPa*
Iesildīšanas laiks	*1 minūte*



Ierīce netiks aizsargāta, ja lietošanas laikā tā tiks pakļauta uzliesmojošu anestēzijas gāzu vai līdzīgu produktu iedarbībai. Sprādziena risks.



Izvairieties no ierīces uzstādīšanas un lietošanas spēcīgu elektromagnētisko lauku avotu tuvumā: tie var radīt traucējumus aparāta darbībā.



Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus, kurus piegādājis Inventis, ja vien nav norādīts citādi.



Izmantojiet tikai medicīniskajām iekārtām paredzētos strāvas adapterus, kas sertificēti saskaņā ar standartu IEC 60601-1 un ar šādiem raksturlielumiem:

Iekšējais akumulators	*Uzlādējams litija jonu, 18650 standarts, 3,7 V 2,6 Ah*
	Darbības laiks: Nepārtraukta lietošana vismaz 4 st.
	Automātiskās izslēgšanas laiks: 5 minūtes
	Gaidīšanas režīma ieslēgšanas laiks: 1 minūte
	Uzlādes laiks: no datora, standarta USB ports: maks. 10 st.; no speciāla strāvas adaptera: maks. 3 st.
Ārējais strāvas adapteris	*Ieeja 100–240 Vac 50/60 Hz, 0,3–0,15 A* *Izeja 5 Vdc 1,4 A* *Atbilst IEC 60601-1 standartam.*



Timpani ir medicīniskā ierīce: ja tā ir pieslēgta datoram (vai jebkurai ārējai ierīcei), kas atrodas "pacienta zonā" (kā definēts standartā IEC 60601-1), tam arī jābūt medicīniskai ierīcei vai jābūt aizsargātam ar izolējošo transformatoru, lai nodrošinātu datora (ārējās ierīces) + timpanometra kombinācijas atbilstību standartam IEC 60601-1.



Timpani jāuzstāda un jāizmanto, ņemot vērā informāciju par elektromagnētisko saderību (EMS), kas sniegta šīs rokasgrāmatas beigās.



RF sakariem izmantoto portatīvo un mobilo ierīču tuvums var ietekmēt mērierīces korpusa darbības efektivitāti. Skat. informāciju par elektromagnētisko saderību (EMS), kas sniegta šīs rokasgrāmatas beigās.

1.8.2 Kalibrēšana



Kalibrēšana jāveic vismaz reizi 12 mēnešos un ikreiz pēc devēja nomaiņas.



Mērierīces kalibrēšana ir derīga tikai piegādātajiem devējiem. Devēja nomaiņas gadījumā, mērierīce ir jākalibrē atkārtoti.



Kalibrēšana ir derīga devējiem, kas piegādāti kopā ar iekārtu, ja tie ir savienoti tieši ar mērierīci, bez pagarinājuma vadu izmantošanas. Ja devēji nav savienoti tieši ar ierīci, pirms ierīces izmantošanas ir jāveic jauna kalibrēšanas procedūra.



Ja atlasītais devējs nav kalibrēts, izmeklējuma ekrānos tiks parādīts brīdinājums. Nevar padot pacientam nekādus stimulus, izmantojot devējus, kas nav kalibrēti.



Ievērojiet norādīto kalibrēšanas intervālu. Ja mērierīce tiek izmantota pēc kalibrēšanas intervāla derīguma beigām, var diagnozes var būt neuzticamas.

LV

1.8.3 Higiēna



Timpanometra zonžu austiņas, tāpat kā ievietojamās austiņas, ir paredzētas vienreizējai lietošanai; neizmantojiet tās pašas austiņas dažādiem pacientiem. Pēc lietošanas likvidējiet austiņas.



Dezinficējiet austiņu spilventiņus starp pacientiem, veicot 5. nodaļā aprakstīto procedūru: Tehniskā apkope

1.8.4 Lietošana



Ierīce spēj ģenerēt skaņas signālus ar tādu intensitāti, kas potenciāli var nodarīt kaitējumu pacientam. Īpašu uzmanību pievērsiet tam, lai pareizi iestatītu skaņas signāla intensitāti, pirms tas tiek padots pacientam.



Nekad neievietojiet zondes uzgali auss kanālā, nepiestiprinot auss uzgali, jo tas var bojāt pacienta auss kanālu.



Pārliecinieties, ka zondes uzgalis tiek ievietots tā, lai tas nodrošinātu hermētiskumu, nenodarot kaitējumu pacientam. Ir obligāti jāizmanto piemērots un tīrs auss uzgalis.



Veicot audiometriskos izmeklējumus, izmantojot ievietojamās austiņas, neievietojiet un nekādā veidā nemēģiniet veikt mērījumus, ja nav ievietots piemērots putu uzgalis.



Neveiciet kopšanas vai apkopes darbības, kamēr ierīci lieto pacientam.

1.9 UTILIZĀCIJA

Tāpat kā jebkura cita elektroniska ierīce, Timpani timpanometrs satur noteiktas īpaši bīstamas vielas, lai gan ārkārtīgi mazā daudzumā. Ja šādas vielas nonāk parastajā sadzīves atkritumu savākšanas sistēmā bez piemērotas iepriekšējas apstrādes, tās rada nopietnu kaitējumu gan videi, gan cilvēku veselībai. Tādējādi, katra ierīces sastāvdaļa tās kalpošanas laika beigās ir šķirotā veidā jānodod pārstrādei: tas nozīmē, ka lietotājam ir jānogādā (vai jānosūta) atkritumi uz vietējo iestāžu izveidotajiem šķiroto atkritumu savākšanas punktiem vai arī jānodod tos atpakaļ izplatītājam, iegādājoties jaunu tāda paša vai līdzīga veida ierīci.

Pateicoties šķirotai atkritumu savākšanai un tām sekojošajai pārstrādei, reģenerācijai un apglabāšanai, ierīces var izgatavot no pārstrādātiem materiāliem, kas ļauj būtiski ierobežot nepareizas atkritumu apsaimniekošanas negatīvo ietekmi uz vidi un veselību.

1.10 ATBILSTĪBA

Timpani timpanometrs ir class IIa medicīniskā ierīce saskaņā ar Medicīnisko ierīču Regulas (MDR) 2017/745/EU VIII pielikumu.

Vadošā vērtēšanas institūcija TÜV ir sertificējusi Inventis kvalitātes vadības sistēmu kā atbilstošu ISO 13485 standartam.

1.11 SIMBOLI UZ ETIĶETĒM



Brīdinājums: šīs ierīces izmantošanai prasa noteiktu piesardzības pasākumu ievērošanu.
Lai nodrošinātu drošu lietošanu, skatiet pievienoto dokumentāciju.



Ievērojiet lietošanas instrukcijas.

SN

Ierīces sērijas numurs. Numurs sastāv no 13 burtciparu rakstzīmēm, kas apzīmē modeli, sēriju, ražošanas gadu un sērijas numuru:

- *1.–5. rakstzīme: Inventis izstrādājuma kods*
- *6.–7. rakstzīme: ražošanas gads (“20” apzīmē 2020. gadu)*
- *8.–13. rakstzīme: pro sērijas numurs*

REF

Kataloga kods



Ražotāja nosaukums un adrese.

MD

Medicīniskā ierīce



Ierīce ar B tipa saskares daļu (IEC 60601-1)



Ierīce izstaro radiofrekvenci

CE
0123

Izstrādājums atbilst Eiropas Kopienas medicīnisko ierīču Regulai (MDR) 2017/745/EU. Class IIa ierīce; paziņotās institūcijas numurs: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Uzmanību: Federālais likums ļauj pārdot šo ierīci tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem un pēc viņu izsniegtas receptes.



Uz šo izstrādājumu attiecas Direktīvas 2012/19/EU par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) prasības. Ja šis produkts tiek pārdots un/vai nodots metāllūžņos, to nedrīkst izmest kā parastos sadzīves vai rūpnieciskos atkritumus, bet jāsavāc atsevišķi.



Nelietot atkārtoti. Sastāvdaļas, uz kurām ir šī zīme, var izmantot tikai vienu reizi, un pēc tam tās nedrīkst izmantot atkārtoti.

LV

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI kods

2. Nodaļa
Uzstādīšana, ieslēgšana un izslēgšana

2.1 IEPAKOJUMA ATVĒRŠANA UN SATURA PĀRBAUDE

Saņemot iepakojumu, pārbaudiet, vai kastīte nav bojāta un vai tajā esošās daļas nav bojātas vai bojātas.

Pēc dažādu savienojumu veikšanas pirms ieslēgšanas veiciet turpmāku vizuālu pārbaudi, lai pārbaudītu, vai nav bojājumu.

Ja šķiet, ka mērierīce vai kāda no tās daļām vai piederumiem ir bojāti vai saplīsuši, sazinieties ar izplatītāju vai Inventis servisu.



Saglabājiet iepakojuma materiālus gadījumam, ja mērierīce kādu iemeslu dēļ būtu jānosūta izplatītājam vai Inventis.

2.2 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Timpani timpanometra uzstādīšana ir vienkārša, taču tā ir jāveic uzmanīgi: nepareiza uzstādīšana var radīt drošības problēmas sistēmas lietošanas laikā.

Tāpat kā jebkura cita elektriskā vai elektroniskā ierīce, timpanometrs izstaro elektromagnētiskos viļņus. Lai gan tiek garantēts, ka emisiju līmenis ir likumā noteiktajās robežās, var tikt ietekmētas citas elektroniskās ierīces, kas darbojas tiešā tuvumā, ja tās ir īpaši jutīgas pret elektromagnētiskajiem traucējumiem. Šajā gadījumā (traucējumu esamību var pārbaudīt, izslēdzot mērierīci un pēc tam atkal ieslēdzot to), iespējams, problēmu var novērst, izmantojot vienu vai vairākus no turpmāk piedāvātajiem risinājumiem:

- izmainīt traucējumiem pakļautās ierīces virzienu un/vai atrašanās vietu
- attāliniet ierīci no timpanometra
- pievienojiet traucējumiem pakļauto ierīci elektrotīkla kontaktrozetē, kas atšķiras no ķēdes, kurai pievienots timpanometrs
- sazinieties ar ražotāju vai servisa centru, lai saņemtu palīdzību

2.3 SAVIENOJUMI

Timpani var savienot ar datoru, kas ļauj to uzlādēt un pārsūtīt datus, vai ar komplektācijā iekļauto strāvas adapteri. Izmantojiet tikai izstrādājuma

komplektācijā iekļauto USB kabeli. Turklāt Timpani var uzlādēt, kā arī pārsūtīt izmeklējuma datus, izmantojot papildu dokstaciju (skat. 4. Nodaļu).

Kamēr ierīce ir pievienota barošanas avotam, tajā būs aktīvs uzlādes vai uzlādes uzturēšanas režīms.



Izmantojiet tikai Timpani ierīces komplektācijā iekļauto medicīnisko strāvas adapteri, kas sertificēts saskaņā ar standartu IEC 60601-1.



Pārliecinieties, vai strāvas padeves un zemējuma savienojumi atbilst piemērojamajiem elektromedicīnisko ierīču standartiem. Elektrotraumas risks

Pievienojiet visus devējus un detaļas attiecīgajās ligzdās, kā norādīts šajā tabulā:

Savienotājs	Noņemama daļa
PHONES	Gaisa vadāmības austiņas
PATIENT RESP.	Pacienta atbildes poga
	USB kabelis savienošanai ar personālo datoru

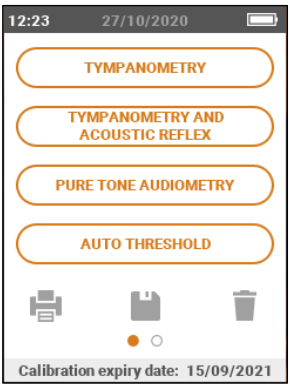
2.4 IESLĒGŠANA, IZSLĒGŠANA UN GALVENAIS EKRĀNS

Ieslēdziet mērierīci, nospiežot un turot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu; to var izslēgt, nospiežot un turot to pašu pogu.



Ieslēdzot mērierīci, tiek veikta spiediena inicializācija: lai veiksmīgi pabeigtu inicializāciju, turiet timpanometru nekustīgi tā, lai zonde atrastos brīvā telpā.

Dažas sekundes pēc ieslēgšanas mērierīces displejā parādīsies galvenais ekrāns, kas attēlots zemāk:



Pavelciet ar pirkstu pa kreisi displejā, lai skatītu iestatījumus un pārvaldītu pacienta atmiņu.



2.5 SAVIENOJUMS AR DATORU

Timpani timpanometru var savienot ar personālo datoru pēc Inventis Inventis Maestro programmatūras instalēšanas.[1] Pievienojiet Timpani timpanometru datora USB portam, izmantojot komplektācijā iekļauto kabeli (USB kabelis ar A / mini B savienotājiem) vai pievienojiet to dokstacijai (kas savukārt ir savienots ar datoru, izmantojot komplektācijā iekļauto USB kabeli).

Izmantojiet komplektācijā iekļauto kabeli, lai savienotu Timpani timpanometru ar vienu no datora USB portiem

[1] Maestro 2019. g. Spring versija (1.09.0) vai jaunāka versija

Pēc dažām sekundēm operētājsistēma atpazīs pievienoto ierīci.

Plašāku informāciju par programmatūru skatiet Maestro lietotāja rokasgrāmatā.

3. Nodaļa
Kontroles un izmeklējumi

3.1 VADĪKLAS TIEŠAI PIEKĻUVEI IZMEKLĒJUMIEM

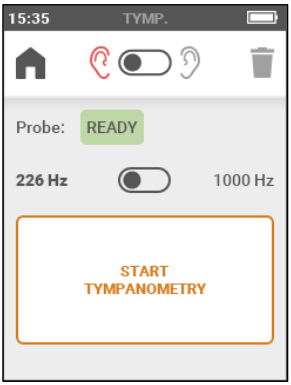
Poga	Funkcija
TYMPANOMETRY	Veikt timpanometriju
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Veikt timpanometriju un pēc tam akustiskā refleksa izmeklējumu
PURE TONE AUDIOMETRY	Veikt audiometriju
AUTO THRESHOLD	Veikt automātisko audiometriju
	Saglabāt pašreizējo sesiju pacienta atmiņā
	Dzēst pašreizējo sesiju
	Drukāt pašreizējo sesiju termoprinterī (ja tas ir konfigurēts un pieejams)

3.1.1 Funkciju pogas

Poga	Funkcija
	Atgriezties galvenajā ekrānā
	Izvēlēties izmeklējamo ausi (piemērā tika izvēlēta labā auss)
	Dzēst pašreizējo izmeklējumu

LV

3.2 TIMPANOMETRS

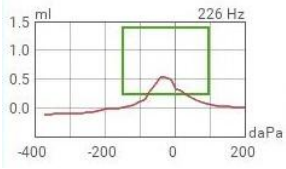


Poga	Funkcija
	Zondes toņa izvēle
	Sākt timpanometriju piespiedu režīmā.

Ja tiek konstatēts, ka zonde ir pareizi ievietota pacienta ausī, ar atbilstības mērījumu, kas ir stabils un norādītajā diapazonā, izmeklējums sāksies automātiski; vai arī izmeklējumu var palaist piespiedu režīmā.

Ja tiek konstatēti spiediena zudumi, mērierīce atkārto spiediena skenēšanu līdz trīs reizēm, pirms tā ģenerēs brīdinājumu, lai norādītu, ka pastāv problēma. Ja pārbaudi nav iespējams veikt spiediena zuduma dēļ, problēmu var novērst, nomainot austiņu ar citu cita izmēra austiņu un/vai pielāgojot zondes pozīciju un leņķi dzirdes kanālā.

3.2.1 Rezultāti

Rādījums	Informācija
	Timpanometrija. Vertikālās ass mērvienības (akustisko caurlaidību): - ml (ekvivalents gaisa tilpums), ar 226 Hz zondes toni. - mmho, ar 1 kHz zondes toni.

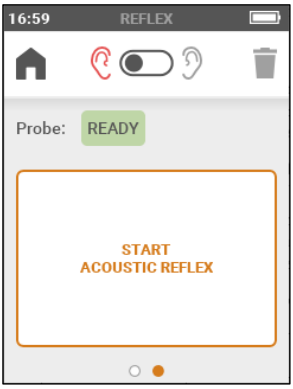
	Horizontālā ass norāda gaisa spiedienu attiecībā pret apkārtējo spiedienu, kas izteikts daPa.
Press.: **-25 daPa**	Spiediens pie timpanogrammas maksimuma.
ECV: **0.71 ml**	Auss kanāla tilpums (ECV): atbilstība ml, mērīta skenēšanai izvēlētajā spiediena diapazona maksimālajā vērtībā. Šo vērtību sauc arī par “ekvivalentu tilpumu”.
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Atbilstība: Timpanogrammas maksimuma amplitūda, ko mēra attiecībā pret ECV. Mērvienība atbilst timpanogrammas mērvienībai.
Grad.: **96 daPa**	Timpanogrammas gradients: timpanogrammas platums pie 50% no atbilstības vērtības (tikai 226 Hz zondes tonim)

LV

Ja izmeklējumā nav izdevies noteikt vienu vai vairākas no iepriekš minētajām vērtībām, skaitļa vietā tiks parādīta dubultā domuzīme “--”.

3.3 AKUSTISKAIS REFLEKSS

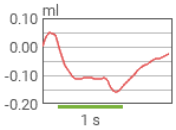
Timpanometrijas izmeklējuma beigās mērierīce automātiski veic refleksa izmeklējumu pie maksimālā timpanometrijas spiediena. Ja timpanometrijas izmeklējums nav veikts, akustiskā refleksa izmeklējumu veic atmosfēras spiedienā.



Poga	Funkcija
START ACOUSTIC REFLEX	Palaist akustiskā refleksa izmeklējumu.

3.3.1 Rezultāti

Poga	Funkcija
.5 kHz 75 dB ✓	Parādīt refleksu diagrammu noteiktā frekvencē. Informācija par pogu: ✓: noteikts refleksa slieksnis, ✗: refleksa slieksnis nav noteikts

Rādījums	Informācija
	Refleksa veiktspēja. Zaļais segments norāda stimula ilgumu.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Refleksa frekvence, refleksa līmenis, spiediens, pie kura tika veikta refleksa meklēšana.

3.4 AUDIOMETRIJA

3.4.1 Kopējie indikatori

Šie indikatori ir kopīgi gan manuālajiem, gan automātiskajiem toņu audiometrijas izmeklējumiem.

Rādījums	Informācija
	Pacienta atbildes poga nav nospiesta
	Pacienta atbildes poga ir nospiesta
	Austiņas
	Austiņas ar aktīvu stimulu
	Ievietot austiņas

3.4.2 Manuālā audiometrija

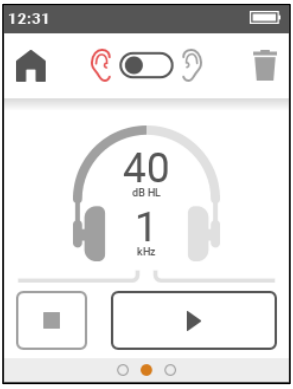


LV

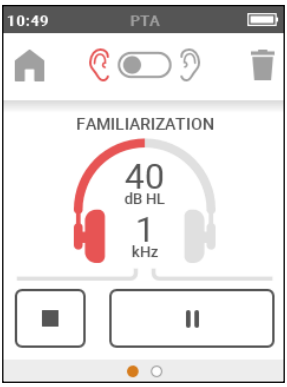
Poga	Funkcija
STORE	Saglabājiet pašreizējo punktu
+ LEV. − + FREQ. −	Palielināt/samazināt līmeni un frekvenci
	Nosūtīt stimulu

Rādījums	Informācija
40 dB HL	Stimula līmenis
1 kHz	Stimula frekvence. Ja ar pašreizējo frekvenci ir saistīti derīgi dati, tas tiek izcelts ar krāsu, kas atbilst pusei.

3.4.3 Automātiskais slieksnis (automātiskā audiometrija)

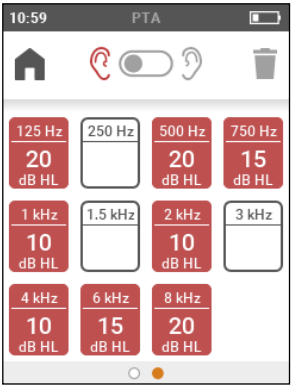


Poga	Funkcija
▶	Palaist izmeklējumu
⏸	Aizturēt izmeklējumu
■	Apturēt izmeklējumu



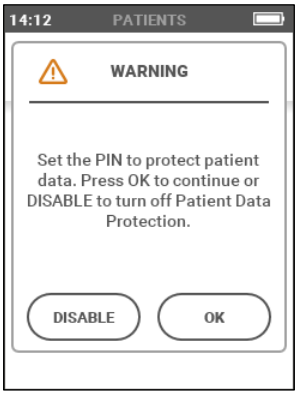
Automātiskais izmeklējums ietver sākotnējo iepazīšanās posmu, kurā pacients tiek iepazīstināts ar sliekšņa noteikšanas procedūru, un tam seko pats izmeklējums visās iespējotajās frekvencēs. Stimula ilgums ir 1,7 sekundes, un tam seko nejauša ilguma pauze, kas ilgst no 1,7 līdz 2,5 sekundēm.

3.4.4 Rezultāti

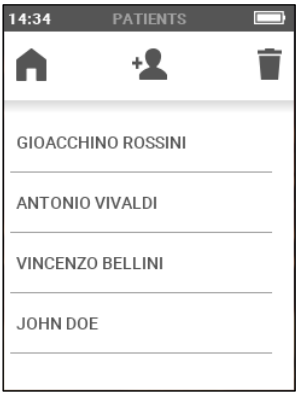


3.5 PACIENTU PĀRVALDĪBA

Pacientu pārvaldības ekrāns ļauj pievienot (vai mainīt) pacientus un pārskatīt saglabātos izmeklējumus. Pirmo reizi piekļūstot pacienta pārvaldības ekrānam, Timpani pieprasa PIN, lai novērstu nevēlamu piekļuvi datiem. Jūs varat ievadīt PIN kodu vai atspējot datu aizsardzību.



Ziņojums, kas parādās pirmo reizi piekļūstot pacienta pārvaldības ekrānam

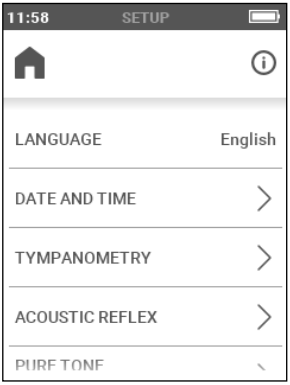


Pacientu pārvaldības ekrāns

Pacientu datu aizsardzībai ieteicams iespējot PIN

Poga	Funkcija
	Atgriezties galvenajā ekrānā
	Izveidot jaunu pacientu
	Dzēst visus saglabātos pacientus
	Atgriezties uz pacientu sarakstu
	Izmeklējuma puse ir saglabāta
	Dzēst pašreizējo pacientu
	Izdrukāt pašreizējā pacienta izmeklējumus

3.6 IESTATĪJUMI



Poga	Funkcija
	Atgriezties galvenajā ekrānā
	Piekļūstiet informācijas ekrānam ar ierīces sērijas numuru, kalibrētiem devējiem, programmaparatūras versiju un citu servisa informāciju

LV

3.6.1 Lietotāja iestatāmi parametri

Ierīces vispārīgie konfigurācijas parametri ir norādīti zemāk. Dažu konfigurācijas parametru pieejamība ir atkarīga no ierīcē aktīvajām licencēm.

- **Valoda**: Interfeisa valoda. Noklusējuma vērtība: Angļu valoda (var atšķirties atkarībā no valsts)
- **Datums un laiks**: Piekļūstiet izvēlnei, lai pielāgotu datumu un laiku un tā formātu.
- **Automātiskā izmeklējuma atkārtošana**: Iespējo/atspējo iespēju atkārtot izmeklējumu, atkārtoti ievietojot zondi ausī (neizdzēšot iepriekšējo izmeklējumu manuāli). Noklusējuma vērtība: atspējota.
- **Timpanometrija**: Piekļuve timpanometrijas iestatījumu izvēlnei. Ļauj izvēlēties izmeklējuma veikšanai izmantoto spiediena diapazonu: Standarta [-400; +200] daPa vai samazināts [-300; +100] daPa. Noklusējuma vērtība: Standarta.
- **Akustiskais reflekss:** Piekļuve akustiskā refleksa izmeklējuma iestatījumu izvēlnei:

- Frekvences izvēle: pieejamās stimulu frekvences var izvēlēties atsevišķi: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Noklusējuma vērtība: visas frekvences ir iespējotas.
- Izmeklējuma režīms: iestata režīmu, kurā tiek veikts izmeklējums, proti, fiksēta intensitāte vai sliekšņa meklēšana. Noklusējuma vērtība: sliekšņa meklēšana.
- Izmeklējuma konfigurācija:
  - Izvēlieties stimula līmeni dB HL (fiksētas intensitātes režīmā). Noklusējuma vērtība: 90 dB HL
  - Sākotnējā un beigu līmeņa izvēle, izmaiņu ātruma izvēle ar 5 vai 10 dB soļiem. Noklusējuma vērtība: 75-95 dB, 5 dB soļi.
- Refleksa jutība: jutība, ar kādu notiek refleksa (atbilstības izmaiņas) identificēšana, normāla (0,04 ml) vai spēcīga (0,06 ml). Noklusējuma vērtība: normāla (0,04 ml).
- Datu polaritāte: iestata metodi datu attēlošanai diagrammā: negatīvā polaritāte (refleksa izraisītā atbilstības samazināšanās tiek attēlota ar refleksa līknes novirzi), pozitīvā polaritāte (refleksa izraisītā atbilstības samazināšanās tiek attēlota ar līknes pieaugumu). Noklusējuma vērtība: negatīva.

- **Tīra toņa audiometrija**: Piekļuve audiometriskā izmeklējuma iestatījumu izvēlnei:

  - Frekvenču izvēle: stimula frekvenču izvēle diapazonā no 125 Hz līdz 8 kHz. Vērtības 1 kHz atlasi nevar atcelt. Noklusējuma vērtība: visas frekvences ir iespējotas.
  - Stimula režīms: iestata stimulācijas režīmu, ļaujot lietotājam izvēlēties starp nepārtrauktu stimulāciju vai 1 Hz impulsu stimulāciju. Noklusējuma vērtība: nepārtraukta.
  - Noklusējuma intensitāte: iestata stimula intensitāti, no kuras jāsāk frekvences maiņa manuālam izmeklējumam. Noklusējuma vērtība: 40 dB HL.
  - Automātiskā frekvences izlaišanas funkcija: iespējo/atspējo automātisku pārslēgšanos uz nākamo frekvenci pēc vērtības saglabāšanas. Noklusējuma vērtība: atspējota.
  - Slēdža režīms: ļauj pārtraucēja pogu izmantot kā pogu (stimulācija ir aktīva, kamēr taustiņš ir nospiests) vai slēdzi (stimulācija tiek aktivizēta pēc taustiņa nospiešanas un deaktivizēta pēc tā atkārtotas nospiešanas). Noklusējuma vērtība: impulsu.
  - Gaisa vadāmības (AC) devējs: iestata gaisa vadāmības devēja veidu, ļaujot lietotājam izvēlēties starp uzliekamām un

ieliekamām austiņām. Noklusējuma vērtība: uzliekamas austiņas.

- **Datu drošība**: Piekļuve izvēlnei, kurā var mainīt PIN, kā arī iespējot/atspējot to.
- **Displeja spilgtums**: Iestatiet displeja spilgtumu no 20% līdz 100%. Noklusējums: 80%.
- **Printeris**: Piekļuve drukas opciju izvēlnei:
    - Drukāt pacienta datus: ļauj iespējot pacienta personas datu drukāšanu. Noklusējuma vērtība: iespējota.
    - Drukāt refleksu grafikus: ļauj drukāt akustiskos refleksus grafika veidā. Noklusējuma vērtība: atspējota.

3.6.2 Licences izvēlne

Piekļuve izvēlnei, kurā var iespējot papildu licences.

4. Nodaļa
Dokstacija

Dokstacija, kas pieejama pēc pieprasījuma, ļauj lietotājam uzglabāt Timpani pēc lietošanas, uzlādēt ierīci un pārsūtīt datus uz datoru.[1]



Novietojiet Timpani stabili uz dokstacijas, lai nodrošinātu pareizu saziņu.

4.1 UZSTĀDĪŠANA UN VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pilnu piemērojamo piesardzības pasākumu sarakstu skatiet 1. Nodaļas sadaļā *Uzstādīšana un vispārīgi piesardzības pasākumi*. Papildus uzskaitītajiem brīdinājumiem, lūdzu, ņemiet vērā arī turpmākos norādījumus, kas attiecas uz Timpani Docking station.

Timpani Docking station ir medicīniskās ierīces piederums: ja tā ir pieslēgta datoram (vai jebkurai ārējai ierīcei), kas atrodas

[1] Nepieciešama Maestro 2020. g. Summer versija (1.10.0) vai jaunāka versija

“pacienta zonā” (kā definēts standartā IEC 60601-1), tam arī jābūt medicīniskai ierīcei vai jābūt aizsargātam ar izolējošo transformatoru, lai nodrošinātu datora (ārējās ierīces) + timpanometra kombinācijas atbilstību standartam IEC 60601-1.



Timpani Docking station jāuzstāda un jāizmanto, ņemot vērā informāciju par elektromagnētisko saderību (EMS), kas sniegta šīs rokasgrāmatas beigās.

4.2 ATBILSTĪBA

Timpani Docking station ir class I piederums saskaņā ar Medicīnisko ierīču Regulas (MDR) 2017/745/EU VIII pielikumu.

4.3 SIMBOLI UZ ETIĶETĒM



Brīdinājums: šīs ierīces izmantošanai prasa noteiktu piesardzības pasākumu ievērošanu.
Lai nodrošinātu drošu lietošanu, skatiet pievienoto dokumentāciju.



Ievērojiet lietošanas instrukcijas.



Ierīces sērijas numurs. Numurs sastāv no 13 burtciparu rakstzīmēm, kas apzīmē modeli, sēriju, ražošanas gadu un sērijas numuru:

- *1.–5. rakstzīme: Inventis izstrādājuma kods*
- *6.–7. rakstzīme: ražošanas gads (“20” apzīmē 2020. gadu)*
- *8.–13. rakstzīme: pro sērijas numurs*



Kataloga kods



Ražotāja nosaukums un adrese.



Izstrādājums atbilst Eiropas Kopienas medicīnisko ierīču Regulai (MDR) 2017/745/EU. Class I piederums.

Rx Only

Uzmanību: Federālais likums ļauj pārdot šo ierīci tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem un pēc viņu izsniegtas receptes.



Uz šo izstrādājumu attiecas Direktīvas 2012/19/EU par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) prasības. Ja šis produkts tiek pārdots un/vai nodots metāllūžņos, to nedrīkst izmest kā parastos sadzīves vai rūpnieciskos atkritumus, bet jāsavāc atsevišķi.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

UDI kods

4.4 SAVIENOJUMI

Pievienojiet dokstaciju strāvas kontaktligzdai, izmantojot Inventis piegādāto strāvas adapteri, un datoram, izmantojot komplektācijā iekļauto kabeli (USB kabelis ar A / mini B savienotājiem). Divi USB porti mērierīces aizmugurē ir savstarpēji aizvietojami; abi var sazināties ar datoru, kā arī nodrošināt ierīces barošanu. Abiem portiem nav jābūt pieslēgtiem.

Izmantojiet tikai Inventis piegādāto medicīnisko strāvas adapteri, kas sertificēts saskaņā ar standartu IEC 60601-1.

Pārliecinieties, vai strāvas padeves un zemējuma savienojumi atbilst piemērojamajiem elektromedicīnisko ierīču standartiem. Elektrotraumas risks

LV

5. Nodaļa
Tehniskā apkope

Timpani timpanometram nav nepieciešama īpaša periodiska apkope, izņemot kalibrēšanu un parastu tīrīšanu — abas šīs operācijas ir aprakstītas šajā nodaļā. Pirms jebkādu tīrīšanas operāciju veikšanas mērierīce ir jāizslēdz.

Lai saglabātu mērierīces veiktspēju un drošību, ir jāievēro šeit norādītie kopšanas un tehniskās apkopes ieteikumi.



Izņemot akumulatora maiņu, iekšējo sastāvdaļu pārbaude un apkope pilnībā jāuztic Inventis apstiprinātajiem speciālistiem.



Devēji ir ražoti, izmantojot ļoti trauslas diafragmas, kuras trieciena gadījumā var tikt bojātas. Veicot tehnisko apkopi, rīkojieties ar tiem uzmanīgi.

5.1 PERIODISKĀS PĀRBAUDES

LV



Šajā sadaļā aprakstītā procedūra jāveic katru dienu, kad mērierīci lieto pirmo reizi.



Pārbaužu veikšanas laikā mērierīcei jābūt novietotai parastā lietošanas pozīcijā.

Pirms mērierīces ieslēgšanas pārbaudiet, vai uz iekārtas, ieskaitot piederumus un ārējo strāvas adapteri, nav redzamu bojājumu pazīmju; vizuāli pārbaudiet strāvas kabeļa un savienotāju izolācijas integritāti un pārliecinieties, vai tie nav pakļauti nekāda veida mehāniskai slodzei, kas var izraisīt bojājumus; pārbaudiet, vai visas daļas un kabeļi ir pareizi pievienoti.

Pārbaudiet pareizu zondes darbību un spiedienu. Šim nolūkam veiciet šādas darbības:

- Uzstādiet uz zondes jaunu austiņu;
- Izvēlieties timpanometrijas izmeklējumu;
- Pārbaudiet, vai ir norādīts, ka zonde ir atvērta;
- Sāciet izmeklējumu manuālajā režīmā un pārbaudiet, vai iekšējais sūknis veic spiediena paaugstināšanas ciklus, līdz brīdim kad pēc dažām sekundēm tiek ģenerēts brīdinājums par spiediena zudumu, pēc tam nospiediet OK;

- Noslēdziet zondi, novietojot uz tās pirkstu;
- Pārbaudiet, vai ir norādīts, ka zonde ir aizvērta;
- Manuāli sāciet izmeklējumu un pārliecinieties, ka tas tiek veikts dažu sekunžu laikā, parādot timpanometrijas grafiku, kas šķiet tukšs, ar ECV < 0,2 ml;
- Ja ir pieejami 0,5 ml, 2,0 ml un 5,0 ml ietilpības kalibrēšanas dobumi, veiciet katrai no tām timpanometrijas izmeklējumu un pārbaudiet, vai iegūtā ECV vērtība katrā gadījumā ir saderīga;
- Ja ir instalēta papildu akustiskā refleksa licence:
    - Izvēlieties refleksu izmeklējumu, turot zondi atvērtu;
    - Pārbaudiet, vai ir norādīts, ka zonde ir atvērta;
    - Sāciet izmeklējumu manuāli un pārbaudiet, vai cikls tiek veikts, kā paredzēts, ņemot vērā izvēlēto refleksu konfigurāciju; pietuvinot zondes galu pie auss, beztrokšņa apstākļos stimuliem jābūt dzirdamiem.



Ja kādai daļai vai devējam ir jebkādi darbības traucējumi, skatiet 6. nodaļu "Traucējummeklēšana".

Tāpat pārbaudiet, vai kalibrēšanas intervāls nav beidzies: datums tiek parādīts informācijas ekrānā, kas pieejams no iestatīšanas izvēlnes.



Kalibrēšana jāuztic Inventis apstiprinātiem speciālistiem. Šī darbība jāveic vismaz reizi 12 mēnešos un ikreiz pēc devēja nomaiņas.

5.2 DEVĒJU TEHNISKĀ APKOPE



Timpanometra tīrīšanai neizmantojiet šķidrumus vai aerosolus.

Neļaujiet putekļiem uzkrāties uz devējiem. Turklāt:

- Austiņu spilventiņi ir izgatavoti no bioloģiski saderīga materiāla, taču tie nav sterili. Lai novērstu infekciju izplatīšanos un nodrošinātu to bioloģisko saderību, pirms lietošanas jaunam pacientam tās ir jādezinficē, izmantojot denaturētā spirtā samitrinātas salvetes vai denaturētā spirtā samitrinātu mikrošķiedras lupatiņu.
- Zondes un ievietojamo austiņu ausu uzgali ir paredzēti ievietošanai pacienta auss kanālā. Tie ir izgatavoti no bioloģiski saderīga materiāla un ir vienreizlietojami: izmantojiet tikai vienu reizi un likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem veselības un drošības noteikumiem.

Austiņas nav sterilas. Nesterilizētu austiņu izmantošana var izraisīt ausu infekcijas.

Austiņu spilventiņus var atkārtoti tīrīt, kā aprakstīts sadaļā "Devēju tehniskā apkope". Ja pēc tīrīšanas rodas jebkādi darbības traucējumi, sazinieties ar Inventis servisa speciālistu.

Lai gan austiņu spilventiņus var tīrīt atkārtoti, vienmēr pārbaudiet, vai to raksturlielumi un integritāte ir nemainīgi. Lai to izdarītu, pietiek veikt pārbaudes, kas aprakstītas sadaļā "Periodiskās pārbaudes". Tiklīdz ir konstatēta jebkāda kļūme, sazinieties ar Inventis servisa speciālistu, lai pārbaudītu, vai jūsu devējs ir jānomaina.

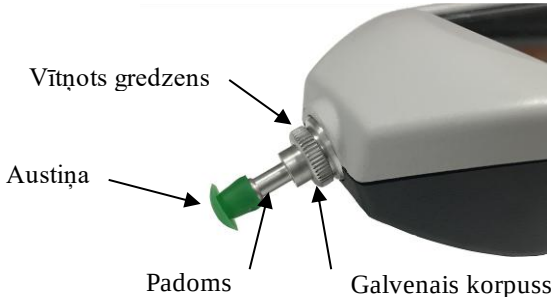
Lai nesabojātu austiņas, nespiediet tās pret līdzenu virsmu. Tas var radīt vakuumu un sabojāt devēju (piesūcekņa efekts).

5.3 ZONDES TĪRĪŠANA

Lai garantētu precīzus atbilstības mērījumus, trīs zondē esošajiem kanāliem ir jābūt rūpīgi iztīrītiem. Faktiski šajos trīs kanālos ir iekļauta atbilstības mērīšanas sistēma, skaļrunis, kas pārraida stimulēšanas signālus, un hermetizācijas sistēma.

LV

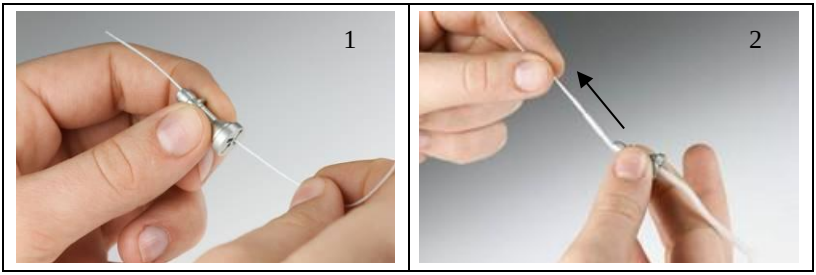
Kā parādīts tālāk, zonde sastāv no galvenā korpusa, kas ir stingri savienots ar mērierīci, uzgaļa (uz kura tiek uzstādītas austiņas) un vītņota gredzena, kas nodrošina, ka zondes uzgalis ir cieši savienots ar korpusu.



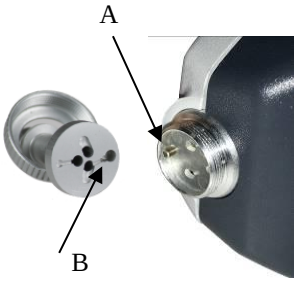
Tālāk ir aprakstīta zondes tīrīšanas procedūra.

Noņemiet austiņu un pēc tam atskrūvējiet vītņotu gredzenu, lai zondes uzgali varētu atdalīt no galvenā korpusa.

Izmantojiet tievus neilona pavedienus, lai notīrītu trīs kanālus zondes galā. Ievietojiet diegu katrā kanālā pēc kārtas caur pamatni un izveriet cauri, līdz to var izvilkt no augšas.



Pēc rūpīgas kanālu iztīrīšanas zondes uzgalis ir jāpieliek atpakaļ. Uzlieciet zondes uzgali uz galveno korpusu, rūpīgi salāgojot vadstieni *A* uz korpusa ar uzgaļa atveri *B*, kā parādīts attēlā zemāk. Atkal pievelciet vītņotu gredzenu.



Notīriet zondes ārējo virsmu, izmantojot bezplūksnu mīkstu drāniņu, kas samitrināta ar ūdeni un maigu tīrīšanas līdzekli; ja zondei ir jāveic sanitārā apstrāde, samitriniet drāniņu ar 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumu.

Neiegremdējiet zondi vai tās daļas jebkāda veida šķidrumā

Ja zonde ir bojāta vai tās darbībā rodas traucējumi, sazinieties ar Inventis servisa speciālistu. Zondes nomaiņa ir jāuztic uzņēmumam Inventis vai Inventis pilnvarotam servisa speciālistam. Ja zonde ir nomainīta, pirms lietošanas ar mērierīci tā ir jākalibrē.

5.4 MĒRIERĪCES TĪRĪŠANA

Mērierīces tīrīšanai izmantojiet mīkstu bezplūksnu drāniņu, kas samitrināta ar ūdeni un maigu tīrīšanas līdzekli; ja tai ir jāveic sanitārā apstrāde, samitriniet drāniņu ar 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumu.

5.5 AKUMULATORA MAIŅA

Ja ierīce nedarbojas tik ilgi, kā paredzēts, neskatoties uz pilnu uzlādi, akumulators var būt bojāts vai nolietojies.



Nepareiza akumulatora nomaiņa var būt bīstama. Īpaši uzmanieties, lai to nomainītu.

Iegādājieties jaunu akumulatoru no Inventis apstiprināta izplatītāja; nomainiet mērierīces veco akumulatoru, kā aprakstīts tālāk:

- Izslēdziet mērierīci un atvienojiet to no USB kabeļa;
- Novietojiet to ar priekšpusi uz leju (displejs vērsts uz leju) uz mīkstas virsmas;
- Atskrūvējiet skrūvi, ar kuru ir piestiprināts akumulatora nodalījuma vāks;
- Izņemiet akumulatoru. Atdaliet savienotājus, nevelkot tos; atbrīvojiet tos, izmantojot pinceti;
- Ievietojiet jaunā akumulatora savienotāju;
- Novietojiet vadu nodalījumā zem skrūves un ievietojiet jauno akumulatoru nodalījumā, pēc tam aizveriet vāku un piestipriniet to ar skrūvi.

Pirms lietošanas pilnībā uzlādējiet mērierīci.



Visas šajā rokasgrāmatā minētās daļas ir īpaši izstrādātas lietošanai kopā ar šo mērierīci. Audiometram drīkst pievienot tikai Inventis piegādātās detaļas.

5.6 REMONTS UN TEHNISKĀ PALĪDZĪBA

Pirms sazināties ar servisa nodaļu, pārliecinieties, vai ir izmēģināti visi iespējamie risinājumi, kas aprakstīti 6. nodaļā *Traucējummeklēšana*.

Daļas, kuras ir jānodod atpakaļ ražotājam, ir jāiztīra un jādezinficē, ievērojot šajā rokasgrāmatā sniegtos norādījumus. Devēji jānosūta slēgtā un hermētiskā caurspīdīgā maisiņā.

Ja mērierīce ir jānosūta uz servisa nodaļu vai jānodod atpakaļ izplatītājam, ir svarīgi izmantot oriģinālo iepakojumu un pievienot visus piederumus un devējus.

6. Nodaļa
Traucējummeklēšana

Problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Zondē nav skaņas signāla	Zondes uzgaļa atveres ir aizsprostotas	Atskrūvējiet zondes uzgali un iztīriet iekšpusi
Nevar radīt spiedienu *ziņojums*: "Spiediena zudums"	Zonde nav pareizi novietota un nohermetizēta	Pārbaudiet, vai zondes gals ir pareizi nohermetizēts
	Zonde nav cieši ievietota ausī / nepiemērota austiņa	Nomainiet austiņu un vēlreiz ievietojiet zondi Nomainiet ausī esošās zondes leņķi
Atbilstības signāla mērījumos ir troksnis	Zonde ir novietota nepareizi	Pārvietojiet zondi tā, lai samazinātu vibrācijas
	Zondes uzgaļa atveres ir aizsprostotas	Atskrūvējiet zondes uzgali un iztīriet iekšpusi
Nav signāla no devēja	Devējs nav pareizi pievienots	Pārbaudiet, vai devējs ir pareizi pievienots
	Devējs ir bojāts	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
Nevar izveidot tiešu savienojumu starp datoru un Timpani vai dokstaciju	Problēmas ar USB savienojumu	Pārbaudiet USB savienojumu starp mērierīci un datoru
	USB kabelis ir bojāts	Nomainiet USB kabeli (standarta USB A – mini B kabelis)
Nevar pārsūtīt datus uz datoru, izmantojot dokstaciju	Mērierīce nav pareizi ievietota dokstacijā	Pārbaudiet mērierīces izvietojumu Pārbaudiet, vai kontakti ir tīri Pārbaudiet savienojumus
Mērierīce neieslēdzas	Akumulators ir iztukšojies	Pievienojiet mērierīci strāvas avotam un ieslēdziet ierīci

LV

Problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Displejs paliek tukšs (deg gaismas diode)	Mērierīce ir gaidīšanas režīmā	Pieskarieties ekrānam vai nospiediet barošanas pogu
	Displejs ir bojāts	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
Akumulatoru neizdodas uzlādēt	USB kabelis ir bojāts	Nomainiet USB kabeli (standarta USB A – mini B kabelis)
	Adapteris ir bojāts	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
	Mērierīce nav pareizi ievietota dokstacijā	Pārbaudiet mērierīces izvietojumu Pārbaudiet, vai kontakti ir tīri Pārbaudiet savienojumus
	Akumulators ir bojāts	Nomainiet akumulatoru – Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
Izmeklējumam nevar piekļūt	Opcionālais izmeklējums nav aktivizēts	Lai iegūtu licenci, sazinieties ar Inventis tehniskā servisa nodaļu, norādot ierīces sērijas numuru
ziņojums: “Aparatūras kļūda”	Nefatāla iekšēja kļūda	Nospiediet OK, lai turpinātu; ja problēma nepazūd, sazinieties ar Inventis servisa nodaļu
ziņojums: “Nopietna kļūda”	Fatāla iekšēja kļūda	Restartējiet mērierīci; ja problēma nepazūd, sazinieties ar Inventis servisa nodaļu

PT

TR

NL

LT

NO

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

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



NL

TYMPANOMETER

TIMPANI

GEBRUIKERSHANDLEIDING



Lees deze handleiding aandachtig door voordat u het apparaat gebruikt. Lees hoofdstuk 1 (“Veiligheid, waarschuwingen en informatie”) en hoofdstuk 2 (“Installatie, inschakeling en uitschakeling”) bijzonder aandachtig door.



Interne inspecties en reparaties mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden verricht.

Copyright: INVENTIS S.r.l. heeft de auteursrechten over deze handleiding. Het kopiëren, verveelvoudigen of wijzigen van de handleiding, ook slechts gedeeltelijk, zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van INVENTIS S.r.l., is verboden.

Inventis® is een geregistreerd merk van INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Inhoudsopgave

Voorwoord ..... *v*

Hoofdstuk 1 Veiligheid: waarschuwingen en informatie *1*

1.1 Gebruikershandleiding **1**

1.2 Aansprakelijkheid van de operator **1**

1.3 Beoogde doel **2**

1.4 Gebruiksaanwijzingen en eindgebruikers **2**

1.5 Medische aandoeningen **2**

1.6 Hoofdkenmerken **2**

1.7 Gebruiksgevallen **3**

1.8 Voorzorgsmaatregelen **4**

1.9 Verwijdering **6**

1.10 Conformiteit **7**

1.11 Tabel met de symbolen op de etiketten **7**

Hoofdstuk 2 Installatie, inschakeling en uitschakeling *9*

2.1 Uitpakken en inspectie **9**

2.2 Voorzorgsmaatregelen **9**

2.3 Aansluitingen **10**

2.4 In- en uitschakelen en hoofdscherm **10**

2.5 Aansluiting op de pc **12**

Hoofdstuk 3 Bedieningen en onderzoeken *13*

3.1 Bedieningen voor directe toegang tot onderzoeken **13**

3.2 Tympanometrie **14**

3.3 Akoestische reflex **15**

3.4 Audiometrie **17**

3.5 Patiëntenbeheer **19**

3.6 Instellingen **21**

Hoofdstuk 4 Oplaadbasis *25*

4.1 Installatie en algemene voorzorgsmaatregelen **25**

4.2 Conformiteit **26**

4.3 Tabel met de symbolen op de etiketten **26**

NL

4.4 Aansluitingen 27

Hoofdstuk 5 Onderhoud 29

5.1 Periodieke controles 29

5.2 Onderhoud transducers 30

5.3 Reiniging van de sonde 31

5.4 Reiniging van het instrument 33

5.5 Vervanging van de accu 33

5.6 Reparaties en technische assistentie 34

Hoofdstuk 6 Probleemoplossing 35

Voorwoord

We danken u dat u een audiologie-apparaat van Inventis heeft gekocht.

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

Voor Inventis is de combinatie van haar apparaten met computers een belangrijke factor. Dankzij de installatie van de Maestro-softwaresuite, met of zonder een eigen database of als een Noah-module, kan elk audiologie-apparaat van Inventis op een computer worden aangesloten en worden alle verrichte onderzoeken in de database van de gebruiker opgeslagen.

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

NL

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

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

Hoofdstuk 1
Veiligheid: waarschuwingen en informatie

1.1 GEBRUIKERSHANDLEIDING

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

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



NL

1.2 AANSPRAKELIJKHEID VAN DE OPERATOR

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

Koppel het apparaat los van de elektrische voeding als het apparaat onderhouden of gerepareerd moet worden. Gebruik het pas weer als de herstelwerkzaamheden zijn verricht. Onderdelen die defecten of storingen vertonen mogen uitsluitend worden vervangen door originele onderdelen van Inventis en alle reparaties mogen uitsluiten d door Inventis of daardoor bevoegd personeel door Inventis worden verricht. Geen enkel onderdeel van het apparaat mag zonder toestemming van Inventis worden gewijzigd of vervangen.

De gebruiker is volledig aansprakelijk voor storingen die voortvloeien uit een oneigenlijk gebruik of werking, alsmede onderhoud of reparaties verricht door derden en niet door Inventis of servicecentra erkend door Inventis. Inventis en erkende servicecentra kunnen uitsluitend aansprakelijk worden geacht voor de prestaties en betrouwbaarheid van de apparatuur mits:

- de afstellingen, wijzigingen of reparaties uitsluitend zijn verricht door personeel dat door Inventis bevoegd is;
- de elektrische installatie en de aarding van de installatie verricht zijn in overeenstemming met de specificaties van de normen voor elektrische medische apparatuur.

1.3 BEOOGDE DOEL

De tympanometer Timpani is een medisch apparaat voor het meten van de biomechanische eigenschappen van het middenoor van de patiënt en helpt de operator om de functionele omstandigheden van het middenoor te bepalen voor de screening.
Timpani is ook een audiometer met pure tonen: door verschillende geluidsstimulansen te produceren en aan de patiënt aan te bieden helpt het apparaat de operator bij het beoordelen van de gehoorgevoeligheid van de patiënt voor de screening.

1.4 GEBRUIKSAANWIJZINGEN EN EINDGEBRUIKERS

Timpani is bestemd om gebruikt te worden door medisch personeel en KNO-artsen in ziekenhuizen, klinieken en poliklinieken als instrument voor gehoorscreeningsprogramma's en als hulp bij het diagnosticeren van gehoorproblemen.
De patiëntenpopulatie voor het gebruik van het apparaat kent geen beperkingen. Verricht echter altijd een eerst een otoscopie, voordat het apparaat wordt gebruikt.

Deze tests moeten verricht worden in een rustige omgeving om vreemde resultaten te vermijden.

1.5 MEDISCHE AANDOENINGEN

Aandoeningen van verminderde gevoeligheid van het auditieve systeem of aandoeningen waarbij wordt aangenomen dat het gehoorsysteem een rol speelt bij de diagnose.

1.6 HOOFDKENMERKEN

De Timpani is een draagbaar apparaat dat gebruikt kan worden voor eenvoudige, snelle en nauwkeurige screentests van het middenoor. Het apparaat kan, met de diverse optionele licenties, aan de eisen van particuliere artsenpraktijken, klinieken en ziekenhuizen voldoen.

Het apparaat wordt gekenmerkt door:

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

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

- tympanometrisch onderzoek op 226 Hz;
- Tympanometrisch onderzoek op 1000 Hz (met licentie *1 kHz toonsonde*);
- onderzoek van akoestische ipsilaterale reflecties met toonsonde op 226 Hz en stimulansen:
    - 1000 Hz met *Reflex – Basis (Stimuli @ 1 kHz)* licentie
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz en 4000 Hz met *Reflex – Plus (Stimuli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)* licentie.
- Zuivere toonaudiometrietest (met *Tonale Audiometrie* licentie).

Bovendien zijn een specifiek oplaadstation en een draagbare thermische printer verkrijgbaar.

NL

1.7 GEBRUIKSGEVALLEN

Timpani kan worden gebruikt voor automatische tympanometrietests bij lage frequentie (226 Hz) en hoge frequentie (1000 Hz, enkel met *1 kHz toonsonde* licentie) en ipsilaterale akoestische reflextests (enkel met *Reflex – Basis* of *Reflex – Plus* licentie). Daarnaast is het mogelijk de audiometrietest uit te voeren met gebruik van zuivere tonen door de activering van licentie *Zuivere Toonaudiometrie.*

Deze tests moeten verricht worden in een bijzonder rustige omgeving om vreemde resultaten te vermijden.

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

1.8 VOORZORGSMAATREGELEN



Elk ernstig incident in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Leef de volgende voorzorgsmaatregelen na om een correct en veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.

1.8.1 Installatie en algemene voorzorgsmaatregelen



Zorg ervoor dat de vereiste omgevingsomstandigheden (tijdens het transport, de opslag, en het gebruik) worden nageleefd:

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



Het apparaat is niet beschermd tegen de blootstelling tijdens het gebruik aan ontvlambare narcosemiddelen of soortgelijke producten. Explosiegevaar.



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



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



Gebruik uitsluitend voedingsapparatuur voor medische toepassingen die zijn gecertificeerd overeenkomstig de norm IEC 60601-1, met de volgende specificaties:

Interne accu	*Oplaadbaar Li-Ion, standaard 18650, 3,7V 2,6Ah*
	Duur: Minstens 4h continu gebruik
	Tijd automatische uitschakeling: 5 minuten
	Stand-bytijd: 1 minuut

	Oplaadtijd: met pc, standaard USB-poort: max 10h; van specifieke voeding: 3h max
Externe voeding	*Input 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Output 5Vdc 1,4A* *Overeenkomstig de norm IEC 60601-1.*



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



Bij de installatie en inwerkingstelling van Timpani moet de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) beschikbaar aan het einde van deze handleiding in acht worden genomen.



De nabijheid van draagbare en mobiele apparaten die voor RF-communicatie gebruikt worden, kunnen de doeltreffendheid van de instrumentendoos benadelen. Raadpleeg de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) aan het einde van deze handleiding.

NL

1.8.2 Kalibratie



De kalibratie moet minstens eenmaal elke 12 maanden en bij de vervanging van een transducer worden verricht.



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



De kalibratie is geldig voor transducers die samen met de apparatuur worden geleverd mits ze direct op het instrument aangesloten zijn zonder gebruik van verlengsnoeren. Als de transducers niet direct op het instrument aangesloten zijn, moet een nieuwe kalibratie worden verricht voordat het instrument wordt gebruikt.



Een waarschuwingsbericht zal op de testschermen weergegeven worden als de geselecteerde transducer niet gekalibreerd is. De

patiënt kan aan geen enkele stimulus worden blootgesteld waarbij transducers worden gebruikt die niet gekalibreerd zijn.



Houd rekening met de aangegeven kalibratie-interval. Het gebruik van het instrument na de vervaldatum van de kalibratie-interval kan in onbetrouwbare diagnoses resulteren.

1.8.3 Hygiëne



De sondetips van de tympanometer zijn voor eenmalig gebruik bestemd, evenals die van de oortelefoons. Gebruik deze nooit voor meerdere patiënten, maar verwijder na gebruik.



Desinfecteer de kussens van de hoofdtelefoon na het gebruik op een patiënt. Volg daarvoor de procedure beschreven in Hoofdstuk 5: Onderhoud

1.8.4 Gebruik



Het instrument kan tonen produceren met een intensiteit die mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt. Let daarom bijzonder goed op bij het instellen van de intensiteit, alvorens de toon naar de patiënt te sturen.



Steek de sondepunt nooit in de gehoorgang zonder een oordop aan te brengen, aangezien dit de gehoorgang van de patiënt kan beschadigen.



Zorg ervoor dat de sondepunt op een zodanige manier wordt ingebracht dat deze hermetisch aansluit zonder de patiënt te schaden. Het gebruik van een correcte en schone oordop is verplicht.



Bij het uitvoeren van audiometrie met oortelefoons mag er niets worden ingebracht en mogen er geen metingen worden uitgevoerd zonder de plaatsing van de juiste schuimpunt.



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

1.9 VERWIJDERING

Net als elk ander elektronisch apparaat bevat de tympanometer Timpani een aantal zeer gevaarlijke stoffen, ook al is dit in een extreem geringe hoeveelheid. Als dergelijke stoffen zonder vooraf te zijn behandeld in het normale afvalinzamelingssysteem terechtkomen, kunnen ze schade aan het

milieu en de gezondheid veroorzaken. Daarom moet elke component van het apparaat aan het einde van de levenscyclus gescheiden worden ingezameld. Dit houdt in dat de gebruiker afval moet inleveren (of laten afhalen) door plaatselijk erkende afvalverwerkingscentra of ze bij de verkoper moeten inleveren wanneer een nieuw soortgelijk apparaat wordt aangeschaft.

Dankzij de gescheiden inzameling van afval en de aanverwante verwerking, terugwinning en verwijdering kunnen apparaten worden gemaakt van gerecyclede materialen en kan de negatieve uitwerking van een verkeerde afvalverwijdering op het milieu en de gezondheid op passende wijze worden beperkt.

1.10 CONFORMITEIT

De tympanometer Timpani is een medisch apparaat van class IIa, overeenkomstig Bijlage VIII van Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) 2017/745/EU.

Het kwaliteitsmanagementsysteem van Inventis is door de toonaangevende beoordelingsinstantie TÜV gecertificeerd als overeenkomstig norm ISO 13485.

1.11 TABEL MET DE SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

NL



Waarschuwing: het gebruik van dit apparaat vereist bepaalde voorzorgsmaatregelen.
Raadpleeg voor een veilig gebruik de bijgevoegde documentatie.



Volg de gebruiksaanwijzingen.



Serienummer van het apparaat. Het nummer bestaat uit 13 alfanumerieke tekens die het model, de serie, het bouwjaar en het serienummer aangeven:

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



Cataloguscode



Naam en adres van de fabrikant.



Medisch apparaat



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



Het apparaat produceert een radiofrequentie



Het product is conform aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen van de Europese Gemeenschap (MDR) 2017/745/EU. Apparaat Class IIa; nummer van aangemelde instantie: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Waarschuwing: de federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een gelicentieerde arts.



Het apparaat is onderworpen aan de voorschriften van de Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Als het apparaat verkocht en/of afgedankt wordt, mag het niet bij het normale huisvuil of industriële afval worden gestopt, maar moet het gescheiden worden ingezameld.



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

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI-code

Hoofdstuk 2
Installatie, inschakeling en uitschakeling

2.1 UITPAKKEN EN INSPECTIE

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

Verricht de verschillende aansluitingen en controleer nogmaals visueel of het apparaat intact is, alvorens het in te schakelen.

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



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

NL

2.2 VOORZORGSMAATREGELEN

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

Net als elk ander elektrisch of elektronisch apparaat straalt de tympanometer elektromagnetische golven uit. Het stralingsniveau ligt altijd binnen de voorgeschreven limieten. Desondanks kunnen andere elektronische apparaten die in de directe nabijheid van het apparaat werken beïnvloed worden, en met name al ze bijzonder gevoelig zijn voor elektromagnetische storingen. Mocht dit optreden (een storing kunt u vaststellen door het instrument uit en weer in te schakelen), dan kunt u proberen om het probleem te verhelpen door een of meer van de volgens oplossingen toe te passen:

- wijzigen van de richting en/of de positie van het apparaat dat de storing vertoont
- vergroten van de afstand tussen het apparaat en de tympanometer
- aansluiten van het apparaat op een stopcontact van een ander circuit dan het circuit waar de tympanometer op is aangesloten
- vraag de fabrikant of een servicecentrum eventueel om hulp

2.3 AANSLUITINGEN

Timpani kan worden aangesloten op een pc voor het opladen en overdragen van onderzoeken, of op het geleverde voedingsapparaat. Gebruik uitsluitend de geleverde USB-kabel. Daarnaast is het mogelijk om Timpani op te laden en onderzoeken over te dragen door middel van de optionele oplaadbasis (zie Hoofdstuk 4)

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



Gebruik uitsluitend het voedingsapparaat voor medische toepassingen dat met Timpani is geleverd en is gecertificeerd overeenkomstig de norm IEC 60601-1.



Zorg ervoor dat de elektrische voeding en de aardverbindingen voldoen aan de geldende normen voor elektrische medische apparatuur. Risico op elektrische schokken

Sluit de transducers en onderdelen aan op de respectievelijke aansluitingen zoals in de onderstaande tabel is aangegeven:

Connector	Afneembaar onderdeel
PHONES	Hoofdtelefoon voor transmissie via de lucht
PATIENT RESP.	Reactietoets patiënt
	USB-kabel voor verbinding met een pc

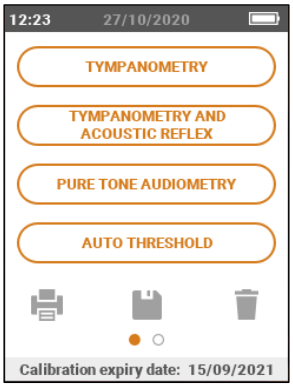
2.4 IN- EN UITSCHAKELEN EN HOOFDSCHERM

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



Bij de inschakeling van het instrument wordt de druk geïnitialiseerd. Houd de tympanometer stil en de sonde vrij om de initialisatie correct uit te voeren.

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



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



NL

2.5 AANSLUITING OP DE PC

De tympanometer Timpani kan met de computer communiceren mits de software Inventis Maestro is geïnstalleerd.[1] Verbind de tympanometer Timpani met een USB-poort van de computer met behulp van de meegeleverde kabel (USB-kabel met A / mini B connectoren) of sluit het aan op de oplaadbasis (welke is verbonden met de computer via de meegeleverde USB-kabel).



Gebruik de meegeleverde kabel om de tympanometer Timpani te koppelen aan een van de USB-poorten van de computer

Na een aantal seconden wordt het apparaat door het besturingssysteem herkend.

Raadpleeg de gebruikershandleiding Maestro voor meer informatie over de software.

[1] Maestro versie Spring 2019 (1.09.0) of hoger

Hoofdstuk 3
Bedieningen en onderzoeken

3.1 BEDIENINGEN VOOR DIRECTE TOEGANG TOT ONDERZOEKEN

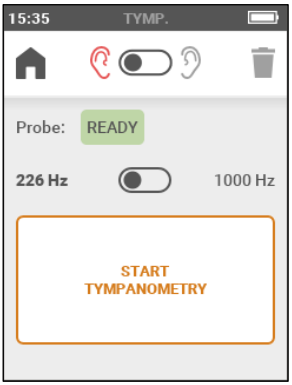
Knop	Functie
TYMPANOMETRY	Verricht de tympanometrie
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Verricht de tympanometrie en vervolgens het akoestische reflectieonderzoek
PURE TONE AUDIOMETRY	Verricht de audiometrie
AUTO THRESHOLD	Verricht de automatische audiometrie
	Sla de huidige sessie op in het patiëntengeheugen
	Elimineer de huidige sessie
	Druk de huidige sessie af met de thermische printer (indien beschikbaar en geconfigureerd)

3.1.1 Functie knoppen

Knop	Functie
	Ga terug naar het hoofdscherm
	Selecteer het te testen oor (in het voorbeeld is dit het rechteroor)
	Elimineer het huidige onderzoek

NL

3.2 TYMPANOMETRIE

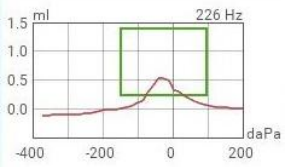


Knop	Functie
	Selectie toon sonde
	Forceer de start van de tympanometrie.

Het onderzoek wordt automatisch gestart als wordt vastgesteld dat de sonde correct in het oor is geplaatst, met een stabiele compliantiemeting en binnen het meetbereik.

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

3.2.1 Resultaten

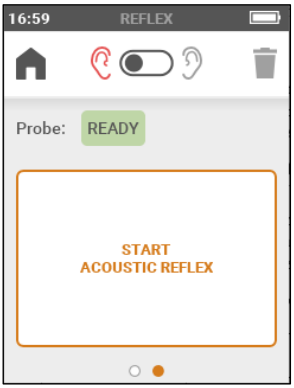
Aanduiding	Informatie
	Tympanometrie. De meeteenheid van de verticale as (akoestische admittantie) is uitgedrukt in: - ml (equivalent luchtvolume) met een toonsonde op 226 Hz. - mmho, met een toonsonde op 1 kHz.

	De horizontale as is de druk in de gehoorgang bij de omgevingsdruk en is gegeven in daPa.
Press.: **-25 daPa**	Druk bij de piek van het tympanogram.
ECV: **0.71 ml**	Ear Canal Volume (ECV): compliantie in ml gemeten bij de maximumwaarde van het drukinterval dat voor de scan is geselecteerd. Deze waarde wordt ook “equivalent volume” genoemd.
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Compliantie: amplitude van de piek van het tympanogram gemeten ten opzichte van ECV. De meeteenheid weerspiegelt die van het tympanogram.
Grad.:**96 daPa**	Gradiënt van het tympanogram: breedte van het tympanogram bij 50% van de compliantiewaarde (uitsluitend voor de toonsonde 226 Hz)

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

3.3 AKOESTISCHE REFLEX

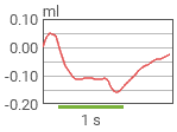
Aan het einde van het tympanometische onderzoek verricht het instrument automatisch het reflectie-onderzoek bij de drukwaarde die de piek van de tympanometrie voorstelt. Als echter geen tympanometrie is verricht, wordt het akoestische reflectie-onderzoek bij de atmosferische druk verricht.



Knop	Functie
	Start de verwerving van de akoestische reflecties.

3.3.1 Resultaten

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

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

3.4 AUDIOMETRIE

3.4.1 Gemeenschappelijke indicatoren

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

Aanduiding	Informatie
	Patiëntresponsknop niet ingedrukt
	Patiëntresponsknop ingedrukt
Rechts Links	Hoofdtelefoon
	Hoofdtelefoon met geactiveerde stimulus
	Oortelefoon

3.4.2 Handmatige audiometrie

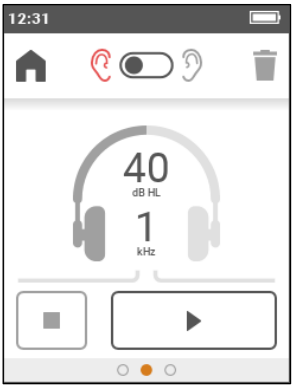


NL

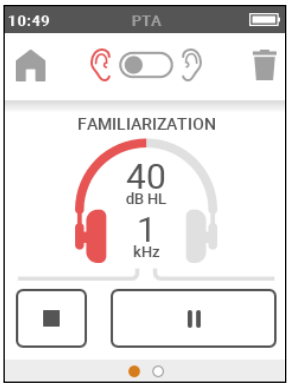
Knop	Functie
STORE	Sla het huidige punt op
+ LEV. − + FREQ. −	Verhoog/verlaag het niveau en de frequentie
	Verzend de stimulans

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

3.4.3 Auto threshold (automatische audiometrie)

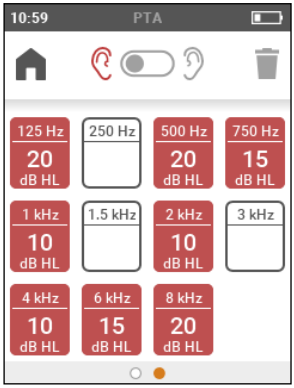


Knop	Functie
▶	De test starten
⏸	Onderbreek de test
■	De test stoppen



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

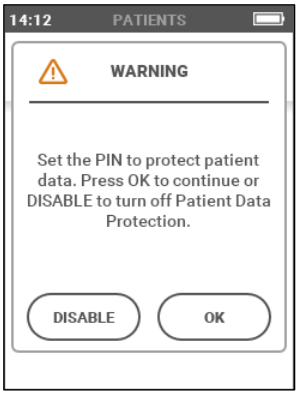
3.4.4 Resultaten



NL

3.5 PATIËNTENBEHEER

Het patiëntenbeheerscherm kan gebruikt worden om patiënten toe te voegen (of te wijzigen) en de opgeslagen onderzoeken in te zien. De eerste keer dat het patiëntenbeheerscherm geopend wordt, vraagt Timpani om een pincode om te voorkomen dat de gegevens door onbevoegden ingezien kunnen worden. U kunt ervoor kiezen om de pincode in te voeren of de gegevensbeveiliging te deactiveren.



Bericht dat bij de eerste keer openen van het patiëntenbeheerscherm weergegeven wordt

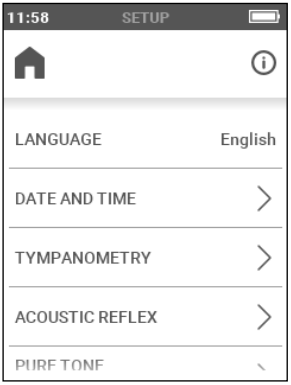


Patiëntenbeheerscherm

Het wordt aanbevolen om de PIN in te schakelen voor de bescherming van patiëntgegevens

Knop	Functie
	Ga terug naar het hoofdscherm
	Nieuwe patiënt aanmaken
	Verwijder alle opgeslagen patiënten
	Ga terug naar de patiëntenlijst
	Zijde van het opgeslagen onderzoek
	Verwijder de huidige patiënt
	Druk de onderzoeken van de huidige patiënt af

3.6 INSTELLINGEN



Knop	Functie
	Terug naar het hoofdscherm
	Het informatiescherm openen met het serienummer van het apparaat, gekalibreerde transducers, firmwareversie en overige informatie voor de service.

NL

3.6.1 Door de gebruiker instelbare parameters

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

- **Taal**: Taal van de interface. Standaardwaarde: Engels (kan variëren afhankelijk van de bestemming)
- **Datum en tijd**: open het menu om de datum en tijd en het formaat ervan aan te passen.
- **Automatische herhaling van de tests**: Activeren/deactiveren van de mogelijkheid om de test te herhalen door de sonde weer in het oor te steken (zonder de eerder verworven test manueel te wissen). Standaardwaarde: gedeactiveerd.
- **Tympanometrie**: Opent het menu voor de instellingen van de tympanometrie. Kan gebruikt worden om het drukbereik te selecteren dat voor het onderzoek wordt gebruikt: Standaard [-400; +200] daPa of Beperkt [-300; +100] daPa. Standaardwaarde: Standaard.

- **Akoestische reflex:** Opent het menu voor de instellingen van het akoestische reflectie-onderzoek:
    - Frequentieselectie: de beschikbare stimulatiefrequenties kunnen afzonderlijk worden geselecteerd: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Standaardwaarde: alle geactiveerd.
    - Testmodus: stelt de testmodus in met een keuze tussen vaste intensiteit en drempel zoeken. Standaardwaarde: drempel zoeken.
    - Testconfiguratie:
        - Selecteer het niveau in dB HL van de stimulans (in de modus vaste intensiteit). Standaardwaarde: 90 dB HL
        - Selectie van het begin- en eindniveau, selectie van de variatiestap van 5 of 10 dB. Standaardwaarde: 75-95 dB, 5 dB stappen.
    - Gevoeligheid reflectie: gevoeligheid in de identificatie van de reflectie (variatie van de compliantie) normaal (0,04 ml) of sterk (0,06 ml). Standaardwaarde: normaal (0,04 ml).
    - Polariteit van de gegevens: stelt de modus voor de weergave van de gegevens in de grafiek in: negatieve polariteit (de afname van de compliantie als gevolg van de reflectie wordt weergegeven met een daling van de reflectiekromme), positieve polariteit (de afname van de compliantie als gevolg van de reflectie wordt weergegeven met een stijging van de reflectiekromme). Standaardwaarde: Negatief.

- **Zuivere Toonaudiometrie**: Opent het menu voor de instellingen van het audiometrische onderzoek:

    - Frequetieselectie: selectie van de stimulatiefrequenties binnen het bereik 125 Hz – 8 kHz. De waarde 1kHz kan niet worden gedeselecteerd. Standaardwaarde: alle geactiveerd.
    - Stimulatiemodus: stelt de stimulatiemodus in met een keuze tussen continue stimulans of gepulseerde stimulans op 1 Hz. Standaardwaarde: continu.
    - Standaardintensiteit: stelt de intensiteit in van de stimulans waarbij de frequentie in het handmatige onderzoek moet worden gewijzigd. Standaardwaarde: 40 dB HL.
    - Automatische frequentiesprong: activeert/deactiveert de automatische overgang naar de volgende frequentie nadat een waarde is opgeslagen. Standaardwaarde: gedeactiveerd.

- Interrupter-modus: kan gebruikt worden om de interrupter-toets te gebruiken als knop (stimulatie geactiveerd zolang de toets ingedrukt wordt) of als schakelaar (stimulatie wordt geactiveerd met een druk op de toets en gedeactiveerd met de volgende druk op de toets). Standaardwaarde: pulserend.
- AC-transducer: stelt het type transducer in voor de transmissie via de lucht, met een keuze tussen supra-aural hoofdtelefoon of in-ear hoofdtelefoons. Standaardwaarde: supra-aural hoofdtelefoon.

- **Gegevensveiligheid**: opent het menu waarin de pincode gewijzigd en geactiveerd/gedeactiveerd kan worden.
- **Beeldschermhelderheid**: stelt de beeldschermhelderheid in op een waarde tussen 20% en 100%. Standaard: 80%.
- **Printer**: Opent het menu met de afdrukopties:
  - Afdrukken patiëntgegevens: activeert het afdrukken van de persoonsgegevens van de patiënt. Standaardwaarde: geactiveerd.
  - Afdrukken reflectiegrafieken: drukt de akoestische reflecties af in grafische vorm. Standaardwaarde: gedeactiveerd.

NL

3.6.2 Menu licenties

Open het menu voor de activering van extra licenties.

Hoofdstuk 4
Oplaadbasis

De oplaadbasis is op aanvraag verkrijgbaar en kan gebruikt worden om Timpani na het gebruik op te bergen en op te laden en de gegevens naar de computer over te dragen.[1]



Plaats Timpani in een stabiele positie op de oplaadbasis om de correcte communicatie te waarborgen.

4.1 INSTALLATIE EN ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

Voor een volledige lijst van toepasbare voorzorgsmaatregelen, raadpleegt u paragraaf *Installatie en algemene voorzorgsmaatregelen* van Hoofdstuk 1. In aanvulling op de vermelde waarschuwingen moet u er rekening mee houden dat het volgende van toepassing is op de Timpani Docking station:

[1] Vereist Maestro versie Summer 2020 (1.10.0) of hoger

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

Bij de installatie en inwerkingstelling van de Timpani Docking station moet de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) beschikbaar aan het einde van deze handleiding in acht worden genomen.

4.2 CONFORMITEIT

De Timpani Docking station is een accessoire van class I, overeenkomstig Bijlage VIII van Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) 2017/745/EU.

4.3 TABEL MET DE SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

Waarschuwing: het gebruik van dit apparaat vereist bepaalde voorzorgsmaatregelen.
Raadpleeg voor een veilig gebruik de bijgevoegde documentatie.

Volg de gebruiksaanwijzingen.

SN

Serienummer van het apparaat. Het nummer bestaat uit 13 alfanumerieke tekens die het model, de serie, het bouwjaar en het serienummer aangeven:

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

REF

Cataloguscode

Naam en adres van de fabrikant.

Product conform aan Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) 2017/745/EU van de Europese Gemeenschap. Accessoire class I.

Rx Only

Waarschuwing: de federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een gelicentieerde arts.

Het apparaat is onderworpen aan de voorschriften van de Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Als het apparaat verkocht en/of afgedankt wordt, mag het niet bij het normale huisvuil of industriële afval worden gestopt, maar moet het gescheiden worden ingezameld.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

UDI-code

4.4 AANSLUITINGEN

NL

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

Gebruik uitsluitend het voedingsapparaat voor medische toepassingen dat door Inventis is geleverd en is gecertificeerd overeenkomstig de norm IEC 60601-1

Zorg ervoor dat de elektrische voeding en de aardverbindingen voldoen aan de geldende normen voor elektrische medische apparatuur. Risico op elektrische schokken

Hoofdstuk 5
Onderhoud

De tympanometer Timpani vereist naast de kalibratie en normale reiniging geen bijzonder periodiek onderhoud. De handelingen worden in dit hoofdstuk beschreven. Schakel het instrument uit alvorens het te reinigen.

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



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



Transducers worden gemaakt aan de hand van bijzonder fragiele membranen die door stoten beschadigd zouden kunnen raken. Let daarom goed op tijdens het onderhoudswerkzaamheden.

NL

5.1 PERIODIEKE CONTROLES



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



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

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

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

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

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



Indien een onderdeel of transducer niet correct werkt, raadpleegt dan Hoofdstuk 6 "Probleemoplossing".

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



Laat de kalibratie verrichten door technici die door Inventis bevoegd zijn. De handeling moet minstens eenmaal elke 12 maanden, en bij de vervanging van een transducer worden verricht.

5.2 ONDERHOUD TRANSDUCERS



Reinig de tympanometer niet met vloeistoffen of spray.

Voorkom dat stof zich op de transducers kan ophopen.

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

met tissues bevochtigd met gedenatureerde alcohol of microvezeldoeken bevochtigd met gedenatureerde alcohol.

- De oordoppen van de sonde en van de oortelefoon zijn bedoeld om in de gehoorgang van de patiënt te worden geplaatst. Ze zijn gemaakt van biologisch compatibel materiaal en zijn bestemd voor eenmalig gebruik: gebruik slechts één keer en verwijder in overeenkomst met de huidige gezondheids- en veiligheidsvoorschriften.



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



De kussens van de hoofdtelefoon kunnen herhaaldelijk worden gereinigd zoals beschreven in de paragraaf "Onderhoud transducers". Indien er na het reinigen storingen optreden, neemt u contact op met de technische assistentie van Inventis.



De kussens van de hoofdtelefoon kunnen herhaaldelijk worden gereinigd. Echter moet u altijd controleren of de eigenschappen en de integriteit ervan behouden worden. Hiervoor is het voldoende om de tests uit te voeren zoals beschreven in de paragraaf "Periodieke controles". Zodra er zich een storing voordoet, neemt u contact op met de technische assistentie van Inventis om te verifiëren of de transducer moet worden vervangen.



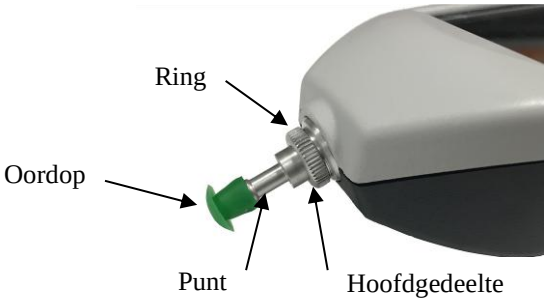
Om te zorgen dat de hoofdtelefoon niet beschadigd raakt, mag deze niet tegen een plat oppervlak worden gedrukt: dit kan vacuüm creëren en de transducer beschadigen (zuignapeffect).

NL

5.3 REINIGING VAN DE SONDE

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

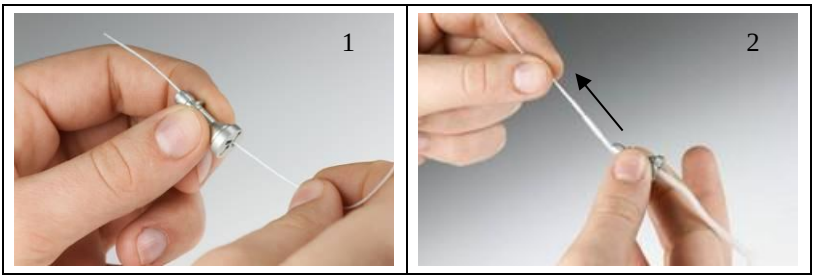
De sonde bestaat uit een hoofdgedeelte dat een geheel vormt met het instrument, een punt (waar de sondetip op wordt aangebracht) en een ring, zoals de onderstaande afbeelding toont. Deze ring verbindt de sondepunt met het hoofdgedeelte.



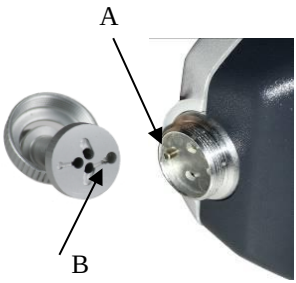
Hieronder wordt de procedure voor de reiniging van de sonde beschreven.

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

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



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



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

Dompel de sonde of delen ervan niet onder in vloeistoffen

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

NL

5.4 REINIGING VAN HET INSTRUMENT

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

5.5 VERVANGING VAN DE ACCU

Indien het apparaat ondanks een volledige lading niet zo lang werkt als verwacht, kan de accu beschadigd of leeg zijn.

Een onjuiste vervanging van de batterij kan gevaarlijk zijn. Wees bijzonder voorzichtig bij het vervangen.

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

- Schakel het instrument uit en koppel het los van de USB-kabel;

- Leg het omgekeerd (met het display naar beneden gedraaid) op een zachte ondergrond;
- Draai de bevestigingsschroef van het klepje los;
- Verwijder de accu. Scheid de geleiders zonder eraan te trekken; haal ze uit elkaar met een tang;
- Breng de connector van de nieuwe accu aan;
- Breng de kabel aan onder de schroef in het vak en breng de nieuwe accu op diens plaats aan. Sluit het klepje en draai de schroef weer vast.

Laad het instrument bij het eerste gebruik volledig op.



Alle onderdelen die in deze handleiding beschreven worden, zijn specifiek voor het gebruik met dit instrument ontworpen. Uitsluitend onderdelen die door Inventis geleverd worden, mogen op het apparaat worden aangesloten.

5.6 REPARATIES EN TECHNISCHE ASSISTENTIE

Controleer of de aanwijzingen van hoofdstuk 6 *Probleemoplossing* zijn gevolgd, alvorens contact op te nemen met de technische assistentie.

Onderdelen die naar de fabrikant teruggezonden worden, moeten volgens de aanwijzingen van deze handleiding gereinigd en gedesinfecteerd worden. De transducers moeten in een gesloten en gesealde transparante zak worden verzonden.

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

Hoofdstuk 6
Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen toonsonde	Gaten van de sondepunt verstopt	De sondepunt losdraaien en de binnenkant reinigen
Geen drukbehoud *bericht:*: “Druklek”	Sonde niet correct aangebracht en vastgedraaid	Controleren of de sondepunt correct is vastgedraaid
	Sonde niet hermetisch aangebracht in oor/ongeschikte sondetip	Sondetip vervangen en de sonde opnieuw aanbrengen Positie van de sonde in het oor wijzigen
Rumoerige compliantiemetingen	Sonde verkeerd aangebracht	De sonde opnieuw aanbrengen en trillingen tot een minimum beperken
	Gaten van de sondepunt verstopt	De sondepunt losdraaien en de binnenkant reinigen
Geen signaal van een transducer	Transducer niet correct aangesloten	De correcte aansluiting van de transducer controleren
	Transducer beschadigd	Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
Directe verbinding tussen pc en Timpani of oplaadbasis niet mogelijk	Problemen met USB-verbinding	De USB-verbinding tussen het instrument en de computer controleren
	USB-kabel beschadigd	USB-kabel vervangen (standaardkabel USB A – mini B)
Gegevensoverdracht naar pc met oplaadbasis onmogelijk	Instrument niet correct geplaatst op de oplaadbasis	Plaatsing van het instrument controleren Reiniging van de contacten controleren Aansluitingen controleren

NL

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het apparaat schakelt niet in	Accu ontladen	Het instrument aansluiten op een voedingsbron en het apparaat inschakelen
Het apparaat geeft niets weer (led aan)	Instrument in stand-by	Scherm aanraken of op aan/uit-knop drukken
	Display beschadigd	Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
Accu laadt niet op	USB-kabel beschadigd	USB-kabel vervangen (standaardkabel USB A – mini B)
	Adapter beschadigd	Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
	Instrument niet correct geplaatst op de oplaadbasis	Plaatsing van het instrument controleren Reiniging van de contacten controleren Aansluitingen controleren
	Accu beschadigd	Accu vervangen - Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
Geen toegang tot een onderzoek	Optioneel onderzoek niet geactiveerd	Contact opnemen met de technische assistentie van Inventis om de licentie te verkrijgen en het serienummer van het instrument vermelden
bericht:: “Hardwarefout”	Niet-fatale inwendige fout	Op OK drukken om door te gaan; contact opnemen met de technische afdeling van Inventis als het probleem aanhoudt
bericht: “Ernstige fout”	Fatale inwendige fout	Het instrument opnieuw starten; contact opnemen met de technische assistentie van Inventis als het probleem aanhoudt

PT

TR

NL

LT

NO

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

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



TROMMEMÅLER

TIMPANI

BRUKERHÅNDBOK

NO



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



Interne inspeksjoner og reparasjoner må kun utføres av autorisert personell.

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

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

CE
0123

Sammendrag

Forord ..... *v*

Kapittel 1 Sikkerhet: advarsler og informasjon *1*

1.1 Brukerhåndbok **1**
1.2 Operatøransvar **1**
1.3 Formål **2**
1.4 Indikasjoner for bruk og sluttbrukere **2**
1.5 Medisinske tilstander **2**
1.6 Hovedfunksjoner **2**
1.7 Brukssaker **3**
1.8 Forholdsregler **3**
1.9 Avhending **6**
1.10 Overensstemmelse **6**
1.11 Symboler på etiketter **6**

Kapittel 2 Installasjon, slå på og av *9*

2.1 Åpning av pakken og inspisere innholdet **9**
2.2 Forholdsregler **9**
2.3 Koblinger **10**
2.4 Slå på, slå av og hovedskjerm **10**
2.5 Tilkobling til datamaskin **11**

Kapittel 3 Kontroller og undersøkelser *13*

3.1 Kontroller for direkte tilgang til undersøkelser **13**
3.2 Trommemåling **14**
3.3 Akustisk refleks **15**
3.4 Audiometri **17**
3.5 Pasientbehandling **19**
3.6 Innstillinger **21**

Kapittel 4 Dokkingstasjon *25*

4.1 Installasjon og generelle forholdsregler **25**
4.2 Overensstemmelse **26**
4.3 Symboler på etiketter **26**

NO

4.4 Koblinger 27

Kapittel 5 Vedlikehold 29

5.1 Periodiske kontroller 29

5.2 Vedlikehold av transdusere 30

5.3 Rengjøring av sonden 31

5.4 Rengjøring av instrumentet 33

5.5 Bytting av batteri 33

5.6 Reparasjoner og teknisk assistanse 33

Kapittel 6 Feilsøking 35

Forord

Takk for at du kjøpte en lydmåler fra Inventis.

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

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

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

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

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

Kapittel 1
Sikkerhet: advarsler og informasjon

1.1 BRUKERHÅNDBOK

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

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



1.2 OPERATØRANSVAR

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

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

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

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

NO

1.3 FORMÅL

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

1.4 INDIKASJONER FOR BRUK OG SLUTTBRUKERE

Timpani er utviklet for bruk av Helse- og ENT-personell på sykehus, ENT-klinikker og audiologiklinikker som et verktøy for hørselsscreeningsprogrammer og som et hjelpemiddel for diagnostisering av mulige hørselslidelser.
Det finnes ingen begrensning på pasientpopulasjonen når det gjelder bruk av enheten. Bekreft alltid for å utføre en otoskopi før enheten brukes.

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

1.5 MEDISINSKE TILSTANDER

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

1.6 HOVEDFUNKSJONER

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

Enheten har:

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

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

- 226 Hz trommemåling;

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

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

1.7 BRUKSSAKER

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

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

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

1.8 FORHOLDSREGLER



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

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

1.8.1 Installasjon og generelle forholdsregler



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

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

NO

Transport og lagring	*Temperatur mellom -10°C og 50°C* *Relativ fuktighet: 90% maks, ingen kondens* *Trykk: mellom 500 hPa og 1060 hPa*
Oppvarmingstid	*1 minutt*



Enheten vil ikke beskyttes i tilfelle den utsettes under bruk for brennbare anestesigasser eller lignende produkter. Fare for eksplosjon.



Unngå installasjon og bruk av enheten nær kilder til sterke elektromagnetiske felt: disse kan forstyrre betjening av utstyret.



Bruk kun originalt tilbehør som leveres av Inventis, med mindre annet er spesifikt angitt.



Bruk kun strømadaptere av medisinsk kvalitet, sertifisert ifølge IEC 60601-1, med følgende spesifikasjoner:

Internt batteri	*Oppladbart Li-Ion, 18650 standard, 3,7V 2,6Ah*
	Utholdenhet: Minimum 4 timer kontinuerlig bruk
	Tid for automatisk slåing av: 5 minutter
	Standby-tid: 1 minutt
	Ladetid: fra datamaskin, standard USB-port: maks 10 timer; fra dedikert strømadapter: 3 timer maks
Ekstern strømadapter	*Inngang 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Utgang 5Vdc 1,4A* *Samsvar med IEC 60601-1-standarden.*



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



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



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

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

1.8.2 Kalibrering



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



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



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



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



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

1.8.3 Hygieneaspekter



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



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

1.8.4 Bruk



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



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



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



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



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

1.9 AVHENDING

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

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

1.10 OVERENSSTEMMELSE

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

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

1.11 SYMBOLER PÅ ETIKETTER



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



Følg instruksjonene for bruk.

SN

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

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

REF

Katalogkode

Navn og adresse til produsenten.

MD

Medisinsk utstyr

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

Enheten sender ut radiofrekvens

CE 0123

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

Rx Only

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

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

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

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595

UDI-kode

Kapittel 2
Installasjon, slå på og av

2.1 ÅPNING AV PAKKEN OG INSPISERE INNHOLDET

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

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

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



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

2.2 FORHOLDSREGLER

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

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

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

2.3 KOBLINGER

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

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



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



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

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

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

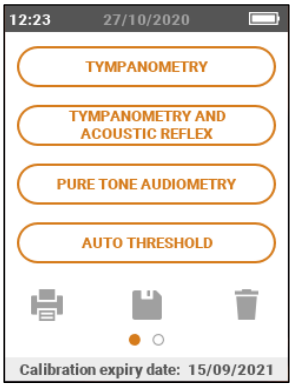
2.4 SLÅ PÅ, SLÅ AV OG HOVEDSKJERM

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



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

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



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



2.5 TILKOBLING TIL DATAMASKIN

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

[1] Maestro Spring 2019-versjon (1.09.0) eller nyere



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

Etter noen sekunder vil den tilkoblede enheten gjenkjennes av operativsystemet.

Se Maestro-brukerhåndboken for mer informasjon om programvaren.

Kapittel 3
Kontroller og undersøkelser

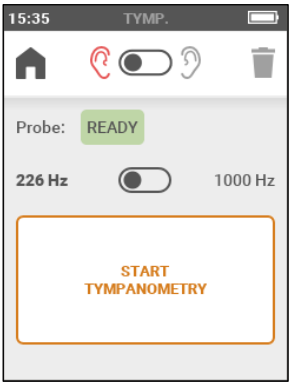
3.1 KONTROLLER FOR DIREKTE TILGANG TIL UNDERSØKELSER

Knapp	Funksjon
TYMPANOMETRY	Utfør trommemåling
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Utfør trommemåling og deretter akustisk refleks-test
PURE TONE AUDIOMETRY	Utfør audiometri
AUTO THRESHOLD	Utfør automatisk audiometri
	Lagre gjeldende økt i pasientminnet
	Slett gjeldende økt
	Skriv ut gjeldende økt til den termiske skriveren (i tilfelle det er konfigurert og tilgjengelig)

3.1.1 Funksjon-knapper

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

3.2 TROMMEMÅLING

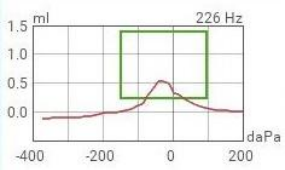


Knapp	Funksjon
	Valg av sondetone
	Tving trommemålingen til å starte.

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

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

3.2.1 Resultater

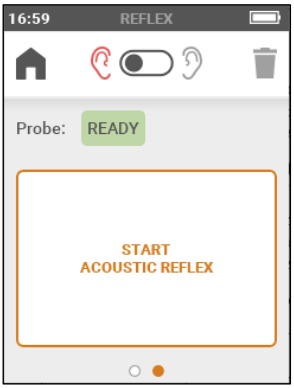
Indikasjon	Informasjon
	Trommemåling. Måleenheten for den vertikale aksen (akustisk admittans) uttrykes i: - ml (ekvivalent volum luft), med 226 Hz-sondetone. - mmho, med 1 kHz-sondetone.

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

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

3.3 AKUSTISK REFLEKS

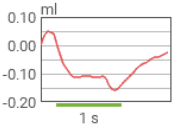
På slutten av testen utfører instrumentet automatisk reflekstesten ved det maksimale trykket under trommemålingen. Hvis testen ikke er utført, utføres Akustisk refleks-testen ved atmosfærisk trykk.



Knapp	Funksjon
	Start Akustisk refleks-test.

3.3.1 Resultater

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

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

3.4 AUDIOMETRI

3.4.1 Vanlige indikatorer

Følgende indikatorer er felles for manuelle og automatiske toneaudiometritester.

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

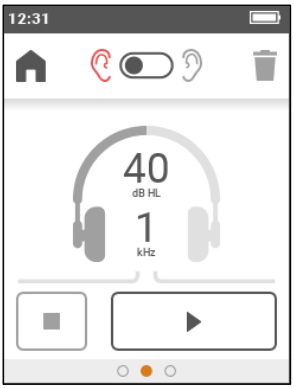
3.4.2 Manuell audiometri



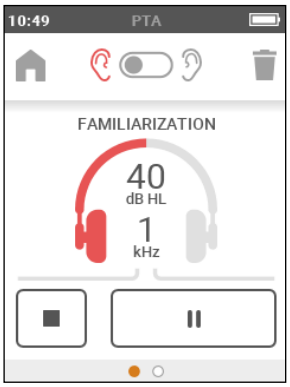
Knapp	Funksjon
STORE	Lagre gjeldende punkt
+ LEV. − + FREQ. −	Øk/reduser nivå og frekvens
	Send stimulansen

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

3.4.3 Autoterskel (automatisk audiometri)

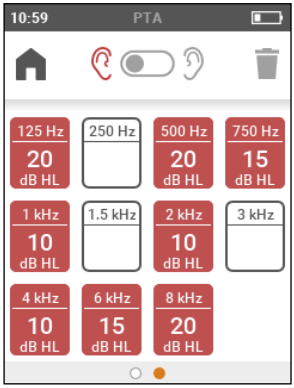


Knapp	Funksjon
▶	Start testen
⏸	Utsett testen
■	Stopp testen



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

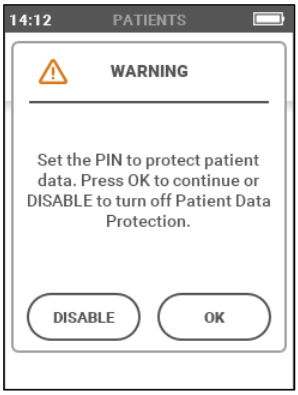
3.4.4 Resultater



3.5 PASIENTBEHANDLING

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

NO



Meldingsforespørsel ved første skjermtilgang til Pasientbehandling

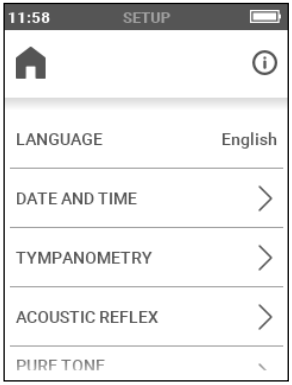


Skjermbild Pasientbehandling

Det anbefales å aktivere PIN-koden for å beskytte pasientdata

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

3.6 INNSTILLINGER



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

3.6.1 Brukerinnstillbare parametere

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

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

- Frekvensvalg:de tilgjengelige stimulusfrekvensene kan velges individuelt: 0.5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Standardverdi: alle frekvenser aktivert.
- Testmodus:konfigurerer modusen som testen utføres i, nemlig fast intensitet eller terskelsøk. Standardverdi: terskelsøk.
- Testkonfigurasjon:
  - Velg nivået på stimulansen i dB HL (i fast intensitetsmodus). Standardverdi: 90 dB HL
  - Valg av start- og sluttnivå, valg av variasjonshastighet i trinn på 5 eller 10 dB. Standardverdi: 75-95 dB, 5 dB trinn.
- Reflekssensitivitet:følsomhet som identifisering av refleksen (variasjon av etterlevelse) oppstår med, normal (0,04 ml) eller sterk (0,06 ml). Standardverdi: normal (0,04 ml).
- Datapolaritet:konfigurerer metoden for å representere data i diagrammet: negativ polaritet (reduksjon som skyldes av at refleksen er representert med en avbøyning av reflekskurven), positiv polaritet (reduksjon som skyldes av at refleksen er representert med en økning i kurven). Standardverdi: negativ.

- **Pure Tone Audiometry**: Få tilgang til menyen for audiometriske testinnstillinger:

  - Frekvensvalg: valg av stimulusfrekvenser i området 125 Hz – 8 kHz. Verdien 1kHz kan ikke velges bort. Standardverdi: alle frekvenser aktivert.
  - Stimulusmodus: konfigurerer stimuleringsmodusen, slik at brukeren kan velge mellom kontinuerlig stimulering eller pulsert 1 Hz stimulering. Standardverdi: kontinuerlig.
  - Standard intensitet: konfigurer intensiteten på stimulusen som skal starte frekvensendringen for den manuelle undersøkelsen. Standardverdi: 40 dB HL.
  - Automatisk frekvenshopp-funksjon: aktiverer/deaktiverer automatisk bytting til neste frekvens etter lagring av en verdi. Standardverdi: deaktivert.
  - Brytermodus: lar avbryterknappen brukes som en knapp (stimulering er aktiv så lenge tasten trykkes) eller bryter (stimulering aktiveres når tasten trykkes og deaktiveres når den trykkes på nytt). Standardverdi: pulserende.
  - AC-svinger: konfigurerer type transduser for luftledning, slik at brukeren kan velge mellom supra-aural og sette inn øretelefoner. Standardverdi: supra-aurale hodetelefoner.

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

3.6.2 Lisensmeny

Gå til menyen for å aktivere flere lisenser.

Kapittel 4
Dokkingstasjon

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



Plasser Timpani stabilt på dokkingstasjonen for å sikre korrekt kommunikasjon.

4.1 INSTALLASJON OG GENERELLE FORHOLDSREGLER

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

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



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



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

4.2 OVERENSSTEMMELSE

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

4.3 SYMBOLER PÅ ETIKETTER



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



Følg instruksjonene for bruk.

SN

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

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

REF

Katalogkode



Navn og adresse til produsenten.

CE

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

Rx Only

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

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

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

UDI-kode

4.4 KOBLINGER

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

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

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

Kapittel 5
Vedlikehold

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

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



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



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

5.1 PERIODISKE KONTROLLER



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



Testene må utføres mens instrumentet plasseres for normal bruk.

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

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

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

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



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

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



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

5.2 VEDLIKEHOLD AV TRANSDUSERE



Ikke bruk væsker eller spray for å rengjøre trommemåleren.

Ikke la støv samle seg på transdusere. Også:

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

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

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

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

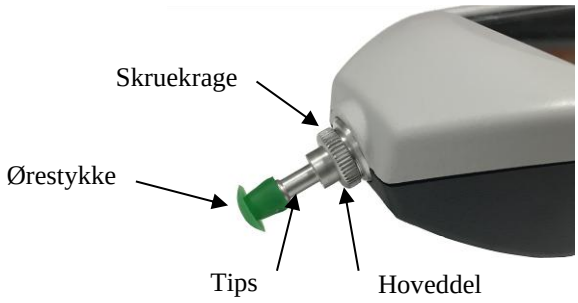
Selv om hodetelefonputene kan rengjøres gjentatte ganger, må du alltid sjekke at deres egenskaper og integritet opprettholdes. Gjør det ved å kun utføre testene beskrevet i avsnittet «Periodiske kontroller». Så snart det oppstår feil, må du kontakte en Inventis-servicetekniker for å bekrefte om svingeren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

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

5.3 RENGJØRING AV SONDEN

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

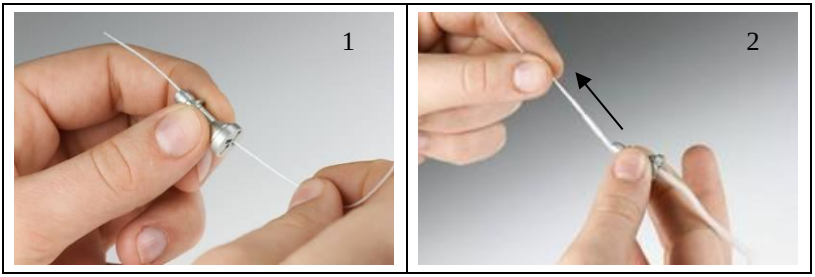
Som illustrert nedenfor, omfatter sonden en hoveddel som er stivt festet til instrumentet, en spiss (som ørestykket er montert på) og en skruekrage, som holder tuppen av sonden godt festet til kroppen.



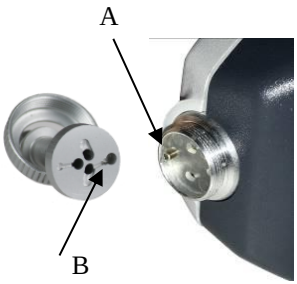
Prosedyren for rengjøring av sonden er beskrevet nedenfor.

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

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



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



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

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

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

5.4 RENGJØRING AV INSTRUMENTET

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

5.5 BYTTING AV BATTERI

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



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

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

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

Lad opp instrumentet helt før den brukes.



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

5.6 REPARASJONER OG TEKNISK ASSISTANSE

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

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

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

Kapittel 6
Feilsøking

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

NO

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

Annex A

Technical Specifications

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

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

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

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

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

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

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

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

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

Annex B

Electromagnetic compatibility

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

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

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



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

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

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

List of cables, transducers and accessories

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

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



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

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



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

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

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

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

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

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

<table>
<tr><th colspan="4">Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity</th></tr>
<tr><td colspan="4">Timpani is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Timpani should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Immunity tests</th><th>Test level to IEC 60601</th><th>Level of Compliance</th><th>Electromagnetic environment – guidelines</th></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
0.15 – 80 MHz

6 Vrms
in ISM bands between
0.15 - 80 MHz</td><td>3 Vrms
0.15 – 80 MHz

6 Vrms
in ISM bands between
0.15 - 80 MHz</td><td rowspan="5">Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Timpani, including cables specified by the manufacturer.

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey(1), should be less than the compliance level in each frequency range.(2)
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
</td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m

80 MHz - 2.7 GHz</td><td>3 V/m

80 MHz - 2.7 GHz</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Radiated RF
(from RF Wireless communication equipment)
IEC 61000-4-3</td><td>9 V/m

704-787 MHz
5100 – 5800 MHz</td><td>9 V/m

704-787 MHz
5100 – 5800 MHz</td></tr>
<tr><td>27 V/m

380 - 390 Mhz</td><td>27 V/m

380 - 390 Mhz</td></tr>
<tr><td>28 V/m

430 - 470 Mhz
800 - 960 Mhz
1700 - 1990 Mhz
2400 - 2570 Mhz</td><td>28 V/m

430 - 470 Mhz
800 - 960 Mhz
1700 - 1990 Mhz
2400 - 2570 Mhz</td></tr>
<tr><td>Proximity Fields
IEC 61000-4-39</td><td>8A/m
30KHz CW

65 A/m
134.2KHz
Pulse Mod 2.1KHz

7.5 A/m
13.56MHz
Pulse Mod 50KHz</td><td>8A/m
30KHz CW

65 A/m
134.2KHz
Pulse Mod 2.1KHz

7.5 A/m
13.56MHz
Pulse Mod 50KHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.

Note: These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Note:
(1) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If measured field strength in the location Timpani is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Timpani should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Timpani.
(2) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</td></tr>
</table>

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



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



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

SV

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

PL

TIMPANI

LV

MULTILANGUAGE USER MANUAL

ET

Document title: IM1P-Timpani User Manual SV-PL-LV-ET-DA
Code: IM1-MA008_D
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

DA

PL



TYMPANOMETR

TIMPANI

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA



Przed użyciem urządzenia należy przeczytać uważnie tę instrukcję obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na Rozdział 1 („Bezpieczeństwo: ostrzeżenia i informacje”) oraz Rozdział 2 („Instalacja, włączanie i wyłączanie zasilania”).



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

Prawa autorskie: Prawa autorskie do niniejszej instrukcji obsługi należą do firmy INVENTIS S.r.l. Instrukcja nie może być kopiowana, powielana ani zmieniana, w całości lub w jakiejkolwiek części, bez pisemnej wyraźnej zgody INVENTIS S.r.l.

Inventis® jest znakiem zastrzeżonym przez INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Spis treści

Wstęp ..... *v*

Rozdział 1 Bezpieczeństwo: dane i informacje *1*

1.1 Instrukcja obsługi 1
1.2 Odpowiedzialność użytkownika 1
1.3 Przeznaczenie 2
1.4 Zastosowanie i użytkownicy końcowi 2
1.5 Warunki medyczne 2
1.6 Charakterystyka urządzenia 2
1.7 Stosowanie 3
1.8 Środki ostrożności 4
1.9 Utylizacja 6
1.10 Standardy 7
1.11 Symbole na tabliczce znamionowej 7

Rozdział 2 Instalacja, włączanie i wyłączanie zasilania *9*

2.1 Otwarcie opakowania i sprawdzenie zawartości 9
2.2 Środki ostrożności 9
2.3 Podłączenie 10
2.4 Włączenie, wyłączenie zasilania i ekran główny 10
2.5 Podłączenie z komputerem 11

Rozdział 3 Kontrole i badania *13*

3.1 Kontrola bezpośredniego dostępu do badań 13
3.2 Tympanometria 14
3.3 Odruch akustyczny 15
3.4 Audiometria 17
3.5 Zarządzanie pacjentami 19
3.6 Ustawienia 21

Rozdział 4 Baza ładująca *25*

4.1 Instalacja i ogólne środki ostrożności 25
4.2 Standardy 26
4.3 Symbole na tabliczce znamionowej 26

PL

4.4 Podłączenie **27**

Rozdział 5 Konserwacja *29*

5.1 Przeglądy okresowe **29**

5.2 Konserwacja przetworników **30**

5.3 Czyszczenie sondy **31**

5.4 Czyszczenie urządzenia **33**

5.5 Wymiana akumulatora **33**

5.6 Naprawy i obsługa techniczna **34**

Rozdział 6 Wykrywanie i usuwanie usterek *35*

Wstęp

PL

Dziękujemy za zakup urządzenia audiologicznego 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 zawsze jako jedno z kluczowych zadań stawia sobie konstruowanie systemów współpracujących z komputerami. Oprogramowanie Maestro , dostępne również jako moduł bazy danych Noah, może być wykorzystywane do połączenia każdego urządzenia audiologicznego Inventis z komputerem, dzięki czemu wyniki mogą być archiwizowane w bazie danych oraz w trakcie badań można podglądać ich przebieg na monitorze komputerowym.

Chcielibyśmy także przypomnieć, że firma Inventis wdrożyła już wiele urządzeń w zakresie badań audiologicznych. Oprócz tympanometrów linia produkcyjna obejmuje również całą gamę audiometrów, urządzenia do dopasowywania aparatów słuchowych REM i HIT oraz wideootoskop bezprzewodowy.

Aby uzyskać więcej informacji i zgłosić wszelkie napotkane problemy, należy kontaktować się z firmą pod adresem:

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Faks: +39 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Rozdział 1
Bezpieczeństwo: dane i informacje

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.

PL

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 jakiekolwiek problemy lub konieczna będzie naprawa urządzenia, odłączyć je od zasilania elektrycznego i nie używać do czasu, aż zostanie ono całkowicie naprawione. Wszelkie zużyte lub uszkodzone części muszą być wymienione na oryginalne części dostarczane przez Inventis. Wszystkie naprawy muszą być dokonywane wyłącznie przez Inventis lub autoryzowany przez niego personel. Żadne części urządzenia nie mogą być modyfikowane ani wymieniane bez autoryzacji uzyskanej od firmy Inventis.

Użytkownik przyjmuje pełną odpowiedzialność za wszelkie usterki wynikające z niewłaściwego użytkowania lub obsługi urządzenia oraz usterki powstałe na skutek prac konserwacyjnych lub naprawczych wykonanych przez strony trzecie inne niż firma Inventis lub jej zatwierdzone centra serwisowe. Firma Inventis i zatwierdzone centra serwisowe ponoszą odpowiedzialność za wydajność i niezawodność sprzętu tylko wtedy, gdy:

- Wszystkie naprawy, regulacje lub modyfikacje są dokonywane wyłącznie przez Inventis lub autoryzowany przez niego personel.
- zasilająca instalacja elektryczna oraz uziemienie spełniają standardy wyznaczone dla urządzeń medycznych.

1.3 PRZEZNACZENIE

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. Przed przystąpieniem do użycia tego urządzenia zawsze należy wykonać otoskopię.

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

1.5 WARUNKI MEDYCZNE

Stany upośledzonej wrażliwości układu słuchowego lub wszelkie stany, w których uważa się, że układ słuchowy odgrywa rolę w diagnozie.

1.6 CHARAKTERYSTYKA URZĄDZENIA

Tympanometr Timpani jest urządzeniem przenośnym, które umożliwia wykonanie prostych, szybkich i dokładnych badań ucha środkowego. Oferuje szeroką gamą 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:
    - 1000 Hz z wymaganą licencją *Reflex – Basic (Bodźce 1 kHz)*
    - 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*).

PL

Inne dostępne akcesoria to specjalna baza ładująca i przenośna drukarka termiczna.

1.7 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 *Badanie przesiewowe Audiometria tonów czystych* umożliwia przeprowadzenie badania audiometrii tonów czystych.

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

Analizator ucha środkowego Timpani przeznaczony jest dla osób, które mają szczegółową wiedzę pozwalającą na prowadzenie testów audiologicznych; użytkownik w tej sytuacji musi być albo audiologiem (lub technikiem posiadającym wymagany poziom wiedzy audiologicznej), albo lekarzem z kompetencjami do prowadzenia tego typu badań (laryngolog lub specjalista audiolog).

1.8 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użytkowanie urządzenia, należy przestrzegać następujących środków ostrożności.

1.8.1 Instalacja i ogólne środki ostrożności



Upewnić się, że spełniono wymagane warunki otoczenia podczas transportu urządzenia, jego przechowywania i użytkowania:

Warunki pracy	*Temperatura pomiędzy +15°C i +35°C* *Wilgotność względna: pomiędzy 30% i 90% (bez kondensacji)* *Ciśnienie: pomiędzy 700 hPa i 1060 hPa*
Transport i przechowywanie	*Temperatura pomiędzy -10°C i 50°C* *Wilgotność względna: maks. 90%, bez kondensacji* *Ciśnienie: pomiędzy 500 hPa i 1060 hPa*
Czas rozgrzania	*1 minuta*



Podczas eksploatacji urządzenie nie jest chronione 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 specjalnie przeznaczonych do sprzętu medycznego zasilaczy elektrycznych, certyfikowanych zgodnie z IEC 60601-1, posiadających następujące specyfikacje:

Akumulator wewnętrzny	*Li-Ion wielokrotnego ładowania, standard 18650, 3,7V 2,6Ah*
	Wydajność: Minimum 4 godz. ciągłej pracy
	Automatyczne wyłączanie: 5 minut
	Czas czuwania Stand-by: 1 minuta

	Czas ładowania: z PC, standardowy port USB: maksymalnie 10 godzin; z odpowiedniego zasilacza: maks. 3 godz.
Zasilacz zewnętrzny	*Wejście 100-240 Vac 50/60 Hz, 0,3-0,15 A* *Wyjście 5 Vdc 1,4 A* *Zgodny z IEC 60601-1.*



Tympanometr Timpani jest wyrobem medycznym: 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 chroniony przez transformator izolacyjny celem zapewnienia, że komputer (urządzenie zewnętrzne) + tympanometr stanowią układ zgodny ze standardem IEC 60601-1.



Timpani musi być zainstalowany i obsługiwany z uwzględnieniem informacji dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) podanych na końcu niniejszej instrukcji.



Bliskość przenośnych i mobilnych urządzeń wykorzystujących fale RF może skutkować występowaniem zakłóceń podczas badań. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) znajdują się na końcu niniejszej instrukcji.

1.8.2 Kalibracja



Kalibrację należy wykonywać co najmniej raz na 12 miesięcy, a także każdorazowo po wymianie przetwornika.



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. 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. Nie ma możliwości prezentacji bodźców pacjentowi przy użyciu nieskalibrowanego przetwornika.



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

1.8.3 Higiena



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



Dezynfekować poduszki słuchawkowe między jednym pacjentem a drugim, postępując zgodnie z procedurą opisaną w Rozdziale 5: Konserwacja

1.8.4 Użytkowanie



Urządzenie może wytwarzać dźwięki o intensywności, która może być szkodliwa dla pacjenta. Należy dokładnie sprawdzić ustawienie natężenia bodźca przed podaniem go do ucha pacjenta.



Nigdy nie należy wkładać końcówki sondy do przewodu słuchowego bez nałożenia końcówki dousznej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie przewodu słuchowego pacjenta.



Należy upewnić się, że końcówka sondy jest włożona w sposób, który zapewni szczelne dopasowanie bez wyrządzania jakiejkolwiek szkody pacjentowi. Używanie odpowiedniej i czystej końcówki dousznej jest obowiązkowe.



Podczas przeprowadzania audiometrii przy użyciu słuchawek z wkładką douszną nie należy wkładać ani w żaden sposób próbować przeprowadzać pomiarów bez założonej odpowiedniej końcówki piankowej.



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

1.9 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 recyclingiem 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.

1.10 STANDARDY

Tympanometr Timpani jest wyrobem medycznym class IIa, zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745/EU.

System Zarządzania Jakością Inventis został certyfikowany przez wiodącą jednostkę oceniającą TÜV jako zgodny z normą ISO 13485.

1.11 SYMBOLE NA TABLICZCE ZNAMIONOWEJ



Ostrzeżenie: korzystanie z tego urządzenia wymaga zachowania pewnych środków ostrożności.
Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją.



Przestrzegać instrukcji obsługi.

SN

Numer seryjny urządzenia. Numer składa się z 13 znaków alfanumerycznych wskazujących model, serię, rok produkcji i numer seryjny:

- *Znaki 1-5: Kod produktu Inventis*
- *Znaki 6-7: rok produkcji („20” oznacza 2020)*
- *Znaki 8-13: numer seryjny porządkowy*

REF

Kod katalogowy



Nazwa i adres producenta.

Urządzenie medyczne

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

Urządzenie emituje częstotliwości radiowe

0123

Produkt jest zgodny z rozporządzeniem Wspólnoty Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745/EU. Urządzenie class IIa; numer jednostki notyfikowanej: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Ostrzeżenie: Prawo zastrzega to urządzenie do sprzedaży przez lub na zamówienia uzyskane od instytucji lub osób zajmujących się ochroną zdrowia.

Produkt podlega wymaganiom dyrektywy 2012/19/EU w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W przypadku sprzedaży i/lub złomowania tego produktu nie wolno go wyrzucać wraz ze zwykłymi odpadami komunalnymi lub przemysłowymi, lecz należy go utylizować osobno.

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, włączanie i wyłączanie zasilania

PL

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.

Po przeprowadzeniu instalacji i podłączeń należy się upewnić czy wszystko jest w porządku przed uruchomieniem urządzenia.

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



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

2.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Instalacja tympanometru Timpani 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, należy sprawdzić to poprzez włączenie i wyłączenie urządzenia, i spróbować wyeliminować interferencję poprzez jeden lub więcej sposobów podanych poniżej:

- Zmień pozycję i/lub orientację 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 serwisu dystrybutora.

2.3 PODŁĄCZENIE

Timpani może być podłączony albo do komputera celem ładowania akumulatorów i przesyłania wyników badań, albo do dostarczonego zasilacza. Używać tylko kabla USB dostarczonego z produktem. Ponadto możliwe jest ładowanie Timpani i przesyłanie testów za pośrednictwem opcjonalnej bazy ładowania (patrz Rozdział 4).

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



Należy używać tylko specjalnie przeznaczonych do sprzętu medycznego zasilaczy elektrycznych dostarczonych wraz z Timpani, certyfikowanych zgodnie z IEC 60601-1.



Należy upewnić się, że zasilanie elektryczne i uziemienie są zgodne z obowiązującymi normami dotyczącymi urządzeń elektromedycznych. Ryzyko porażenia prądem elektrycznym

Podłączyć wszystkie przetworniki i akcesoria do odpowiednich gniazd, jak pokazano w poniższej tabeli:

Złącze	Odłączana część
PHONES	Słuchawki z przewodnictwem powietrznym
PATIENT RESP.	Przycisk reakcji pacjenta
	Kabel USB do podłączenia do komputera

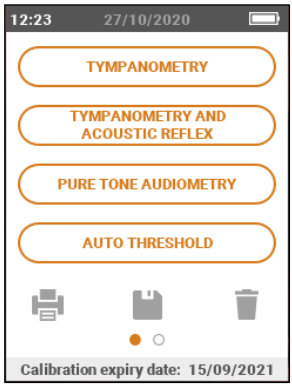
2.4 WŁĄCZENIE, WYŁĄCZENIE ZASILANIA I EKRAN GŁÓWNY

Włączyć urządzenie, naciskając i przytrzymując przycisk włączania/wyłączania; można je wyłączyć, naciskając i przytrzymując ten sam przycisk.



Podczas uruchamiania urządzenia wykonywane jest inicjowanie ciśnienia: aby pomyślnie zakończyć inicjowanie, tympanometr należy trzymać nieruchomo z sondą umieszczoną w wolnej przestrzeni.

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



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



2.5 PODŁĄCZENIE Z KOMPUTEREM

Tympanomentr Timpani umożliwia połączenie z komputerem pod warunkiem uprzedniego zainstalowania oprogramowania Inventis Maestro.[1] 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).

[1] Maestro w wersji Spring 2019 (1.09.0) lub nowsza



Użyć dostarczonego kabla, aby podłączyć tympanometr Timpani do jednego z portów USB komputera

W kilka sekund po podłączeniu audiometr zostanie rozpoznany przez system operacyjny.

Więcej informacji na temat oprogramowania można znaleźć w instrukcji obsługi Maestro.

Rozdział 3
Kontrole i badania

3.1 KONTROLA BEZPOŚREDNIEGO DOSTĘPU DO BADAŃ

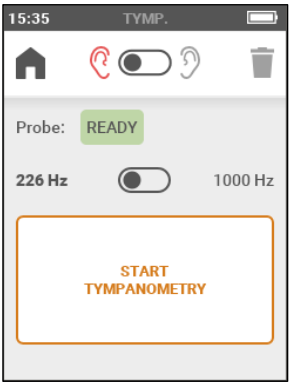
PL

Przycisk	Funkcja
TYMPANOMETRY	Przeprowadzanie tympanometrii
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Przeprowadzanie tympanometrii, a następnie badania odruchów akustycznych
PURE TONE AUDIOMETRY	Przeprowadzanie audiometrii
AUTO THRESHOLD	Przeprowadzanie audiometrii automatycznej
	Zapisywanie bieżącej sesji w pamięci pacjentów
	Usuwanie bieżącej sesji
	Drukowanie bieżącej sesji na drukarce termicznej (jeśli jest skonfigurowana i podłączona do urządzenia)

3.1.1 Przyciski funkcyjne

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

3.2 TYMPANOMETRIA

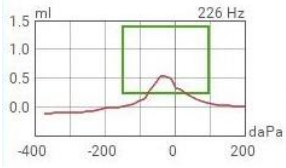


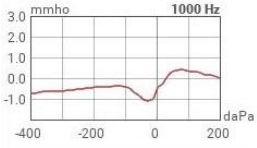
Przycisk	Funkcja
	Wybór tonu pomiarowego sondy
	Wymuś rozpoczęcie tympanometrii.

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.

W przypadku wykrycia strat ciśnienia urządzenie powtórzy skanowanie pod ciśnieniem do trzech razy przed wygenerowaniem alertu wskazującego na wystąpienie problemu. Jeśli przeprowadzenie testu okaże się niemożliwe z powodu utraty ciśnienia, problem można rozwiązać poprzez wymianę oliwki usznej na inną o innym rozmiarze i/lub dostosowanie położenia i kąta sondy w przewodzie słuchowym.

3.2.1 Wyniki

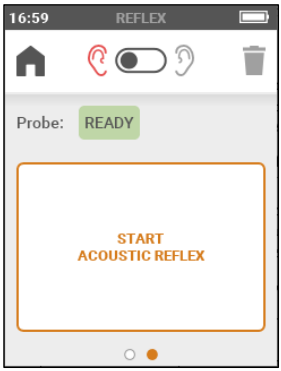
Wskaźnik	Informacja
	Tympanometria. Jednostka miary osi pionowej (admitancja akustyczna) wyrażona jest w: - ml (ekwiwalent natężenia przepływu powietrza), przy tonie pomiarowym sondy wynoszącym 226 Hz.

	- mmho, przy tonie pomiarowym sondy wynoszącym 1 kHz. Oś pozioma wskazuje ciśnienie w ujściu kanału w odniesieniu do ciśnienia otoczenia, wyrażone w daPa.
Press.: **-25 daPa**	Wartość ciśnienia zarejestrowana dla piku tympanogramu.
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 „--”.

3.3 ODRUCH AKUSTYCZNY

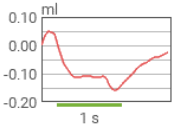
Po zakończeniu tympanometrii aparat wykonuje automatycznie badanie odruchów akustycznych przy wartości ciśnienia odpowiadającej szczytowi krzywej tympanometrycznej. Jeśli nie wykonano tympanometrii, aparat przeprowadza badanie odruchów akustycznych przy ciśnieniu atmosferycznym.



Przycisk	Funkcja
START ACOUSTIC REFLEX	Rozpoczęcie badania odruchów akustycznych.

3.3.1 Wyniki

Przycisk	Funkcja
.5 kHz 75 dB ✓	Wyświetlanie śledzenia odbicia dla wybranej częstotliwości. Informacje zawarte w przycisku: ✓: próg odbicia wykryty, ✗: nie wykryto progu odbicia

Wskaźnik	Informacja
	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.

3.4 AUDIOMETRIA

3.4.1 Wspólne wskaźniki

Następujące wskaźniki są wspólne dla manualnej i automatycznej audiometrii tonalnej.

Wskaźnik	Informacja
	Nie naciśnięto przycisku reakcji pacjenta.
	Naciśnięto przycisk reakcji pacjenta.
	Słuchawki
	Słuchawki z aktywnym bodźcem
	Słuchawki wkładane

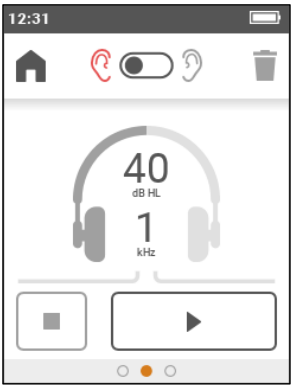
3.4.2 Audiometria manualna



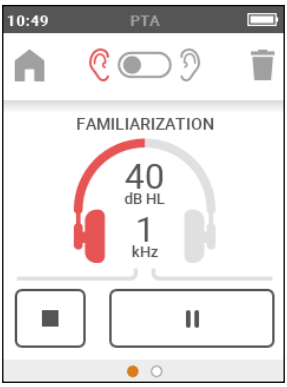
Przycisk	Funkcja
STORE	Zapisywanie bieżące punktu
+ LEV. − + FREQ. −	Zwiększanie/zmniejszanie poziomu i częstotliwości
	Wysyłanie bodźca

Wskaźnik	Informacja
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.

3.4.3 Auto threshold (audiometria automatyczna)



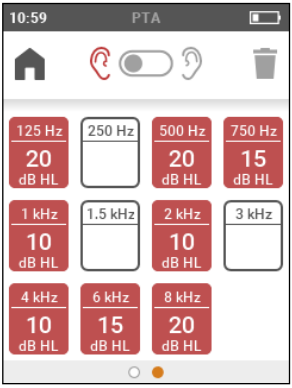
Przycisk	Funkcja
▶	Rozpocznij test
⏸	Zawieszanie badania
■	Zatrzymaj test



PL

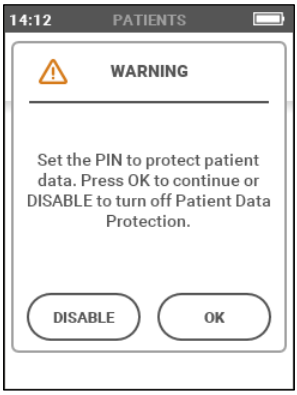
Badanie automatyczne przewiduje etap początkowy zapoznania, aby przygotować pacjenta do procedury określenia progu, a dopiero po etapie początkowym wykonywane jest badanie właściwe z wszystkimi wybranymi częstotliwościami. Stymulacja trwa około 1,7 sekundy, a następnie następuje przerwa o różnym czasie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

3.4.4 Wyniki

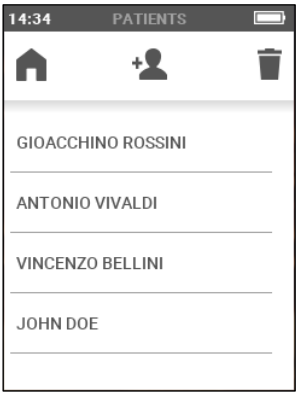


3.5 ZARZĄDZANIE PACJENTAMI

Ekran zarządzania pacjentami umożliwia dodawanie (lub modyfikowanie) pacjentów i przeglądanie zapisanych badań. Przy pierwszym otwarciu ekranu zarządzania pacjentami Timpani prosi o podanie kodu PIN, aby zapobiec nieupoważnionemu dostępowi do danych. Możesz wybrać wprowadzanie kodu PIN lub wyłączenie ochrony danych.



Monit przy pierwszym dostępie do ekranu zarządzania pacjentami.

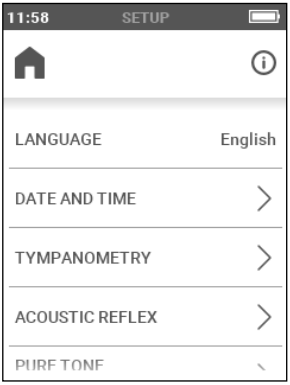


Ekran Zarządzanie pacjentami

Zaleca się włączenie kodu PIN w celu ochrony danych pacjenta

Przycisk	Funkcja
	Powrót do ekranu głównego
	Utwórz nowego pacjenta
	Usuwanie wszystkich zapisanych pacjentów
	Powrót do listy pacjentów
	Zapisywanie strony poddanej badaniu
	Usuwanie bieżącego pacjenta
	Drukowanie badań bieżącego pacjenta

3.6 USTAWIENIA



PL

Przycisk	Funkcja
	Przejście do ekranu głównego.
	Uzyskaj dostęp do ekranu informacyjnego z numerem seryjnym urządzenia, skalibrowanymi przetwornikami, wersją oprogramowania i innymi informacjami dotyczącymi działania urządzenia.

3.6.1 Parametry ustawiane przez użytkownika

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

- **Język**: Język interfejsu. Wartość domyślna: Angielski (może się różnić w zależności od miejsca docelowego)
- **Data i godzina**: Dostęp do menu ustawienia daty i godziny oraz ich formatu.
- **Automatyczne powtórzenie badania**: Włącza/wyłącza możliwość powtórzenia badania poprzez ponowne włożenie sondy do ucha (bez konieczności ręcznego usuwania wcześniej wykonanego badania). Wartość domyślna: wyłączona.
- **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.

- **Odruch akustyczny:** 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 aktywne.
    - Tryb badania: ustawia tryb, w którym przeprowadzany jest test, tzn. stałe natężenie i wyszukiwanie progów. Wartość domyślna: wyszukiwanie progów.
    - Konfiguracja badania:
        - Wybrać poziom w dB HL bodźca (w trybie stałym intensywnym). Wartość domyślna: 90 dB HL
        - Wybór poziomu początkowego i końcowego, wybór szybkości zmian, co 5 lub 10 dB. Wartość domyślna: 75-95 dB, co 5 dB.
    - Czułość odruchów: określa czułość, z jaką następuje identyfikacja odruchu (zmiana podatności), opcje: normalna (0,04 ml) i wysoka (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 dodatnia (zmniejszenie podatności wskutek bodźca wyświetlana jest jako wzniesienie krzywej). Wartość domyślna: ujemna.

- **Audiometria Tonalna:** Dostęp do menu, w celu zmiany ustawień badania audiometrycznego:

    - Wybór częstotliwości: wybór częstotliwości bodźca w zakresie od 125 Hz – 8 kHz. Wartości 1 kHz nie można odznaczyć. Wartość domyślna: wszystkie częstotliwości aktywne.
    - Tryb bodźców: określa tryb przesyłania bodźców, do wyboru są bodźce ciągłe lub przerywane 1 Hz. Wartość domyślna: ciągłe.
    - 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 AC: określa typ przetwornika, oferując wybór pomiędzy słuchawkami nausznymi i wewnątrzusznymi. Wartość domyślna: słuchawki nauszne.

- **Bezpieczeństwo danych**: Dostęp do menu, aby zmodyfikować PIN i włączyć/wyłączyć go.
- **Jasność wyświetlacza**: Ustawienie jasności wyświetlacza w zakresie od 20% do 100%. Domyślnie: 80%.
- **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.

PL

3.6.2 Menu licencji

Dostęp do menu, w którym można aktywować dodatkowe licencje.

Rozdział 4
Baza ładująca

PL

Baza ładująca, dostępna na żądanie, pozwala na łatwe przechowywanie urządzenia Timpani po użyciu, ładowanie urządzenia i przesyłanie danych do komputera.[1]



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

4.1 INSTALACJA I OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Pełna lista obowiązujących środków ostrożności znajduje się w części *Instalacja i ogólne środki ostrożności* w Rozdziale 1. Oprócz wymienionych ostrzeżeń należy pamiętać, że poniższe dotyczy Timpani Docking station:

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

Timpani Docking station jest wyposażeniem dodatkowym wyrobu medycznego: jeśli jest podłączona 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 chroniony przez transformator izolacyjny celem zapewnienia, że komputer (urządzenie zewnętrzne) + tympanometr stanowią układ zgodny ze standardem IEC 60601-1.

Timpani Docking station musi być zainstalowana i obsługiwana z uwzględnieniem informacji dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) podanych na końcu niniejszej instrukcji.

4.2 STANDARDY

Timpani Docking station jest wyposażeniem dodatkowym class I, zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SYMBOLE NA TABLICZCE ZNAMIONOWEJ

Ostrzeżenie: korzystanie z tego urządzenia wymaga zachowania pewnych środków ostrożności.
Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją.

Przestrzegać instrukcji obsługi.

SN

Numer seryjny urządzenia. Numer składa się z 13 znaków alfanumerycznych wskazujących model, serię, rok produkcji i numer seryjny:

- *Znaki 1-5: Kod produktu Inventis*
- *Znaki 6-7: rok produkcji („20" oznacza 2020)*
- *Znaki 8-13: numer seryjny porządkowy*

REF

Kod katalogowy

Nazwa i adres producenta.

Produkt jest zgodny z rozporządzeniem Wspólnoty Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745/EU. Wyposażenie dodatkowe class I.

Rx Only

Ostrzeżenie: Prawo zastrzega to urządzenie do sprzedaży przez lub na zamówienia uzyskane od instytucji lub osób zajmujących się ochroną zdrowia.

Produkt podlega wymaganiom dyrektywy 2012/19/EU w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W przypadku sprzedaży i/lub złomowania tego produktu nie wolno go wyrzucać wraz ze zwykłymi odpadami komunalnymi lub przemysłowymi, lecz należy go utylizować osobno.

PL

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

Kod UDI

4.4 PODŁĄCZENIE

Podłączyć bazę ładującą do gniazda zasilania za pomocą zasilacza dostarczonego przez Inventis i do komputera za pomocą dostarczonego kabla (kabel USB ze złączami A / mini B). 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.

Należy używać tylko specjalnie przeznaczonych do sprzętu medycznego zasilaczy elektrycznych dostarczonych przez Inventis, certyfikowanych zgodnie z IEC 60601-1.

Należy upewnić się, że zasilanie elektryczne i uziemienie są zgodne z obowiązującymi normami dotyczącymi urządzeń elektromedycznych. Ryzyko porażenia prądem elektrycznym

Rozdział 5
Konserwacja

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.

PL

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



Oprócz wymiany akumulatora, 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.

5.1 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 upewnić 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:
    - Wybierz test odruchów, trzymając sondę otwartą;
    - Sprawdź czy sonda jest rozpoznana jako otwarta;
    - 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 jakakolwiek część lub przetwornik działa nieprawidłowo, należy zapoznać się z rozdziałem 6 „Rozwiązywanie problemów”.

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



Kalibrację należy powierzyć technikom zatwierdzonym przez Inventis. Operację należy wykonywać co najmniej raz na 12 miesięcy, a także każdorazowo po wymianie przetwornika.

5.2 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 douszne sondy i słuchawek są przeznaczone do umieszczenia w przewodzie słuchowym pacjenta. Wykonane są z materiału zgodnego biologicznie i mogą być użyte tylko raz, a następnie wyrzucone zgodnie z lokalnymi przepisami BHP.



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



Poduszki słuchawek można wielokrotnie czyścić zgodnie z opisem w akapicie „Konserwacja przetworników". W przypadku nieprawidłowego działania po czyszczeniu należy skontaktować się z serwisem firmy Inventis.



Chociaż poduszki słuchawek mogą być wielokrotnie czyszczone, zawsze należy sprawdzić, czy zachowane są ich właściwości i integralność. W tym celu wystarczy wykonać testy opisane w akapicie „Kontrole okresowe". Gdy tylko wystąpi jakakolwiek usterka, należy skontaktować się z technikiem serwisu Inventis w celu sprawdzenia, czy przetwornik wymaga wymiany.

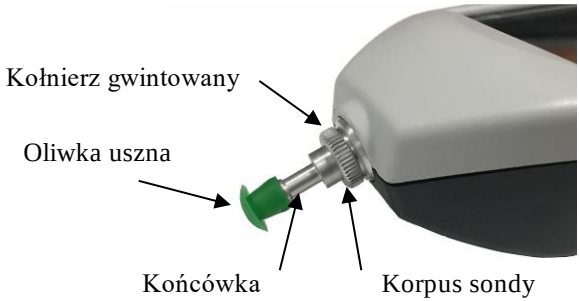


Aby uniknąć uszkodzenia słuchawek, nie należy dociskać ich do płaskiej powierzchni. Może to spowodować powstanie podciśnienia i uszkodzenie przetwornika (efekt przyssawki).

5.3 CZYSZCZENIE SONDY

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

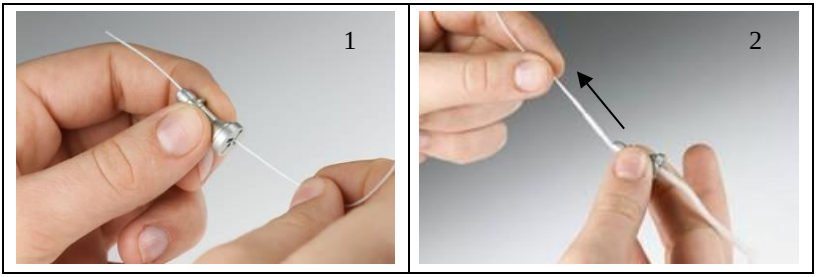
Jak pokazano poniżej, sonda składa się z głównego korpusu sztywno przymocowanego do tympanometru, końcówki (na którą zakładana jest oliwka uszna) i nakrętki, która utrzymuje końcówkę sondy przymocowaną do korpusu.



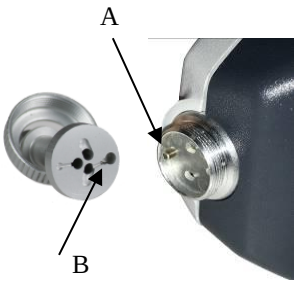
W dalszej części została opisana procedura czyszczenia sondy.

Zdjąć oliwkę, po czym odkręcić i odłożyć nakrętkę mocującą, aby końcówkę sondy można było oddzielić od korpusu.

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



Po dokładnym wyczyszczeniu kanalików końcówkę sondy należy ponownie zamontować. Należy przyłożyć ją do korpusu, zwracając uwagę, aby dopasować kołek prowadzący *A* w korpusie do otworu *B* znajdującego się w końcówce sondy, jak pokazano na rysunku poniżej. Dokręcić kołnierz gwintowany.



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 zanurzać sondy ani jej części w jakimkolwiek płynie

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.

5.4 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.

5.5 WYMIANA AKUMULATORA

Jeśli mimo pełnego naładowania urządzenie nie działa tak długo, jak oczekiwano, akumulator może być uszkodzony lub rozładowany.

Nieprawidłowa wymiana akumulatora może być potencjalnie niebezpieczna. Należy zachować szczególną ostrożność podczas jego wymiany.

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

- Wyłącz urządzenie i odłącz od kabla USB;

- Połóż je wyświetlaczem skierowanym w dół na miękkiej powierzchni.
- Odkręć śrubę mocującą klapkę komory akumulatora.
- Wyjmij akumulator. Oddziel złączki za pomocą pęsety, nie pociągając za kable.
- Dopasuj złącze 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 części wymienione w instrukcji zostały zaprojektowane specjalnie do użytku z tym urządzeniem. Do urządzenia należy podłączać wyłącznie części dostarczone przez firmę Inventis.

5.6 NAPRAWY I OBSŁUGA TECHNICZNA

Przed skontaktowaniem się z działem technicznym należy się upewnić, że wszystkie możliwe rozwiązania podane w rozdziale 6 *Wykrywanie* i usuwanie usterek 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.

Rozdział 6
Wykrywanie i usuwanie usterek

PL

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak sygnału sondy	Kanaliki w sondzie przytkane	Odkręcić końcówkę sondy i wyczyścić
Brak ciśnienia *Komunikat*: "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 nie podłączony prawidłowo	Podłączyć przetwornik do właściwego gniazda
	Przetwornik uszkodzony	Skontaktować się z pomocą techniczną Inventis
Nie można ustanowić połączenia między komputerem i urządzeniem Timpani 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
Przyrząd nie włącza się	Rozładowany akumulator	Podłączyć urządzenie do źródła zasilania i uruchomić je
Wyświetlacz pozostaje pusty (LED zapalony)	Urządzenie w trybie stand-by	Dotknąć ekranu lub nacisnąć przycisk zasilania
	Wyświetlacz uszkodzony	Skontaktować się z pomocą techniczną Inventis
Akumulator nie ładuje się	Uszkodzony kabel USB	Wymienić kabel USB (standardowy kabel USB A – mini B)
	Zasilacz uszkodzony	Skontaktować się z pomocą techniczną Inventis
	Urządzenie nieprawidłowo umieszczone w bazie ładującej	Sprawdzić położenie urządzenia Sprawdzić czystość styków Sprawdzić połączenia
	Akumulator uszkodzony	Wymienić akumulator – skontaktować się z pomocą techniczną Inventis
Brak dostępu do testu	Test opcjonalny nie został aktywowany	Skontaktować się z firmą Inventis, aby otrzymać licencję, podając numer seryjny urządzenia
Komunikat: „Błąd sprzętowy”	Niekrytyczny błąd wewnętrzny	Nacisnąć OK, aby kontynuować; jeśli problem utrzymuje się, należy skontaktować się z działem serwisowym firmy Inventis
Komunikat: „Poważny błąd”	Krytyczny błąd wewnętrzny	Uruchomić ponownie urządzenie; jeśli problem nie ustępuje, należy skontaktować się z działem serwisowym firmy Inventis

PT

TR

NL

LT

NO

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

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

PT



TIMPANÓMETRO

TIMPANI

MANUAL DO UTILIZADOR



Leia este manual cuidadosamente antes da utilização do dispositivo. Preste especial atenção ao Capítulo 1 ("Segurança: avisos e informações") e ao Capítulo 2 ("Instalação, energização e desligamento").



As inspeções e reparações internas devem ser realizadas apenas por pessoal autorizado.

Copyright: A INVENTIS S.r.l tem os direitos de autor deste manual. Não pode ser copiado, reproduzido ou alterado, no todo ou em qualquer parte, sem a autorização específica por escrito da INVENTIS S.r.l..

Inventis ® é uma marca registada de propriedade da INVENTIS S.r.l..

CE
0123

Índice

PT

Prefácio ..... *v*

Capítulo 1 Segurança: avisos e informações *1*

1.1 Manual do Operador **1**
1.2 Responsabilidades do operador **1**
1.3 Fins previstos **2**
1.4 Indicações para utilização e utilizadores finais **2**
1.5 Condições médicas **2**
1.6 Caraterísticas principais **2**
1.7 Casos de uso **3**
1.8 Precauções **3**
1.9 Eliminação **6**
1.10 Conformidade **6**
1.11 Símbolos nas etiquetas **7**

Capítulo 2 Instalação, energização e desligamento *9*

2.1 Abertura da embalagem e inspeção **9**
2.2 Precauções **9**
2.3 Conexões **10**
2.4 Inicialização, desligamento e ecrã principal **10**
2.5 Conexão ao PC **12**

Capítulo 3 Controlos e exames *13*

3.1 Controlos para acesso direto aos exames **13**
3.2 Timpanometria **14**
3.3 Reflexo acústico **15**
3.4 Audiometria **16**
3.5 Gestão dos pacientes **19**
3.6 Configurações **20**

Capítulo 4 Base de carregamento *23*

4.1 Instalação e precauções gerais **23**
4.2 Conformidade **24**
4.3 Símbolos nas etiquetas **24**

4.4 Conexões 25

Capítulo 5 Manutenção 27

5.1 Verificações periódicas 27

5.2 Manutenção de Transdutores 28

5.3 Limpeza da sonda 29

5.4 Limpeza do instrumento 31

5.5 Substituição da bateria 31

5.6 Reparações e assistência técnica 31

Capítulo 6 Resolução de problemas 33

Prefácio

PT

Obrigado por ter adquirido um dispositivo de audiologia Inventis.

Apesar das dimensões e do peso serem reduzidos, o timpanómetro Timpani é um dispositivo de rastreio potente e versátil, ideal para exames de rastreio rápidos e exatos do ouvido médio.

A empresa Inventis considerou sempre a utilização dos seus dispositivos em conjunto com os computadores um fator de importância fundamental. Com a instalação do pacote de software Maestro, disponível com ou sem base de dados proprietário ou como um módulo Noah, qualquer dispositivo de audiologia Inventis pode ser conectado a um computador e todos os exames efetuados serão arquivados na própria base de dados do utilizador.

Além disso, recordamos que a Inventis desenvolveu uma linha completa de dispositivos audiológicos: além dos impedanciómetros, a nossa linha inclui diversos audiómetros, dispositivos para adaptação de próteses auditivas REM e HIT, um vídeo auriscópio sem fios e muito mais.

Para mais informações e relatar quaisquer problemas de qualquer descrição que possa ser encontrada, poderá contactar a empresa em:

inventis

35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343

PT

Capítulo 1
Segurança: avisos e informações

1.1 MANUAL DO OPERADOR

Leia este manual completamente, para que todos os recursos oferecidos pelo instrumento possam ser utilizados em todo o seu potencial. Deve-se prestar uma atenção especial a este capítulo, que contém advertências fundamentais para uma utilização segura e correta do dispositivo.

O símbolo de aviso de segurança ilustrado a seguir é utilizado neste manual para chamar a atenção do leitor para informações de particular importância em questões de segurança e para se proteger contra a sua utilização incorreta.



1.2 RESPONSABILIDADES DO OPERADOR

O timpanómetro Timpani assegura um funcionamento excelente e fiável somente quando utilizado de acordo com as instruções e os procedimentos descritos neste manual.

No caso em que se deva submeter o dispositivo a reparações ou manutenção, esse deve ser desconectado da rede elétrica e não deve ser utilizado até a reparação ter sido realizada. As peças defeituosas ou avariadas devem ser substituídas somente com peças de reposição originais fornecidas pela Inventis e todas as reparações devem ser efetuadas exclusivamente pela Inventis ou por pessoal autorizado por esta. Nenhuma parte do dispositivo deve ser modificada ou substituída sem a autorização da Inventis.

O utilizador é plenamente responsável por um eventual mau funcionamento devido a utilização ou operações impróprias, assim como por intervenções de manutenção ou reparação efetuadas por terceiros que não sejam da Inventis ou de Centros de Assistência autorizados por esta. A Inventis e os Centros de Serviço aprovados responderão pelo desempenho e confiabilidade do equipamento apenas se:

- tiverem sido confiados ajustamentos, modificações ou reparações a pessoas autorizadas pela Inventis;
- a instalação elétrica e o sistema de ligação à terra da instalação estão em conformidade com as normas para os equipamentos eletromédicos.

1.3 FINS PREVISTOS

O timpanómetro Timpani é um dispositivo médico que se destina a medir as características biomecânicas do ouvido médio do paciente, para ajudar o operador a avaliar as suas condições funcionais para efeitos de rastreio.
Timpani também é um audiómetro de tons puros: criando e oferecendo ao paciente estímulos sonoros de diferentes tipos e intensidade, ajuda o operador a avaliar a sensibilidade auditiva do paciente para efeitos de rastreio.

1.4 INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES FINAIS

Timpani destina-se a ser utilizado por profissionais de ORL nos hospitais, clínicas de ORL e consultórios de audiologia, como instrumento para programas de rastreio auditivo e no diagnóstico de eventuais problemas auditivos.
Não há limitação da população de pacientes no uso do dispositivo. Certifique-se sempre de realizar uma otoscopia antes de utilizar o dispositivo.

Estes testes devem ser realizados num ambiente silencioso para evitar artefatos.

1.5 CONDIÇÕES MÉDICAS

Condições de sensibilidade prejudicada do sistema auditivo ou quaisquer condições em que o sistema auditivo é pensado para desempenhar um papel no diagnóstico.

1.6 CARATERÍSTICAS PRINCIPAIS

O timpanómetro Timpani é um dispositivo portátil que permite efetuar exames de rastreio do ouvido médio de modo simples, rápido e exato. O dispositivo, com as diferentes licenças opcionais, satisfaz as exigências do consultório médico particular, da clínica e do hospital.

O dispositivo é caracterizado por:

- um luminoso ecrã gráfico a cores com interface touchscreen, capaz de ilustrar graficamente os resultados dos exames;
- design compacto, ergonómico e ligeiro;
- longa autonomia com bateria recarregável de lítio integrada;
- interação com o computador graças ao software Maestro.

Dependendo das licenças ativas, as principais funcionalidades disponíveis são:

- Exame de timpanometria a 226 Hz;
- Exame de timpanometria a 1000 Hz (com licença *Tom da sonda 1 kHz*);
- exame dos reflexos acústicos ipsilaterais com tom da sonda de 226 Hz e estímulos:
    - 1000 Hz com licença *Reflexos – Básico (Estímulos @ 1 kHz)*
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 4000 Hz com licença *Reflexos – Plus (Estímulos @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Exame de audiometria de tons puros (com licença *Audiometria Tonal*).

Além disso, estão disponíveis uma estação de carregamento dedicada e uma impressora térmica portátil.

1.7 CASOS DE USO

Timpani permite realizar os exames de timpanometria automática a baixa frequência (226 Hz) e alta frequência (1000 Hz, apenas com licença *Tom da sonda de 1 kHz*) e dos reflexos auditivos ipsilaterais (apenas com licença *Reflexos – Basic* ou *Reflexos – Plus)*. Através da ativação da licença *Audiometria de tom puro para triagem* também permite efetuar o exame de audiometria de tons puros.

Estes exames devem ser efetuados num ambiente muito silencioso, para evitar artefatos.

Para utilizar o timpanómetro Timpani é necessário que o operador tenha um conhecimento detalhado dos procedimentos para a realização dos exames suportados; portanto, o operador deve ser um técnico de audiometria (ou um técnico com adequados conhecimentos audiológicos) ou um médico com competências específicas (especialista em ORL ou audiologia).

1.8 PRECAUÇÕES



Qualquer acidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente estão estabelecidos.

Para garantir a utilização correta e segura do dispositivo, devem ser observadas: as seguintes precauções.

1.8.1 Instalação e precauções gerais



Certifique-se de que as condições ambientais exigidas sejam atendidas (durante o transporte, armazenamento e funcionamento):

Operação	*Temperatura entre +15°C e +35°C* *Humidade relativa: entre 30% e 90% sem condensação* *Pressão: entre 700 hPa e 1060 hPa*
Transporte e armazenamento	*Temperatura entre -10°C e 50°C* *Humidade relativa: máx. 90% sem condensação* *Pressão: entre 500 hPa e 1060 hPa*
Tempo de pré-aquecimento	*1 minuto*



O dispositivo não estará protegido se exposto durante a utilização de gases anestésicos inflamáveis ou produtos similares. Risco de explosão.



Evite a instalação e a utilização do dispositivo nas proximidades de fontes com intenso campo eletromagnético: poderiam interferir com o funcionamento do aparelho.



Quando não for expressamente consentido, utilizar unicamente acessórios originais fornecidos pela Inventis.



Use apenas adaptadores de energia de grau médico, certificados IEC 60601-1, com as seguintes especificações:

Bateria interna	*Ião de lítio recarregável, padrão 18650, 3,7V 2,6Ah*
	Autonomia: Mínimo 4h de utilização contínua
	Tempo de desligamento automático: 5 minutos
	Tempo de paragem: 1 minuto
	Tempo de recarga: do PC, porta USB padrão: 10h máx; do adaptador de energia dedicado: máx. 3h
Adaptador de potência externo	*Entrada 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Saída 5Vcc 1.4A* *Conforme à normativa IEC 60601-1.*



Timpani é um dispositivo médico: se for conectado a um computador (ou a qualquer dispositivo externo) e este se encontrar na "área paciente" (como definida na norma IEC 60601-1), esse também deve ser de tipo médico, ou protegido por transformador de isolamento, para assegurar que o sistema computador (dispositivo externo) + timpanómetro satisfaça a norma IEC 60601-1.



O Timpani deve ser instalado e operado tendo em conta as informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas no final deste manual.



A proximidade de aparelhos portáteis e móveis utilizados para comunicações RF pode afetar a as prestações operativas da caixa de instrumentos. Consulte as informações sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas no final deste manual.

1.8.2 Calibração



A calibração deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses e sempre que um transdutor seja substituído.



A calibração do instrumento é válida somente para os transdutores fornecidos. Se um transdutor for substituído, o instrumento deve ser recalibrado.



A calibração é válida para os transdutores fornecidos com o equipamento, se conectados diretamente ao instrumento, sem interposição de extensões. No caso em que os transdutores não estejam diretamente ligados ao instrumento, antes da utilização do instrumento é necessária uma nova calibração.



Se o transdutor selecionado não estiver calibrado, será exibido um alerta nos ecrãs de teste. Não será possível enviar nenhum estímulo para o paciente através de transdutores não calibrados.



Anote o intervalo de calibração indicado. A utilização do instrumento além da data de expiração do intervalo de calibração pode levar a diagnósticos não confiáveis.

1.8.3 Higiene



Os auriculares das sondas do timpanómetro são descartáveis, assim como os auriculares de inserção; não use o mesmo auricular para pacientes diferentes. Eliminação dos auriculares após a utilização.



Desinfete as almofadas dos auriculares entre um paciente e o seguinte, da forma descrita em Capítulo 5: Manutenção

1.8.4 Utilização



O instrumento pode gerar tons com uma intensidade potencialmente prejudicial para o paciente. Tenha cuidado especial para configurar a intensidade do tom corretamente antes de ser apresentado.



Nunca inserir a ponta da sonda no canal auditivo sem fixar uma ponta auricular, pois poderá danificar o canal auditivo do paciente.



Certifique-se de inserir a ponta da sonda de uma forma que garanta um ajuste hermético sem causar danos ao paciente. A utilização de uma ponta de ouvido adequada e limpa é obrigatório.



Ao realizar audiometria utilizando auriculares de inserção, não insira ou de qualquer forma tente realizar medições sem a ponta de espuma adequada no lugar.



Não efetue operações de assistência ou manutenção enquanto estiver a utilizar o dispositivo num paciente.

1.9 ELIMINAÇÃO

Tal como qualquer outro dispositivo eletrónico, no timpanómetro Timpani encontram-se, ainda que em quantidades extremamente reduzidas, algumas substâncias muito perigosas. Se tais substâncias entram no ciclo normal dos resíduos sem um adequado tratamento preliminar, provocam graves danos ambientais e sanitários. Cada componente do timpanómetro, no final do seu ciclo de vida útil, deve ser submetido a recolha seletiva: o utilizador deverá entregar (ou fazer entregar) o resíduo nos centros de recolha diferenciada predispostos pelas administrações locais, ou entregá-lo ao revendedor aquando da compra de um novo equipamento de tipo equivalente.

Graças à recolha seletiva de artigos residuais e às operações subsequentes de processamento, recuperação e eliminação, os aparelhos podem ser fabricados com materiais reciclados e qualquer impacto negativo pela gestão inadequada de resíduos no meio ambiente e na saúde pode ser adequadamente limitados.

1.10 CONFORMIDADE

O timpanómetro Timpani é um dispositivo médico class IIa, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745/EU.

O Sistema de Gestão da Qualidade da Inventis foi certificado pelo principal organismo de avaliação TÜV como estando em conformidade com a norma ISO 13485.

1.11 SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS



Aviso: a utilização deste dispositivo requer certas precauções.
Para garantir uma utilização segura, consultar a documentação que o acompanha.



Respeite as instruções de utilização.



Número de série do dispositivo. O número é composto por 13 caracteres alfanuméricos que indicam o modelo, a série, o ano de fabrico e o número de série.

- *caracteres 1-5: Código do produto Inventis*
- *caracteres 6-7: ano de fabrico ("20" indica 2020)*
- *caracteres 8-13: número de série progressivo*



Código do catálogo



Nome e morada do fabricante.



Dispositivo médico



Dispositivo com peças aplicadas, de Tipo B (IEC 60601-1)



O dispositivo emite radiofrequência



O produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos da Comunidade Europeia (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo class IIa; número do organismo notificado: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Cuidado: A Lei Federal restringe a venda, distribuição, e uso deste dispositivo apenas por e sob a ordem de um médico ou outro profissional de saúde.



O produto está sujeito aos requisitos da Diretiva 2012/19/EU sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Em caso de alienação e/ou envio para o descarte, este produto não deve ser eliminado como resíduo misto, mas recolhido seletivamente.



Não reutilize. Os componentes com este símbolo são para utilização única e não devem ser reutilizados.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Código UDI

Capítulo 2
Instalação, energização e desligamento

2.1 ABERTURA DA EMBALAGEM E INSPEÇÃO

Aquando da chegada da embalagem, verifique que a caixa não esteja danificada e que as peças nela contidas não apresentem danos nem defeitos.

Depois de fazer as várias conexões, efetuar uma inspeção visual adicional antes de ligar, para verificar possíveis danos.

Se o instrumento, partes do mesmo ou os acessórios resultarem danificados ou defeituosos, contacte o distribuidor ou a assistência técnica da Inventis.



Guarde os materiais da embalagem, caso o instrumento precise ser enviado ao revendedor ou à Inventis por qualquer motivo.

2.2 PRECAUÇÕES

A instalação do timpanómetro Timpani é um procedimento simples, mas exige atenção: de facto, uma instalação incorreta pode implicar problemas de segurança na utilização do sistema.

O timpanómetro, como qualquer outro dispositivo elétrico ou eletrónico, emite ondas eletromagnéticas. Embora seja garantida a permanência do nível de emissões dentro dos limites legais, os outros dispositivos eletrónicos que operam nas imediações podem ser afetados se forem particularmente sensíveis às interferências eletromagnéticas. Se isso acontecesse, coisa que se pode verificar apagando e voltando a acender o timpanómetro, tente eliminar a interferência adotando uma ou mais das seguintes soluções:

- alterar a orientação e/ou posição do dispositivo afetado pela interferência
- afaste o dispositivo do timpanómetro
- conecte o dispositivo a uma tomada elétrica pertencente a um circuito diferente daquele em que está inserido o timpanómetro;
- consulte o fabricante ou o centro de serviço para assistência

2.3 CONEXÕES

Timpani pode ser ligado a um PC para carregamento e transferência de exames, ou ao alimentador fornecido. Use somente o cabo USB fornecido com o produto. Além disso, é possível recarregar Timpani e transferir os testes através da estação de carregamento opcional (consulte o Capítulo 4).

O dispositivo, enquanto for alimentado por uma fonte, resulta ativo no modo carregamento ou manutenção.



Utilize somente o alimentador médico fornecido com Timpani, certificado segundo a norma IEC 60601-1.



Certifique-se de que a fonte de alimentação elétrica e as conexões de aterramento estejam em conformidade com as normas aplicáveis para dispositivos eletromédicos. Risco de choque elétrico

Conectar todos os transdutores e partes nas respetivas tomadas, conforme indicado na seguinte tabela:

Conector	Peça destacável
PHONES	Fones de condução de ar
PATIENT RESP.	Botão de resposta do paciente
	Cabo USB, para conectar a um computador

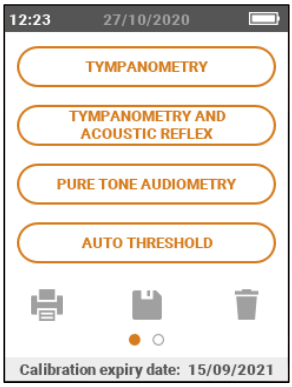
2.4 INICIALIZAÇÃO, DESLIGAMENTO E ECRÃ PRINCIPAL

Ligue o instrumento mantendo longamente pressionado o botão específico; obtém-se o desligamento mantendo pressionado o mesmo botão.



Na inicialização do instrumento, é realizada uma inicialização de pressão: para concluir a inicialização com sucesso, segure o timpanómetro ainda com a sonda posicionada no espaço livre.

Alguns segundos depois da ligação, o display do instrumento mostra o seguinte ecrã principal:



Deslize o dedo sobre o display para a esquerda para as configurações e para gerir a memória pacientes.



2.5 CONEXÃO AO PC

O timpanómetro Timpani permite interagir com o computador com a prévia instalação do software Inventis Maestro.[1] Conecte o timpanómetro Timpani a uma porta USB do computador com o cabo fornecido (cabo USB com conectores A / mini B) ou conectá-lo à estação de acoplamento (que por sua vez está conectada ao computador através do cabo USB fornecido).



Use o cabo fornecido para conectar o timpanómetro Timpani a uma das portas USB do computador

Após alguns segundos, o dispositivo conectado será reconhecido pelo sistema operativo.

Para mais detalhes sobre o software, consulte o manual do utilizador do Maestro.

[1] Maestro versão Spring 2019 (1.09.0) ou sucessiva

Capítulo 3
Controlos e exames

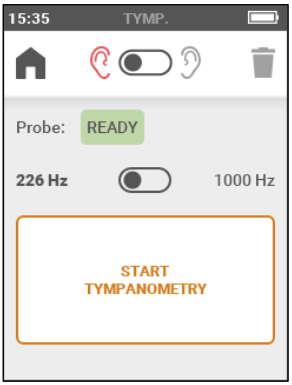
3.1 CONTROLOS PARA ACESSO DIRETO AOS EXAMES

Botão	Função
TYMPANOMETRY	Efetua a timpanometria
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Efetua a timpanometria e, sucessivamente, o exame dos reflexos acústicos
PURE TONE AUDIOMETRY	Efetua a Audiometria
AUTO THRESHOLD	Efetua a Audiometria Automática
	Guarda a sessão atual na memória de pacientes
	Elimina a sessão atual
	Imprime a sessão atual na impressora térmica (se estiver configurada e disponível)

3.1.1 Botões de funções

Botão	Função
	Volta para o ecrã principal
	Seleciona o ouvido a testar (no exemplo foi escolhido o ouvido direito)
	Elimina o exame atual

3.2 TIMPANOMETRIA

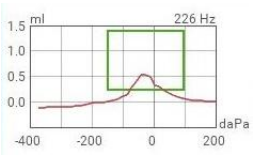


Botão	Função
	Seleção do tom da sonda
	Força o início da timpanometria.

No caso em que seja detetada a correta inserção na orelha do paciente, com uma medição de conformidade estável e dentro do intervalo de medição, o exame iniciará automaticamente; em alternativa, é possível forçar o início do exame.

No caso de serem detectadas perdas de pressão, o instrumento repetirá a varredura pressurizada até três vezes antes de gerar um alerta para indicar que há um problema. Caso seja impossível realizar o teste como resultado de perda de pressão, o problema pode ser superado substituindo o fone de ouvido por outro de tamanho diferente e/ou ajustando a posição e o ângulo da sonda no canal auditivo.

3.2.1 Resultados

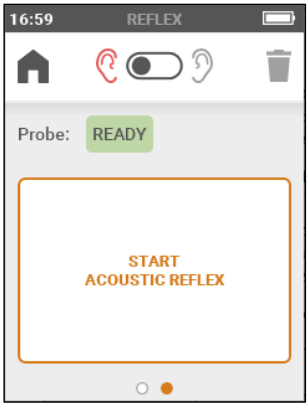
Indicação	Informação
	Timpanometria. A unidade de medida do eixo vertical (admitância acústica) é expressa em; - ml (volume de ar equivalente), com tom da sonda de 226 Hz. - mmho, com tom da sonda de 1 kHz.

	O eixo horizontal representa a pressão do canal relativa à pressão ambiente e expressa em daPa.
Press.: **-25 daPa**	Pressão no pico do timpanograma.
ECV: **0.71 ml**	Volume do canal auditivo (ECV): conformidade em ml medida no valor máximo da faixa de pressão selecionada para a varredura. Tal valor também é denominado "volume equivalente".
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Conformidade: Amplitude do pico do timpanograma medida em relação a ECV. A unidade de medida reflete aquela do timpanograma.
Grad.:**96 daPa**	Gradiente do timpanograma: largura do timpanograma a 50% do valor de conformidade (apenas para o tom da sonda de 226 Hz)

No caso em que não tenha sido possível determinar um ou mais dos valores acima, em vez do número é visualizado um tracinho duplo "--".

3.3 REFLEXO ACÚSTICO

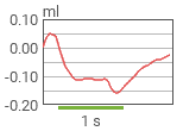
No final da Timpanometria, o instrumento efetua automaticamente o exame dos reflexos com o valor de pressão no qual é presente o pico da timpanometria. E não for efetuada a Timpanometria, o exame dos Reflexos acústicos é efetuado à pressão atmosférica.



Botão	Função
	Inicia a aquisição dos Reflexos Acústicos.

3.3.1 Resultados

Botão	Função
	Visualiza o traçado do reflexo à frequência específica. Informações do botão: ✓: limiar do reflexo medido, ✗: limiar do reflexo não medido

Indicação	Informação
	Desempenho do reflexo. O segmento verde indica a duração do estímulo.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Frequência do reflexo, nível do reflexo, pressão à qual foi efetuada a pesquisa do reflexo.

3.4 AUDIOMETRIA

3.4.1 Indicadores comuns

Os indicadores seguintes são comuns para a audiometria tonal manual e para a automática.

Indicação	Informação
	Botão de resposta do paciente não pressionado
	Botão de resposta do paciente pressionado
	Auriculares de ouvido

	Auriculares com estímulo ativo
	Inserir fones

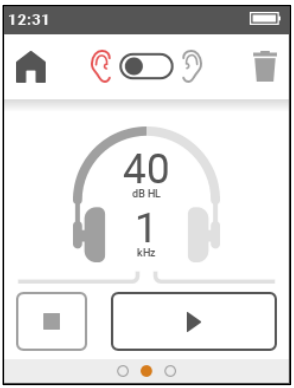
3.4.2 Audiometria manual



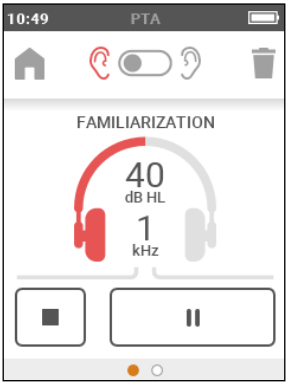
Botão	Função
	Guarda o ponto atual
	Incrementa/reduz o Nível e a Frequência
	Envia o estímulo

Indicação	Informação
	Nível de estímulo
	Frequência de estímulo. Se a fequência atual está associada a um dado válido, a mesma é evidenciada pela cor que representa o lado.

3.4.3 Limiar automático (audiometria automática)

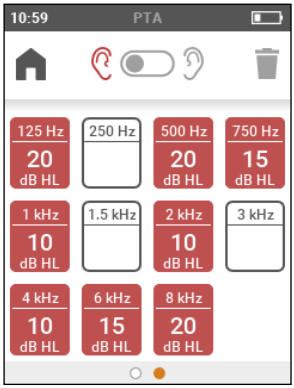


Botão	Função
▶	Iniciar o teste
⏸	Suspende o teste
■	Parar o teste



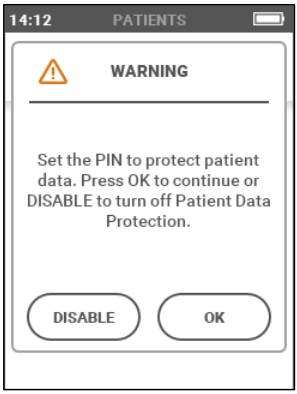
O exame automático prevê uma fase inicial de familiarização, para treinar o paciente no procedimento de determinação do limiar, seguido do verdadeiro teste a todas as frequências habilitadas. A estimulação ocorre com uma duração de 1,7 segundos e é seguida por uma pausa com duração casual compreendida entre 1,7 segundos e 2,5 segundos.

3.4.4 Resultados

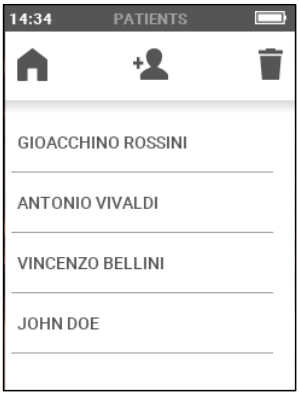


3.5 GESTÃO DOS PACIENTES

O ecrã de gestão dos pacientes permite a adição (ou alteração) de pacientes e rever os exames armazenados. No primeiro acesso ao ecrã de gestão de pacientes, a Timpani solicita um PIN para impedir o acesso a dados por utilizadores indesejados. Pode optar por inserir o PIN ou desativar a proteção de dados.



Prompt de mensagem no primeiro acesso ao ecrã de gestão dos pacientes

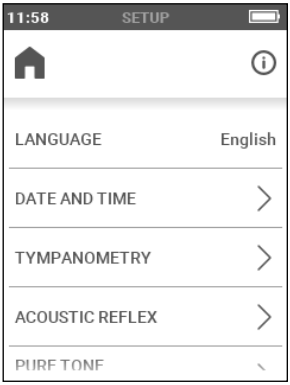


Ecrã de gestão dos pacientes

É recomendável a ativação do PIN para a proteção de dados do paciente

Botão	Função
	Volta para o ecrã principal
	Criar um novo paciente
	Elimina todos os pacientes guardados
	Volta para a lista dos pacientes
	Lado do exame memorizado
	Elimina o paciente atual
	Imprime os exames do paciente atual

3.6 CONFIGURAÇÕES



Botão	Função
	Retornar ao ecrã principal
	Aceder ao ecrã de informações, com o número de série do dispositivo, transdutores calibrados, versão do firmware e outras informações para a manutenção

3.6.1 Utilizador - Parâmetros configuráveis

A seguir estão descritos os parâmetros gerais de configuração do dispositivo. A disponibilidade de alguns parâmetros de configuração depende das licenças ativas no dispositivo.

- **Idioma**: Idioma da interface. Valor padrão: Inglês (pode variar consoante o destino)
- **Data e hora**: Aceda ao menu para ajustar a data e hora e o seu formato.
- **Repetição automática dos testes**: Ativa/desativa a possibilidade de repetir o exame inserindo de novo a sonda no ouvido (sem que se deva cancelar manualmente o exame adquirido anteriormente). Valor por padrão: desativado.
- **Timpanometria**: Acesso ao menu para as configurações da timpanometria. Permite selecionar o intervalo de pressão utilizado para efetuar o exame: Padrão [-400; +200] daPa ou Reduzido [-300; +100] daPa. Valor padrão: Padrão.
- **Reflexo acústico:** Acesso ao menu para as configurações do exame dos reflexos acústicos.
    - Seleção das frequências: é possível selecionar individualmente as frequências e de estímulo disponíveis: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Valor padrão: todas as frequências ativadas.
    - Modo de teste: programa o modo de teste, escolhendo entre intensidade fixa e procura de limiar. Valor por default: procura de limiar.
    - Configuração de teste:
        - Selecione o nível em dB HL do estímulo (no modo intensidade fixa). Valor padrão: 90 dB HL
        - Seleção do nível inicial e final, seleção do passo de variação de 5 ou 10 dB. Valor padrão: 75-95 dB, passo 5 dB.
    - Sensibilidade de reflexo: sensibilidade na identificação do reflexo (variação da conformidade) normal (0,04 ml) ou robusta (0,06 ml). Valor por padrão: normal (0,04 ml).
    - Polaridade dos dados: define o modo de representação dos dados no gráfico: polaridade negativa (redução de conformidade causada pelo reflexo é representada com uma deflexão da curva do reflexo) polaridade positiva (redução de conformidade causada pelo reflexo é

representada com uma elevação da curva). Valor por padrão: negativo.

- **Audiometria de tom puro**: Acesso ao menu para as configurações do exame Audiométrico:
    - Seleção das frequências: seleção das frequências de estímulo no intervalo 125 Hz – 8 kHz. O valor 1kHz não pode ser deselecionado. Valor padrão: todas as frequências ativadas.
    - Tipo de estímulo: define o tipo de estimulação, escolhendo entre estímulo contínuo ou pulsado de 1 Hz. Valor por padrão: contínuo.
    - Intensidade por padrão: define a intensidade do estímulo do qual iniciar à mudança de frequência no exame manual. Valor padrão: 40 dB HL.
    - Salto automático de frequência: ativa/desativa a passagem automática para a frequência sucessiva, após guardar um valor. Valor por padrão: desativado.
    - Modo interruptor: permite utilizar a tecla interruptor como botão (estimulação ativa enquanto a tecla estiver pressionada) ou como interruptor (estimulação é ativada à pressão da tecla e desativada à sucessiva). Valor padrão: lampejante.
    - Transdutor AC: define o tipo de transdutor para a condução aérea, escolhendo entre auscultador supra-aural e intra-auricular. Valor por padrão: auscultador supra-aural.
- **Segurança de dados**: Aceder ao menu para modificar o PIN e ativar/desativar.
- **Brilho do ecrã**: Configurar o brilho do ecrã entre 20% e 100%. Padrão: 80%.
- **Impressora**: Acesso ao menu das opções de impressão:
    - Imprime dados do paciente: permite habilitar a impressão dos dados pessoais do paciente. Valor por padrão: ativado.
    - Imprime gráficos reflexos: permite imprimir os reflexos acústicos em modo gráfico. Valor por padrão: desativado.

3.6.2 O menu das licenças

Aceder ao menu para ativar as licenças adicionais.

Capítulo 4
Base de carregamento

A base de carregamento, disponível a pedido, permite arrumar facilmente o Timpani depois da utilização, carregar o dispositivo e transferir os dados para o computador.[1]



Coloque o Timpani na base de carregamento numa posição estável de maneira a garantir a correta comunicação.

4.1 INSTALAÇÃO E PRECAUÇÕES GERAIS

Para obter uma lista completa das precauções aplicáveis, consulte o parágrafo *Instalação e precauções gerais* no Capítulo 1. Além dos avisos listados, esteja ciente de que o seguinte se aplica à Timpani Docking station:

Timpani Docking station é um acessórios de um dispositivo médico: se for conectado a um computador (ou a qualquer dispositivo externo) e este se encontrar na "área paciente" (como definida na norma IEC 60601-1), esse também deve ser de tipo

[1] Requer Maestro versão Summer 2020 (1.10.0) ou sucessiva

médico, ou protegido por transformador de isolamento, para assegurar que o sistema computador (dispositivo externo) + timpanómetro satisfaça a norma IEC 60601-1.



Timpani Docking station deve ser instalada e operada tendo em conta as informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas no final deste manual.

4.2 CONFORMIDADE

Timpani Docking station é um acessório class I, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS



Aviso: a utilização deste dispositivo requer certas precauções.
Para garantir uma utilização segura, consultar a documentação que o acompanha.



Respeite as instruções de utilização.

SN

Número de série do dispositivo. O número é composto por 13 caracteres alfanuméricos que indicam o modelo, a série, o ano de fabrico e o número de série.

- *caracteres 1-5: Código do produto Inventis*
- *caracteres 6-7: ano de fabrico ("20" indica 2020)*
- *caracteres 8-13: número de série progressivo*

REF

Código do catálogo



Nome e morada do fabricante.

CE

O produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos da Comunidade Europeia (MDR) 2017/745/EU. Acessório class I.

Rx Only

Cuidado: A Lei Federal restringe a venda, distribuição, e uso deste dispositivo apenas por e sob a ordem de um médico ou outro profissional de saúde.

O produto está sujeito aos requisitos da Diretiva 2012/19/EU sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Em caso de alienação e/ou envio para o descarte, este produto não deve ser eliminado como resíduo misto, mas recolhido seletivamente.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

Código UDI

4.4 CONEXÕES

Conecte a estação de acoplamento a uma tomada de energia com o adaptador de energia fornecido pela Inventis e ao computador com o cabo fornecido (cabo USB com conectores A / mini B). As duas portas USB situadas na parte traseira do instrumento são intercambiáveis, ambas podem comunicar com o computador e alimentar o dispositivo. Não é necessário que ambas as portas estejam conectadas.

Utilize somente o alimentador médico fornecido pela Inventis, certificado segundo a norma IEC 60601-1.

Certifique-se de que a fonte de alimentação elétrica e as conexões de aterramento estejam em conformidade com as normas aplicáveis para dispositivos eletromédicos. Risco de choque elétrico

Capítulo 5
Manutenção

O timpanómetro Timpani não requer operações especiais de manutenção periódica, além da calibração e das operações normais de limpeza, descritas neste capítulo. O instrumento deve estar desligado antes de iniciar qualquer tipo de operação de limpeza.

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se observam-se as recomendações para o cuidado e manutenção aqui mencionadas.



A inspeção e a manutenção interna, exceto a substituição da bateria, devem ser efetuadas exclusivamente por pessoal autorizado da Inventis.



Os transdutores são fabricados utilizando diafragmas ultra-frágeis que podem ser danificados em caso de impacto. Manuseie com cuidado durante as operações de manutenção.

5.1 VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS



O procedimento descrito sob este cabeçalho deve ser executado quando o instrumento for utilizado pela primeira vez todos os dias.



Os testes devem ser feitos com o instrumento na posição de utilização.

Antes de ligar o instrumento, verifique que nenhum dano seja visível no dispositivo, acessórios e alimentador externo incluídos; verifique a integridade visual do isolamento do cabo de alimentação e dos conectores e verifique que não estejam expostos a nenhum tipo de carga mecânica que possa provocar danos; verifique que todas as peças e os cabos estejam ligados corretamente.

Verifique o correto funcionamento da sonda e da pressão. Para o efeito, efetue a seguinte sequência de passos:

- Coloque um novo auricular na sonda;
- Selecione o exame de timpanometria;
- Verifique que a sonda seja identificada como aberta;

- Iniciar o exame manualmente e verificar que a bomba interna efetue ciclos de pressurização até apresentar, passados alguns segundos, o aviso de queda de pressão, então pressione ok;
- Tapar a sonda com um dedo;
- Verifique que a sonda seja identificada como fechada;
- Inicie o exame manualmente e verifique que seja efetuado em poucos segundos, mostrando um gráfico de timpanometria vazio com ECV < 0,2 ml;
- Se estiverem disponíveis cavidades de calibração de 0.5 ml, 2.0 ml e 5.0 ml, efetuar uma timpanometria em cada uma dessas e verificar que o valor de ECV obtido seja compatível com cada cavidade.
- Se estiver instalada uma licença opcional para os reflexos acústicos:
    - Selecionar o exame dos reflexos mantendo a sonda aberta;
    - Verifique que a sonda seja identificada como aberta;
    - Inicie o exame manualmente e verifique que o ciclo seja efetuado como previsto pela configuração reflexos programada; ao aproximar a ponta da sonda à orelha, num ambiente silencioso, os estímulos devem ser audíveis.



Se qualquer peça ou transdutor apresentar qualquer avaria, consulte o Capítulo 6 "Resolução de problemas".

Além disso, verifique que não tenha passado o intervalo de calibração cuja data está indicada no ecrã info acessível do menu das configurações.



A calibração deve ser confiada a técnicos aprovados pela Inventis. A operação deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses e sempre que um transdutor seja substituído.

5.2 MANUTENÇÃO DE TRANSDUTORES



Não utilize líquidos ou sprays para a limpeza do timpanómetro.

Não permita acumulações de pó nos transdutores. Além disso:

- As almofadas dos auriculares são realizadas em material biocompatível, mas não são estéreis. Para evitar a propagação de infeções e garantir sua biocompatibilidade, estas devem ser higienizadas antes de serem usadas num novo paciente com lenços humedecidos com álcool desnaturado ou um pano de microfibra humedecido com álcool desnaturado.
- As pontas dos ouvidos da sonda e dos auriculares de inserção devem ser inseridas no canal auditivo do paciente. São compostos

por material biocompatível e descartáveis: utilize apenas uma vez e descarte de acordo com os regulamentos atuais de saúde e segurança.

Os auriculares não são estéreis. A reutilização de auriculares não estéreis pode causar infeções no ouvido.

As almofadas dos auscultadores podem ser limpas repetidamente conforme descrito no parágrafo "Manutenção dos transdutores". Em caso de mau funcionamento após qualquer operação de limpeza, contacte um técnico de manutenção da Inventis.

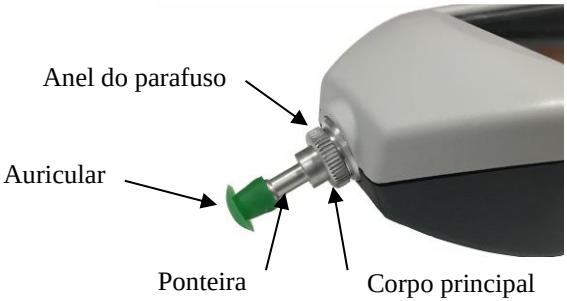
Embora as almofadas dos auscultadores possam ser limpas repetidamente, verifique sempre se as suas características e integridade são mantidas. Para isso, basta realizar os testes descritos no parágrafo "Verificações periódicas". Assim que qualquer falha for encontrada, entre em contacto com um técnico de serviço da Inventis para verificar se o seu transdutor precisa ser substituído.

Para evitar danificar os auscultadores, não os pressione contra uma superfície plana. Tal pode criar um vácuo e danificar o transdutor (efeito ventosa).

5.3 LIMPEZA DA SONDA

Para garantir medições de conformidade precisas, os três canais incorporados à sonda devem ser mantidos adequadamente limpos. De facto, esses canais estão associados ao sistema de medição da conformidade, o altifalante para os estímulos e o sistema de pressurização.

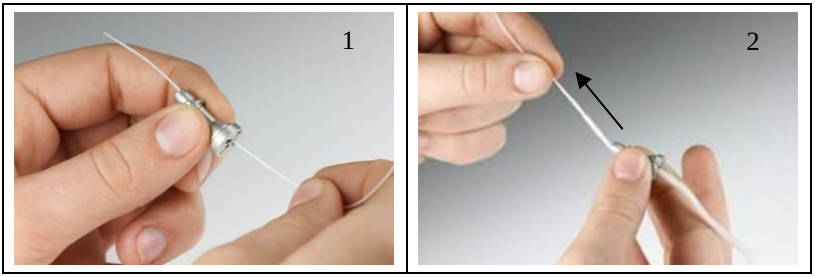
Como ilustrado na figura seguinte, a sonda é constituída por um corpo principal solidário com o instrumento, uma ponta (na qual é inserida o auricular) e uma argola; esta mantém a ponta da sonda solidária com o corpo.



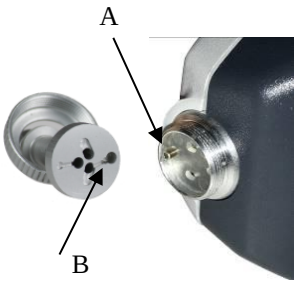
O procedimento para limpar a sonda será agora descrito.

Remova o auricular, desenrosque a argola e extraia a ponta da sonda do corpo principal.

Utilize fios finos de nylon para limpar os três canais existentes na ponta da sonda. Insira o fio em cada um dos canais, por sua vez, a partir da base, e empurre até que possa ser puxado para fora do topo.



Depois de limpar bem os canais, a ponta da sonda deve ser remontada. Introduza a ponta da sonda no corpo principal, prestando atenção a alinhar o pino de guia *A*, situado no corpo, com o orifício *B* presente na ponta, tal como indicado na figura abaixo. Aperte novamente o colar do parafuso.



Para a limpeza externa da sonda, utilize um pano macio sem resíduos humedecido com água e detergente delicado: em caso de higienização, humedeça o pano com água oxigenada concentrada a 3%.

Não mergulhe a sonda ou parte dela em qualquer tipo de líquido

No caso de avaria ou mau funcionamento da sonda, contacte um técnico de manutenção da Inventis. A substituição da sonda deve ser confiada exclusivamente à Inventis ou a um técnico de serviço autorizado pela

Inventis. Se a sonda for substituída, deve ser calibrada antes de ser utilizada com o instrumento.

5.4 LIMPEZA DO INSTRUMENTO

Para a limpeza do instrumento, utilize um pano macio humedecido com água e detergente delicado: em caso de higienização, humedeça o pano com água oxigenada concentrado a 3%.

5.5 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

Se o dispositivo não funcionar durante o tempo esperado, apesar de uma carga completa, a bateria pode estar danificada ou morta.



A substituição incorreta da bateria pode ser potencialmente perigosa. Tome especial cuidado ao substituí-la.

Compre uma bateria nova num revendedor autorizado pela Inventis e efetue a substituição da bateria como descrito a seguir:

- Desligue o instrumento e desconectá-lo do cabo USB;
- Colocá-lo de avesso (display para baixo) sobre uma superfície macia;
- Desaperte o parafuso de bloqueio da porta do compartimento da bateria;
- Remova a bateria. Separe os conectores sem puxar; separe usando uma pinça;
- Introduza o conector na bateria nova;
- Coloque o cabo dentro do compartimento sob o parafuso e coloque a bateria nova no alojamento, em seguida, feche a porta e aperte o parafuso.

Recarregue completamente o instrumento à primeira utilização.



Todas as peças mencionados neste manual foram projetados especificadamente para este instrumento. Apenas as peças fornecidas pela Inventis devem ser conectados ao dispositivo.

5.6 REPARAÇÕES E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Antes de contactar a assistência técnica, verifique ter respeitado todas as indicações dadas no Capítulo 6 *Resolução* de problemas.

As peças que devem ser devolvidas ao fabricante devem ser limpas e higienizadas, de acordo com as instruções deste manual. Os transdutores devem ser enviados num envelope transparente fechado e selado.

Ao expedir o instrumento para o serviço de assistência ou para o distribuidor também se deve enviar todos os acessórios e os transdutores e é importante utilizar a embalagem original.

Capítulo 6
Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução
Sem tom de sonda	Orifícios da ponta da sonda obstruídos	Desaperte a ponta da sonda e limpe o interior
Sem pressurização *mensagem*: "Queda de pressão"	Sonda não corretamenmte colocada e apertada	Controle o aperto correto da ponta da sonda
	Sonda não inserida hermeticamente na orelha/auricular inadequado	Troque o auricular e volte a inserir a sonda Altere a orientação da sonda na orelha
Medições de conformidade afetadas pelo ruído	Posicionamento não exato da sonda	Reposicione a sonda de modo a minimizar as vibrações
	Orifícios da ponta da sonda obstruídos	Desaperte a ponta da sonda e limpe o interior
Nenhum sinal de um transdutor	O transdutor não está conectado corretamente	Controle a correta ligação do transdutor
	Transdutor danificado	Contacte o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
Impossível estabelecer uma ligação direta entre PC e Timpani ou base de carregamento	Problemas com a conexão USB	Controle a conexão USB entre o instrumento e o computador
	Cabo USB danificado	Troque o cabo USB (USB A – mini B padrão)
Impossível transferir dados para o PC através da base de carregamento	Instrumento posicionado incorretamente na base de carregamento	Verifique o posicionamento Verifique a limpeza dos contactos Verifique as conexões
O instrumento não se liga	Bateria descarregada	Conecte o instrumento a uma fonte de alimentação e ligue o dispositivo

Problema	Causa possível	Solução
O ecrã permanece branco (LED aceso)	Instrumento em espera	Toque no ecrã ou pressione o botão de alimentação
	Ecrã danificado	Contacte o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
A bateria não se recarrega	Cabo USB danificado	Troque o cabo USB (USB A – mini B padrão)
	Adaptador danificado	Contacte o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
	Instrumento posicionado incorretamente na base de carregamento	Verifique o posicionamento Verifique a limpeza dos contactos Verifique as conexões
	Bateria danificada	Substitua a bateria - Contacte departamento de serviço ou revendedor da Inventis
Não é possível o acesso a um exame	Exame opcional não ativado	Contacte o serviço de assistência técnica da Inventis para obter a licença, comunicando o número de série do instrumento
mensagem: “Erro de hardware”	Erro interno não fatal	Pressione OK para prosseguir; se o problema persistir, contacte o serviço de assistência técnica da Inventis
mensagem: "Erro grave"	Erro fatal interno	Reinicie o dispositivo; se o problema persistir, contacte o serviço de assistência técnica da Inventis

BG

RO

EL

HU

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

RO



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”).



Inspecțiile 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.

CE
0123

Cuprins

Introducere ..... *v*

Capitolul 1 Siguranța: avertismente și informații *1*

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**

Capitolul 2 Instalare, pornire și oprire *9*

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**

Capitolul 3 Comenzi și teste *13*

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**

Capitolul 4 Stația de andocare *25*

4.1 Instalare și măsuri generale de precauție **25**

4.2 Conformitate **26**

4.3 Simboluri pe etichete **26**

RO

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 audiologice: 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.

RO

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. Piesele 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:
    - 1000 Hz cu licența *Reflex - Bază (Stimuli @ 1 kHz)*
    - 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 cunoștințelele 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):

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



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 surselor de câmpuri electromagnetice puternice: acestea ar putea interfera cu funcționarea aparatului.



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



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

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



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

RO



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



Atenţie: utilizarea acestui dispozitiv necesită anumite precauţii.
Pentru a asigura utilizarea în siguranţă, consultaţi documentaţia însoţitoare.



Urmaţi instrucţiunile de utilizare.

SN

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

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

REF

Codul de catalog



Numele şi adresa producătorului.

MD

Dispozitiv medical



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



Dispozitivul emite frecvenţe radio

CE
0123

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

Rx Only

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



Produsul este supus cerinţelor Directivei 2012/19/EU privind deşeurile de echipamente electrice şi electronice (DEEE). În cazul în care acest produs este vândut şi/sau casat nu trebuie eliminat ca deşeu menajer sau industrial obişnuit, ci colectat separat.



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

RO

(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.

RO

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
	Cablu USB pentru conectarea la computerul personal

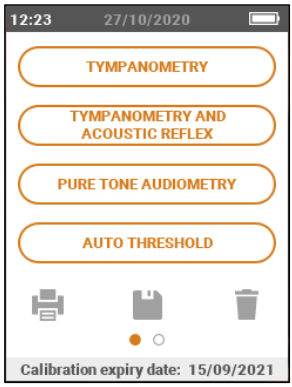
2.4 PORNIREA, OPRIREA ȘI ECRANUL PRINCIPAL

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

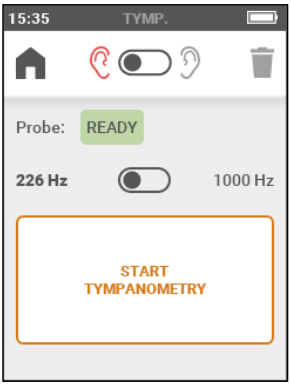
3.1 COMENZI PENTRU ACCESUL DIRECT LA TESTE

Buton	Funcţie
TYMPANOMETRY	Efectuarea timpanometriei
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Efectuarea timpanometriei și apoi testarea reflexului stapedian
PURE TONE AUDIOMETRY	Efectuarea audiometriei
AUTO THRESHOLD	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	Funcţie
	Revenire la ecranul principal
	Selectarea urechii care trebuie testată (în acest exemplu a fost aleasă urechea dreaptă)
	Ștergerea testului curent

3.2 TIMPANOMETRIA

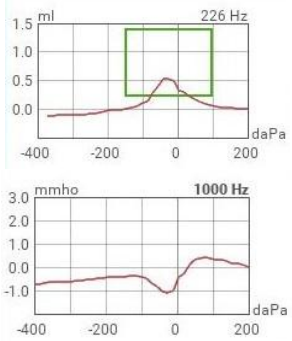


Buton	Funcţie
226 Hz 1000 Hz	Selectarea tonului sondei
START TYMPANOMETRY	Forțează începerea timpanometriei.

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

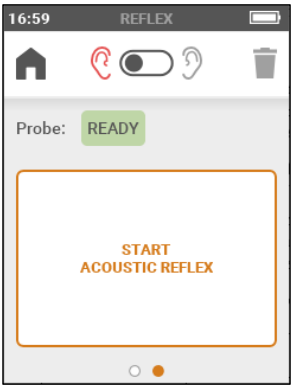
Indicații	Informații
	Timpanometrie. Unitatea de măsură a axei verticale (admitanță acustică) este exprimată în: - ml (volum echivalent de aer), cu tonul sondei de 226 Hz. - mmho, cu tonul sondei de 1 kHz. Pe axa orizontală este indicată presiunea din canalul auditiv în raport cu presiunea ambientală, 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.

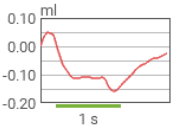
RO



Buton	Funcţie
	Începe testarea reflexului stapedian.

3.3.1 Rezultate

Buton	Funcţie
	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 manuale, cât și pentru cele automate.

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

3.4.2 Audiometrie manuală

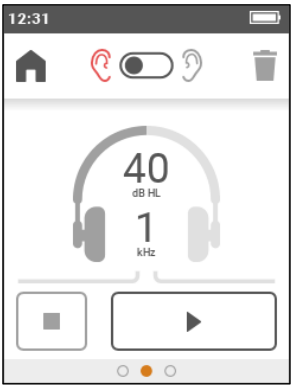


Buton	Funcţie
	Salvarea punctului curent
	Creșterea/reducerea nivelului și frecvenței

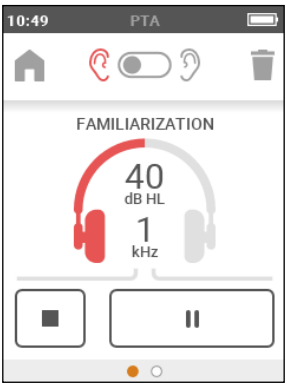
	Trimiterea stimulului

Indicații	Informații
	Nivelul stimulului
	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)



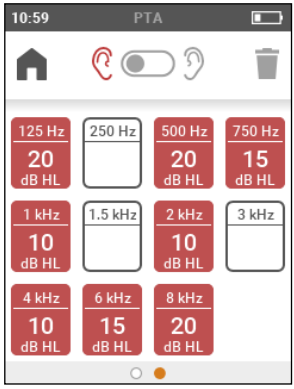
Buton	Funcție
	Începerea testului
	Întreruperea testului
	Oprirea testului



RO

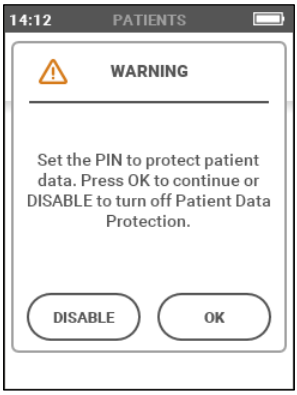
Testul automat include o fază inițială de familiarizare, pentru a instrui pacientul cu privire la procedura de determinare a pragului, urmată de testul propriu-zis folosind toate frecvențele activate. Stimularea are o durată de 1,7 secunde și este urmată de o pauză cu durată aleatorie, cuprinsă între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

3.4.4 Rezultate

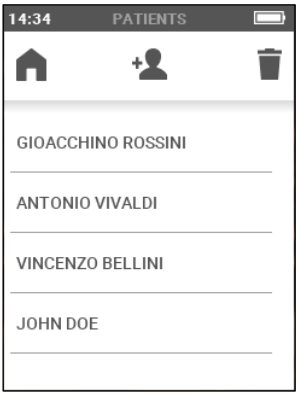


3.5 GESTIONAREA PACIENȚILOR

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

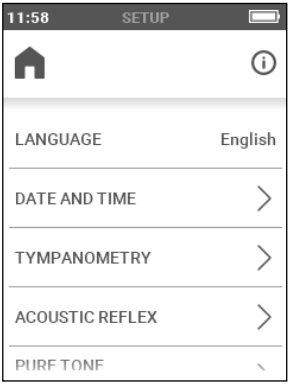


Ecranul de gestionare a pacienților

Se recomandă activarea PIN-ului pentru protecția datelor pacientului

Buton	Funcţie
	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



RO

Buton	Funcţie
	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**: Setați 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.

RO

Capitolul 4
Stația de andocare

RO

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



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



Atenţie: 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

Capitolul 5
Întreținere

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.

RO



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:
    - Selectați testarea reflexului, ținând sonda deschisă;
    - Asigurați-vă că sonda este identificată ca fiind deschisă;
    - 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.

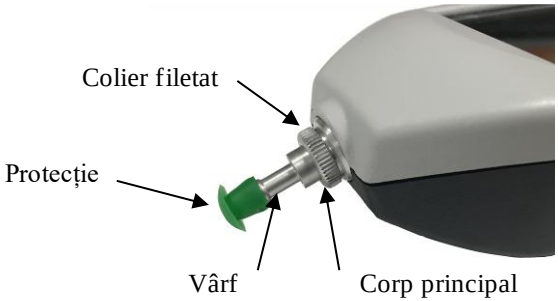


Pentru a evita deteriorarea căștilor nu le apăsați pe o suprafață plană. Acest lucru poate crea vid și poate cauza deteriorarea traductorului (efect de ventuză).

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.

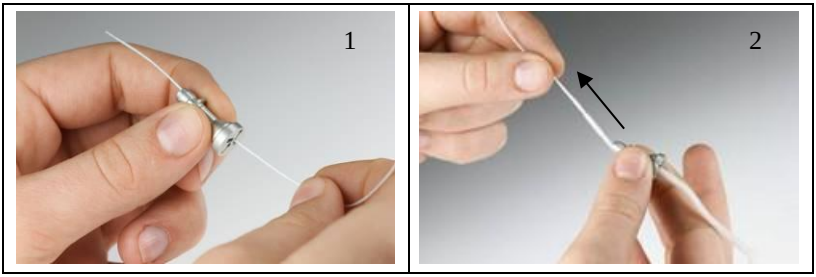
După cum este ilustrat mai jos, sonda constă dintr-un corp principal atașat în mod rigid la instrument, un vârf (pe care este montată protecția) și un colier filetat, care menține vârful sondei fixat ferm pe corp.



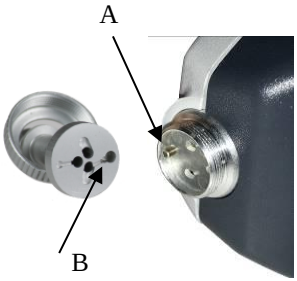
În continuare este descrisă procedura de curățare a sondei.

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 remontați vârful sondei. Apropiați 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.

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 așteaptat în ciuda faptul 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	Soluţia
Sonda nu emite tonuri	Orificiile vârfului sondei sunt blocate	Deșurubați vârful sondei și curățați-l în interior
Nu există presurizare *mesaj*: „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

RO

Problema	Cauza posibilă	Soluţia
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
mesaj: „Eroare hardware”	Eroare internă non-fatală	Apăsați OK pentru a continua; dacă problema persistă, contactați departamentul de service Inventis
mesaj: „Eroare gravă”	Eroare internă fatală	Reporniți instrumentul; dacă problema persistă, contactați departamentul de service Inventis

SV

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

PL

TIMPANI

LV

MULTILANGUAGE USER MANUAL

ET

Document title: IM1P-Timpani User Manual SV-PL-LV-ET-DA
Code: IM1-MA008_D
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

DA

SV



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.

CE
0123

Sammanfattning

SV

Förord ..... *v*

Kapitel 1 Säkerhet: varningar och information *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**

Kapitel 2 Installation, påsättning och avstängning *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**

Kapitel 3 Kontrollera och undersökningar *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**

Kapitel 4 Laddningsstation *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

Förord

SV

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

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 anförtrotts 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-vårdpersonal 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.

Enhetens funktioner:

- Bakgrundsbelyst display i färg med pekskärmsgränssnitt som medger grafisk illustration av testresultat;
- Kompakt och ergonomisk design, lättviktskonstruktion;
- Lång uthållighet med inkorporerat, laddningsbart litiumbatteri;
- 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;
    - 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 so 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).

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

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 anestesigas 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 nätadaptrar 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) sim 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



Tympanometernsondernas 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.

SN

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*

REF

Katalogkod



Tillverkarens namn och adress:

MD

Medicinteknisk enhet



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



Enheten avger radiofrekvens

CE
0123

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.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595

UDI kod

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 di 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 förbi aktiv i laddning eller underhållsladdningsläge.



Använd endast nätadaptrar 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.

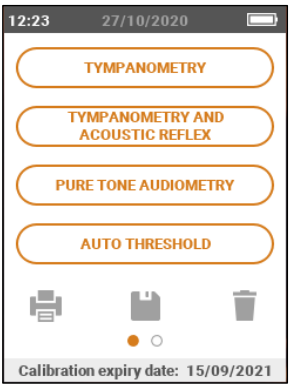
2.4 STRÖM AV, STRÖM PÅ OCH HUVUDSKÄRM

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

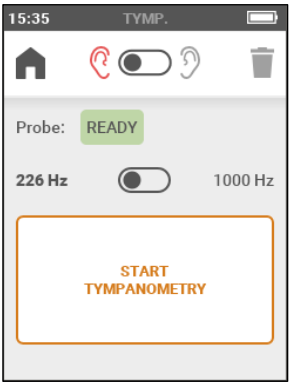
3.1 KONTROLLER FÖR DIREKT ÅTKOMST TILL UNDERSÖKNINGAR

Knapp	Funktion
TYMPANOMETRY	Utför tympanometri
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Utför tympanometri och sen ett akustiskt reflextest
PURE TONE AUDIOMETRY	Utför audiometri
AUTO THRESHOLD	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

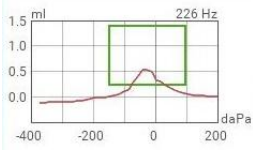


Knapp	Funktion
	Val av sondton
	Tvinga tympanometrin att starta

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

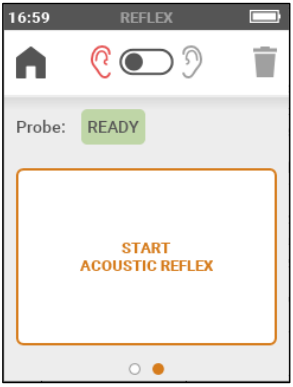
Indikation	Information
	Tympanometri. Den vertikala axelns mätningsenhet (akustisk admittans) uttrycks i: - ml (motsvarande luftvolym) med 226 Ha sondton. - Mmho, med 1 kHz sondton.

	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

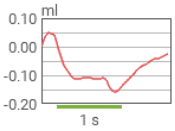
Efter tympanometritestet utför instrumentet automatiskt ett reflextest vid högsta tympanometritryck. Om tympanometritestet inte utförts, utförs ett akustiskt reflextest vid atmosfäriskt tryck.



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

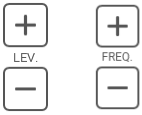
Följande indikatorer är gemensamma för både manuella och automatiska tonaudiometritest.

Indikation	Information
	Patientens svarsknapp ej intryckt
	Patientens svarsknapp intryckt

	Hörlurar
	Hörlurar med aktiv stimulus
	Sätt på hörlurar

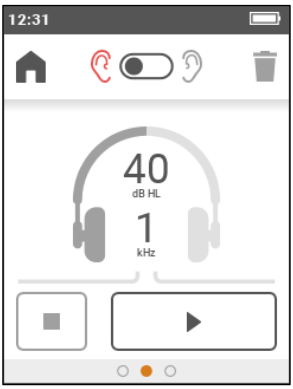
3.4.2 Manuell audiometri



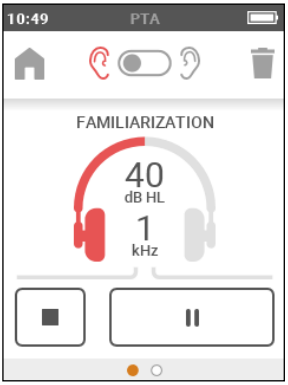
Knapp	Funktion
	Spara aktuell punkt
	Öka/minska nivå och frekvens
	Skicka stimulus

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

3.4.3 Autotröskel (automatisk audiometri)

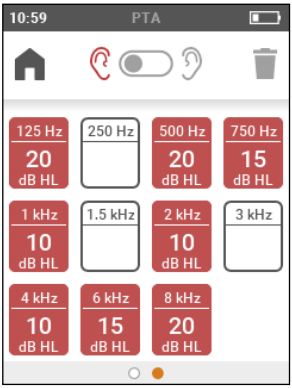


Knapp	Funktion
▶	Starta testet
⏸	Avbryt testet
■	Stoppa testet



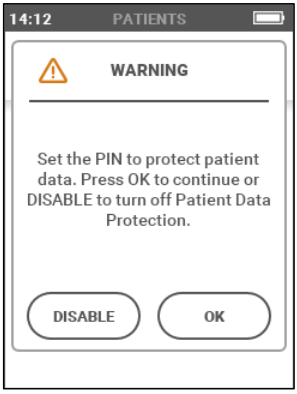
Det automatiska testet inkluderar en första bekanskapsfas för att träna patienten vad beträffar tröskelbestämmelseproceduren och denna följs av det faktiska testet vid alla aktiverade frekvenser. Stimulation sker under 1,7 sekunder och följs sen av en paus med slumpmässig längd som varar mellan 1,7 och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

3.4.4 Resultat

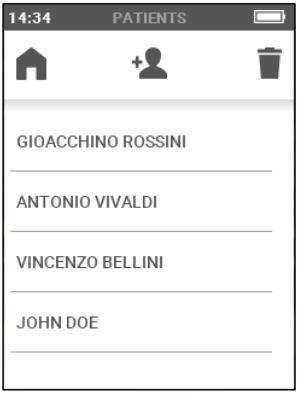


3.5 PATIENTHANTERING

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

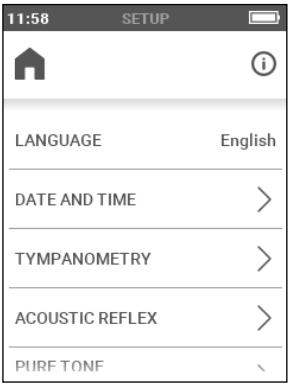


Patienthanteringsskärm

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

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

Kapitel 5
Underhåll

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 kontakdonen 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.
- Täpp 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 kalibreringshåligheterna 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:
    - Välj reflextestet och håll sonden öppen:
    - Kontrollera att sonden identifierats som öppen.
    - 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 anförtros 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.

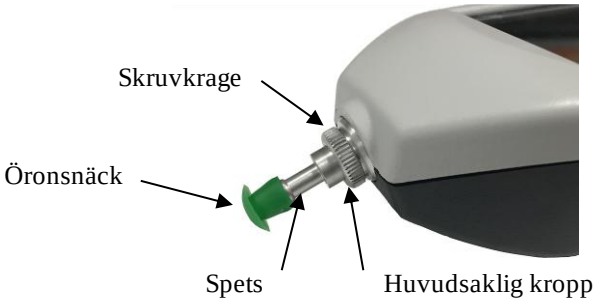


För att undvika skador på hörlurarna får du inte trycka dem mot någon platt yta. Detta skulle kunna skapa ett vakuum och skada givaren (sugkoppseffekt).

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.

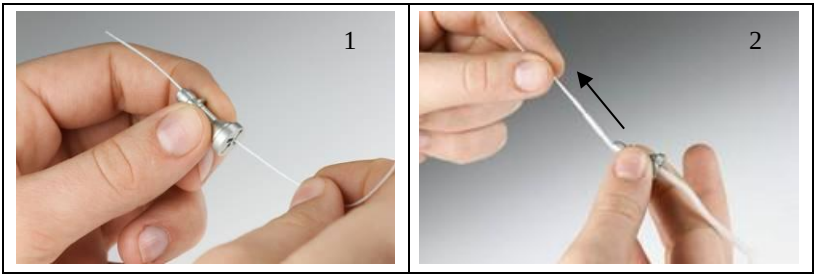
Så som illustreras nedan, omfattar sonden en huvudsaklig kropp som är stelt fäst vid instrumentet, en spets (till vilken öronsnäckan är fäst) och en skruvkrage som håller sonden fast förankrad vid kroppen



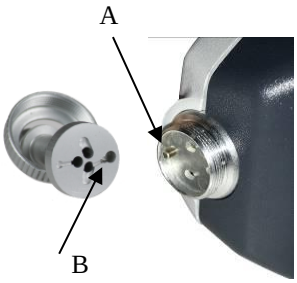
Nedan beskrivs proceduren för rengöring av sonden.

Avlägsna öronsnäckan 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 ta 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 milt rengöringsmedel; om sonden ska steriliseras, fukta duken med e 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 anförtros 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 milt rengöringsmedel; om det ska steriliseras, fukta duken med e 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

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Ingen sondton	Hål i sondens spets är blockerade	Skruva loss sondspetsen och rengör insidan
Ingen trycksättning *meddelande*: ”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 uppge enhetens serienummer
meddelande: ”Hårdvarufel”	Icke-fatalt internt fel	Tryck på OK för att fortsätta; om problemet kvarstår, kontakta Inventis serviceavdelning
meddelande: ”Servicefel”	Fatalt internt fel	Starta om instrumentet; om problemet kvarstår, kontakta Inventis serviceavdelning

PT

TR

NL

LT

NO

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

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

TR



TİMPANOMETRE

TİMPANİ

KULLANIM KILAVUZU



Cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyun. Bölüm 1 (“Güvenlik: uyarılar ve bilgiler”) ve Bölüm 2'ye (“Kurulum, çalıştırma ve kapatma”) özellikle dikkat verin.



İç denetimler ve onarımlar sadece yetkili personel tarafından yapılmalıdır.

Telif hakkı: INVENTIS S.r.l. bu kılavuzun telif hakkına sahiptir. INVENTIS S.r.l.nin yazılı özel izni olmadan tamamen veya herhangi bir kısmı kopyalanamaz, çoğaltılamaz veya değiştirilemez.

Inventis ® INVENTIS S.r.l.ye ait tescilli bir ticari markadır.

CE
0123

Özet

Önsöz ..... *v*

Bölüm 1 Güvenlik: uyarılar ve bilgiler *1*

1.1 Operatör Kılavuzu 1
1.2 Operatörsorumlulukları 1
1.3 Hedeflenen amaç 2
1.4 Kullanım endikasyonu ve son kullanıcılar 2
1.5 Tıbbi koşullar 2
1.6 Ana özellikler 2
1.7 Kullanım durumları 3
1.8 Önlemler 3
1.9 Hurdaya ayırma 6
1.10 Uyum 6
1.11 Etiketlerdeki semboller 6

Bölüm 2 Kurulum, çalıştırma ve kapatma *9*

2.1 Paketi açma ve içindekileri denetleme 9
2.2 Önlemler 9
2.3 Bağlantılar 10
2.4 Açma, kapatma ve ana ekran 10
2.5 Bilgisayar Bağlantısı 12

Bölüm 3 Kontroller ve muayeneler *13*

3.1 Muayenelere doğrudan erişim için kontroller 13
3.2 Timpanometri 14
3.3 Akustik refleks 15
3.4 Odyometri 16
3.5 Hasta Yönetimi 19
3.6 Ayarlar 20

Bölüm 4 Bağlantı istasyonu *23*

4.1 Kurulum ve genel önlemler 23
4.2 Uyum 24
4.3 Etiketlerdeki semboller 24

TR

4.4 Bağlantılar 25

Bölüm 5 Bakım 27

5.1 Periyodik kontroller 27

5.2 Transdüserlerin Bakımı 28

5.3 Probe temizliği 29

5.4 Cihazın temizlenmesi 31

5.5 Pilin değiştirilmesi 31

5.6 Onarım ve teknik yardım 32

Bölüm 6 Sorun Giderme 33

Önsöz

Bir Inventis odyoloji cihazı satın aldığınız için teşekkür ederiz.

Avantajlı bir şekilde kompakt ve hafif olan Timpani timpanometre, orta kulağın hızlı ve doğru muayeneleri için ideal, güçlü ve çok yönlü bir tarama cihazıdır.

TR

Inventis şirketi, sahip olduğu cihazların bilgisayarlarla birlikte kullanımının her zaman temel öneme sahip bir faktör olduğunu değerlendirmiştir. Tescilli veri tabanı olsun ya da olmasın ya da bir Noah modülü olarak mevcut olan Maestro yazılım paketini kurarak, herhangi bir Inventis odyoloji cihazı bir bilgisayara bağlanabilir ve yapılan tüm incelemeler daha sonra kullanıcının kendi veri tabanında arşivlenebilir.

Inventis'in eksiksiz bir odyoloji cihazları serisi geliştirdiğini de unutmayın: orta kulak analizörlerine ek olarak, şirketin ürün yelpazesinde bir dizi odyometre, REM ve HIT işitme cihazı yerleştirme cihazları, bir kablosuz video otoskop ve çok daha fazlası bulunur.

Daha fazla bilgi edinmek ve karşılaşabileceğiniz her türlü sorunu rapor etmek için şu adres üzerinden şirketle iletişime geçebilirsiniz:

35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Faks: 049,8966343

Bölüm 1
Güvenlik: uyarılar ve bilgiler

1.1 OPERATÖR KILAVUZU

Cihazın sahip olduğu tüm özelliklerin eksiksiz bir şekilde kullanılabilmesini sağlamak için bu kılavuzu baştan sona okuyunuz. Cihazın güvenli ve doğru kullanımının sağlanmasında temel öneme sahip uyarılar içerdiğinden bu bölüme özellikle dikkat edin.

TR

Aşağıda gösterilen güvenlik uyarı sembolü, bu kılavuzda okurun dikkatini güvenlik bakımından özel önem taşıyan bilgilere çekmek ve yanlış kullanıma karşı korumak için tasarlanmıştır.



1.2 OPERATÖRSORUMLULUKLARI

Timpani timpanometre, ancak bu kılavuzda açıklanan talimatlara ve prosedürlere uygun olarak kullanıldıklarında tutarlı ve güvenilir performans garantisi verir.

Cihazın onarılması veya bakımdan geçirilmesi gerekirse, elektrik güç kaynağıyla bağlantısı kesilmeli ve bu çalışma tamamlanana kadar tekrar kullanılmamalıdır. Arızalı veya bozuk parçalar sadece Inventis tarafından sağlanan orijinal yedek parçalar ile değiştirilmeli ve tüm onarımlar yalnızca Inventis veya Inventis tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından yapılmalıdır. Cihazın hiçbir parçası Inventis'in izni olmadan değiştirilmemeli veya yenilenmemelidir.

Kullanıcı, Inventis veya Inventis tarafından yetkilendirilmiş Servis Noktaları dışındaki üçüncü taraflarca gerçekleştirilen bakım veya onarım çalışmaları gibi yanlış kullanım veya işletimden kaynaklanan her türlü arızanın tüm sorumluluğunu üstlenir. Inventis ve yetkili Servis Noktaları, ekipmanın performansı ve güvenilirliği için yalnızca aşağıdaki durumlarda cevap verecektir:

- ayarlamalar, modifikasyonlar veya onarımlar Inventis tarafından yetkilendirilen kişilerin sorumluluğuna verilmiştir;
- elektrik sisteminin ve tesisatın topraklaması, elektro-tıbbi cihazlar için geçerli standartların tanımlamalarına uygundur.

1.3 HEDEFLENEN AMAÇ

Timpani timpanometre, hastanın orta kulağının biyomekanik özelliklerini ölçmeyi amaçlayan ve operatörün tarama amaçlarıyla fonksiyonel durumlarını değerlendirmesine yardımcı olan tıbbi bir cihazdır.
Timpani aynı zamanda saf tonlu bir odyometredir: hastaya farklı tür ve yoğunluklarda sesli uyarılar üreterek ve sunarak, operatörün tarama amacıyla hastanın işitsel hassasiyetini değerlendirmesine yardımcı olur.

1.4 KULLANIM ENDİKASYONU VE SON KULLANICILAR

Timpani, işitme tarama programları için bir araç ve olası işitme bozukluklarının teşhisine yardımcı olarak hastanelerde, KBB kliniklerinde ve odyoloji kliniklerinde sağlık KBB uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Cihazın kullanımında herhangi bir hasta popülasyonu sınırlaması yoktur. Cihazı kullanmadan önce her zaman otoskopi yaptığınızdan emin olun.

Bu testler, artefaktların önlenmesi için sessiz bir ortamda gerçekleştirilmelidir.

1.5 TIBBİ KOŞULLAR

İşitsel sistemin duyarlılığının bozulduğu durumlar veya işitsel sistemin tanı koymada bir rol oynadığı düşünülen herhangi bir durum.

1.6 ANA ÖZELLİKLER

Timpani , orta kulak tarama testlerini basit, hızlı ve doğru bir şekilde yapmak için kullanılabilen taşınabilir bir cihazdır. Bir dizi isteğe bağlı lisansla sunulan cihaz, özel tıbbi muayenehanelerin, kliniklerin ve benzer şekilde hastanelerin ihtiyaçlarını karşılayabilir.

Cihazın özellikleri şunlardır:

- test sonuçlarının grafik gösterimine izin veren dokunmatik arayüzlü arkadan aydınlatmalı renkli ekran;
- kompakt ve ergonomik tasarım, hafif yapı;
- dahili şarj edilebilir lityum pil ile uzun ömür;
- Maestro yazılımını kullanarak bilgisayarla etkileşim.

Etkinleştirilen lisanslara bağlı olarak, kullanılabilen ana işlevler şunlardır:

- 226 Hz timpanometri testi;

- 1000 Hz timpanometri testi (*1 kHz Prob Ton* lisansı ile);
- 226 Hz prob tonu ve uyaranlarla ipsilateral akustik refleks testi:
    - 1000 Hz *Reflex – Temel (Uyaran @ 1 kHz)* lisansı ile
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ve 4000 Hz *Reflex – Plus (Uyaran @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)* lisansı ile
- Saf ton odyometri testi (*Tonal Odyometri* lisansı ile).

Mevcut diğer aksesuarlar, özel bir bağlantı istasyonu ve taşınabilir bir termal yazıcıdır.

1.7 KULLANIM DURUMLARI

Timpani, düşük frekansta (226 Hz) ve yüksek frekansta (1000 Hz, yalnızca *1 kHz Prob Ton* lisansı ile) otomatik timpanometri testleri ve ipsilateral akustik refleks testleri (yalnızca *Reflex – Temel* veya *Reflex – Plus* lisansı ile) yapmak için kullanılabilir. Ayrıca *Tarama Saf Ton Odyometri* lisansı etkinleştirilerek saf tonlar kullanılarak odyometri testinin gerçekleştirilmesi de mümkündür.

Bu testler, artefaktların önlenmesi için özellikle sessiz bir ortamda gerçekleştirilmelidir.

Timpani timpanometre, cihaz tarafından desteklenen testlerle ilgili prosedürler hakkında ayrıntılı bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır; bu nedenle operatörün ya bir odyometrist (veya gerekli odyolojik bilgi düzeyine sahip bir teknisyen) veya belirli becerilere sahip bir tıp doktoru (KBB veya odyoloji uzmanı) olması gerekir.

1.8 ÖNLEMLER

Cihaza ilişkin olarak meydana gelen herhangi bir ciddi vaka üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihazın doğru ve güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak üzere aşağıdaki önlemler alınmalıdır.

1.8.1 Kurulum ve genel önlemler

Gerekli ortam koşullarının sağlandığından emin olunması (taşıma, depolama ve çalıştırma sırasında):

Çalıştırma	*Sıcaklık +15°C ve +35°C arasında*

	Bağıl nem: 30% ve 90% arasında (yoğuşma yok) *Basınç: 700 hPa ve 1060 hPa arası*
Taşıma ve depolama	*Sıcaklık -10°C ve 50°C arasında* *Bağıl nem: %90 maks, yoğuşma yok* *Basınç: 500 hPa ve 1060 hPa arası*
Isınma süresi	*1 dakika*



Cihaz, kullanım sırasında yanıcı anestezik gazlar veya benzer ürünlerle temasa karşı korumasızdır. Patlama riski vardır.



Cihazı güçlü elektromanyetik alan oluşturan kaynakların yakınında kurmayın ve kullanmayın: bu tür alanlar ekipmanın çalışmasını engelleyebilir.



Aksi özellikle belirtilmedikçe yalnızca Inventis tarafından sağlanan orijinal aksesuarları kullanın.



Yalnızca aşağıdaki özelliklere sahip, IEC 60601-1 sertifikalı tıbbi sınıf güç adaptörlerini kullanın:

Dahili pil	*Doldurulabilir Li-Ion, 18650 standardı, 3,7V 2,6Ah*
	Dayanıklılık: Minimum 4 saat sürekli kullanım
	Otomatik kapanma zamanı: 5 dakika
	Bekleme süresi 1 dakika
	Geri dolum süresi: PC'den, standart USB portu: Maks. 10 saat; özel güç adaptöründen Maks. 3 saat
Harici güç adaptörü	*Giriş 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Çıkış 5Vdc 1,4A* *IEC 60601-1 standardı ile uyumlu.*



Timpani bir tıbbi cihazdır: "hasta alanı" (IEC 60601-1'de tanımlandığı gibi) içinde konumlandırılmış bir bilgisayara (veya herhangi bir harici cihaza) bağlıysa, bilgisayar (harici cihaz) + timpanometre kombinasyonunun IEC 60601-1 ile uyumlu olmasını sağlamak amacıyla bu da aynı şekilde bir tıbbi cihaz olmalı veya bir izolasyon transformatörü ile korunmalıdır.



Timpani, bu kılavuzun sonunda verilen elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili bilgiler dikkate alınarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.



RF iletişimi için kullanılan taşınabilir ve mobil cihazların yakın olması, alet kutusunun operasyonel verimliliğini etkileyebilir. Bu kılavuzun sonunda verilen elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili bilgilere bakın.

1.8.2 Kalibrasyon



Kalibrasyon en az 12 ayda bir ve transdüser her değiştirildiğinde gerçekleştirilmelidir.



Cihazın kalibrasyonu yalnızca tedarik edilen transdüserler için geçerlidir. Bir transdüser değiştirildiğinde cihazın yeniden kalibre edilmesi gerekir.



Kalibrasyon, herhangi bir uzatma kablosu olmadan doğrudan alete bağlıysa, ekipmanla birlikte verilen transdüserler için geçerlidir. Transdüserler doğrudan cihaza bağlı değilse, cihaz kullanılmadan önce yeni bir kalibrasyon prosedürü gerekecektir.



Seçilen transdüser kalibre edilmemişse, test ekranlarında bir uyarı görüntülenecektir. Kalibre edilmemiş transdüserler kullanılarak hastaya herhangi bir uyaran verilmesi mümkün olmayacaktır.



Belirtilen kalibrasyon aralığına dikkat edin. Cihazın kalibrasyon aralığının son geçerlilik tarihinden sonra kullanılması güvenilir olmayan tanılara yol açabilir.

1.8.3 Hijyen



Timpanometre problarının kulaklıkları, dahili kulaklıklarınki gibi tek kullanımlıktır; aynı kulaklığı farklı hastalar için kullanmayın. Kullanım sonrası kulan başlıklarını atın.



Kulaklık pedlerini bir hastadan diğerine geçerken Bölüm 5'te açıklanan prosedürü izleyerek dezenfekte edin: Bakım

1.8.4 Kullanım



Alet, hastaya zarar verme potansiyeline sahip bir yoğunlukta tonlar üretebilir. Sesin yoğunluğunu sunum öncesinde doğru ayarlamaya özellikle dikkat ediniz.



Hastanın kulak kanalına zarar verebileceğinden, probe tipini asla bir kulak başlığı takmadan kulak kanalına sokmayın.



Probe tipini, hastaya zarar vermeden hava geçirmez bir şekilde oturmasını sağlayacak şekilde yerleştirdiğinizden emin olun. Kulak başlığının doğru ve temiz bir şekilde kullanılması zorunludur.



Insert kulaklık takarak audiometry uygularken, uygun sünger başlık olmadan kulaklık takmayın veya herhangi bir şekilde ölçüm yapmaya çalışmayın.



Cihaz hasta üzerinde kullanıldığında bir servis veya bakım işlemi gerçekleştirmeyin.

1.9 HURDAYA AYIRMA

Diğer herhangi bir elektronik cihaz gibi, Timpani de çok az oranlarda da son derece tehlikeli maddeler içerir. Bu maddeler uygun ön işlem yapılmadan normal çöp toplama sistemine bırakılırsa çevreye ve sağlığa ciddi zararlar verebilir. Hizmet ömrünün sonunda, buna göre, cihazın her bileşeni sıralanmış bir toplama sürecinden geçmelidir: Bu, kullanıcının atıkları yerel makamlar tarafından kurulan sınıflandırılmış toplama merkezlerine teslim etmesi (veya göndermesi) ya da alternatif olarak bunları aynı veya benzer türde yeni bir cihaz satın alırken satıcıya geri vermesi gerektiği anlamına gelir.

Atıkların sınıflandırılmış olarak toplanması ve daha sonra işlenmesi, geçirdikleri geri kazanım ve bertaraf işlemleri sayesinde, cihazlar geri dönüştürülmüş malzemelerden yapılabilir ve uygun olmayan atık yönetiminin çevre ve sağlık üzerindeki olumsuz etkileri uygun şekilde sınırlandırılabilir.

1.10 UYUM

Timpani timpanometresi, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745/EU Ek VIII'e göre class IIa tıbbi cihazdır.

Inventis Kalite Yönetim Sistemi, önde gelen değerlendirme kuruluşu TÜV tarafından ISO 13485 standardına uyumlu olduğuna dair belgelendirilmiştir.

1.11 ETİKETLERDEKİ SEMBOLLER



Uyarı: bu cihazın kullanımı belirli önlemler gerektirir. Güvenli kullanımı sağlamak için, ilişikteki belgelere bakın.



Kullanım talimatlarına uyun.

SN

Cihaz seri numarası. Bu numara model, seri, üretim yılı ve seri numarasını gösteren 13 alfanümerik karakterden oluşur:

- *1-5 arası karakterler: Inventis ürün kodu*
- *6 -7 arası karakterler: üretim yılı ("20" 2020'yi gösterir)*
- *Karakterler 8-13: pro seri numarası*

REF

Katalog kodu



İmalatçının adı ve adresi.

MD

Tıbbi Cihaz



Uygulamalı parçalı cihaz, Tip B (IEC 60601-1)



Cihaz radyo frekansı yaymaktadır

CE
0123

Ürün, Avrupa Topluluğu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745/EU ile uyumludur. Class IIa cihaz; onaylanmış kuruluş numarası: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını sadece ruhsatlı bir sağlık pratisyeni tarafından veya onun siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.



Bu ürün atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara (WEEE) ilişkin 2012/19/EU sayılı Direktif'in gerekliliklerine tabidir. Bu ürünün satılması ve/veya hurdaya ayrılması durumunda, sıradan evsel veya endüstriyel atık olarak atılmamalı, ayrı olarak toplanmalıdır.



Yeniden kullanmayın. Bu işareti taşıyan bileşenler yalnızca bir kez kullanılabilir ve daha sonra tekrar kullanılmamalıdır.

TR

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI kodu

Bölüm 2
Kurulum, çalıştırma ve kapatma

2.1 PAKETİ AÇMA VE İÇİNDEKİLERİ DENETLEME

Paketi teslim aldığınızda, kutunun hasarlı olmadığını ve içindeki parçaların hasarlı veya kusurlu olmadığını kontrol edin.

Çeşitli bağlantıları yaptıktan sonra, çalıştırmadan önce olası hasarları kontrol etmek için ilave bir görsel kontrol gerçekleştirin.

Alet veya herhangi bir parçası veya aksesuarı hasarlı veya kusurlu görünüyorsa, bayi veya Inventis servisi ile iletişime geçin.



Cihazın herhangi bir nedenle bayiye veya Inventis'e gönderilmesi gerekmesi ihtimaline karşı paketleme malzemelerini muhafaza edin.

2.2 ÖNLEMLER

Timpani timpanometrenin kurulumu kolaydır ancak dikkatli bir şekilde yapılması gerekir: yanlış kurulum, sistem kullanılırken güvenlik sorunlarına yol açabilir.

Diğer tüm elektrikli veya elektronik cihazlar gibi timpanometre de elektromanyetik dalgalar yayar. Emisyon seviyesinin yasal sınırlar dahilinde olması garanti edilirken, elektromanyetik parazite karşı özellikle hassas ise, yakın çevrede çalışan diğer elektronik cihazlar etkilenebilir. Bunun meydana gelmesi durumunda (parazitin varlığı cihaz kapatılıp tekrar açılarak doğrulanabilir) aşağıdaki çözümlerden birini veya birkaçını benimseyerek sorunu gidermek mümkün olabilir:

- parazitten etkilenen cihazın yönünü ve/veya konumunu değiştirin;
- cihazı timpanometreden uzaklaştırın
- etkilenen cihazı, timpanometrenin bağlı olduğu devreden farklı bir devre üzerindeki bir güç soketine takın;
- yardım için üreticiye veya servis merkezine başvurun

2.3 BAĞLANTILAR

Timpani, test verilerini şarj etmek ve aktarmak için bir PC'ye veya birlikte verilen güç adaptörüne bağlanabilir. Yalnızca ürünle birlikte verilen USB kablosunu kullanın. Ayrıca, Timpani'yi yeniden şarj etmek ve isteğe bağlı Yerleştirme istasyonu aracılığıyla testleri aktarmak mümkündür (bkz. Bölüm 4).

Bir güç kaynağına bağlı olduğu sürece, cihaz şarj veya yavaş şarj modunda aktif kalacaktır.



Yalnızca Timpani ile birlikte verilen ve IEC 60601-1 standardına göre onaylanmış tıbbi sınıf güç adaptörünü kullanın.



Elektriksel güç kaynağının ve toprak bağlantılarının elektro-tıbbi cihazlar için geçerli standartlara uygun olduğundan emin olun. Elektrik çarpması riski

Tüm transdüserleri ve parçaları aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi ilgili soketlere takın:

Konektör	Sökülebilir parça
PHONES	Hava iletimli kulaklıklar
PATIENT RESP.	Patient response düğmesi
	Kişisel bilgisayara bağlanmak için USB kablosu

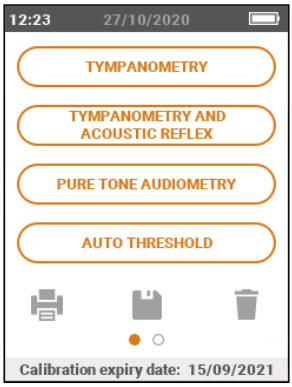
2.4 AÇMA, KAPATMA VE ANA EKRAN

Açma/kapama düğmesini basılı tutarak cihazı açın; aynı düğme basılı tutularak kapatılabilir.



Aletin başlangıcında, bir basınç başlatma gerçekleştirilir: başlatmayı başarıyla tamamlamak için, timpanometreyi prob boş alana yerleştirilmiş halde sabit tutun.

Cihaz başlatıldıktan birkaç saniye sonra aşağıda gösterilmiş olan ana ekran görüntülenecektir,:



Ayarlar ve hasta hafızasını yönetmek için parmağınızı ekranda sola kaydırın.



2.5 BİLGİSAYAR BAĞLANTISI

Timpani timpanometre, Inventis Maestro yazılımı yüklendikten sonra bir kişisel bilgisayar ile arayüzlenebilir.[1] Sağlanan kabloyu (A / mini B konektörlü USB kablosu) kullanarak Timpanitimpanometreyi bilgisayarın bir USB bağlantı noktasına bağlayın veya bağlantı istasyonuna takın (ki bu da sağlanan USB kablosuyla bilgisayara bağlanır).



Timpani timpanometreyi bilgisayarın USB bağlantı noktalarından birine bağlamak için verilen kabloyu kullanın.

Birkaç saniye sonra, bağlı cihaz işletim sistemi tarafından tanınacaktır.

Yazılım hakkında ayrıntılı bilgi için Maestro kullanım kılavuzuna başvurun.

[1] Maestro Spring 2019 versiyonu (1.09.0) veya daha sonrası

Bölüm 3
Kontroller ve muayeneler

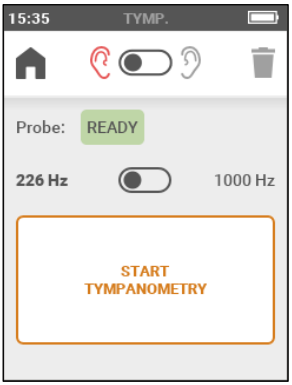
3.1 MUAYENELERE DOĞRUDAN ERİŞİM İÇİN KONTROLLER

Düğme	İşlev
TYMPANOMETRY	Timpanometri gerçekleştir
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Timpanometri ve ardından Akustik Refleks testi gerçekleştir
PURE TONE AUDIOMETRY	Odyometri gerçekleştir
AUTO THRESHOLD	Otomatik Odyometri gerçekleştir
	Mevcut oturumu cihazın hasta belleğine kaydet
	Mevcut oturumu sil
	Geçerli oturumu termal yazıcıya yazdır (yapılandırılmışsa ve mevcutsa)

3.1.1 Fonksiyon düğmeleri

Düğme	İşlev
	Ana ekrana dön
	Test edilecek kulağı seç (örnekte sağ kulak seçilmişti)
	Mevcut testi sil

3.2 TİMPANOMETRİ

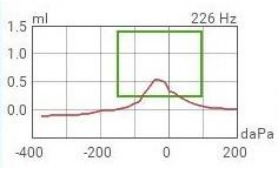


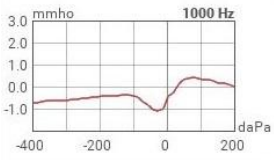
Düğme	İşlev
	Prob tonu seçimi
	Timpanometriyi başlamaya zorla.

Probun, stabil ve belirtilen aralık içinde bir kompliyans ölçümü ile hastanın kulağına doğru şekilde yerleştirildiği tespit edilirse, test otomatik olarak başlayacaktır; alternatif olarak, testin başlatılması zorlanabilir.

Basınç kayıplarının tespit edilmesi durumunda cihaz, bir sorun olduğunu belirtmek için bir uyarı oluşturmadan önce basınçlı taramayı üç defaya kadar tekrarlayacaktır. Basınç kaybı nedeniyle testin gerçekleştirilmesinin imkansız olması durumunda, kulaklığın farklı boyutta bir başkasıyla değiştirilmesi ve/veya işitme kanalındaki probun konumu ve açısı ayarlanarak sorun aşılabilir.

3.2.1 Sonuçlar

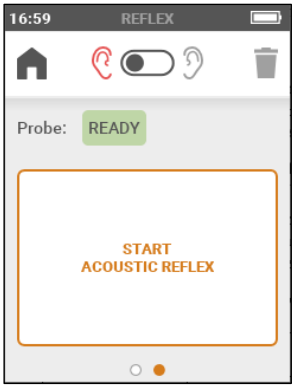
Endikasyon	Bilgi
	Timpanometri. Dikey eksenin ölçüm birimi (akustik admitans): - ml (hava denk hacmi), 226 Hz prob tonu. - mmho, 1 kHz prob tonu ile birlikte.

	Yatay eksen, daPa cinsinden ifade edilen ortam basıncına göre meatus basıncını gösterir.
Press.: **-25 daPa**	Timpanogram zirvesindeki basınç.
ECV: **0.71 ml**	Kulak Kanalı Hacmi (ECV): tarama için seçilen basınç aralığının maksimum değerinde ölçülen ml cinsinden uyum. Bu değer aynı zamanda "eşdeğer hacim" olarak da adlandırılır.
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Kompliyans: ECV'ye göre ölçülen timpanogram zirvesinin genliği. Ölçü birimi timpanogramınkini yansıtır.
Grad.:**96 daPa**	Timpanogramın gradyanı: uyum değerinin %50'sinde timpanogramın genişliği (yalnızca 226 Hz prob tonu için)

Test, yukarıdaki değerlerden birini veya daha fazlasını belirleyemezse, sayının yerine çift çizgi "--" görünecektir.

3.3 AKUSTİK REFLEKS

Timpanometri testinin sonunda, cihaz otomatik olarak en yüksek timpanometri basıncında refleks testi gerçekleştirir. Timpanometri testi yapılmadıysa, Akustik Refleks testi atmosferik basınçta gerçekleştirilir.

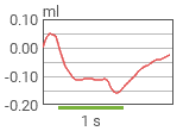


TR

Düğme	İşlev
	Akustik Refleks testini başlat.

3.3.1 Sonuçlar

Düğme	İşlev
	Belirli bir frekansta refleks grafiğini görüntüleyin. Düğme bilgileri: ✓: refleks eşiği tespit edildi, ✗: refleks eşiği tespit edilmedi

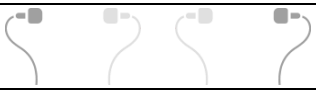
Endikasyon	Bilgi
	Refleks performansı Yeşil bölüm, uyaranın süresini gösterir.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Refleks frekansı, refleks seviyesi, refleks aramanın yapıldığı basınç.

3.4 ODYOMETRİ

3.4.1 Ortak göstergeler

Aşağıdaki göstergeler hem manuel hem de otomatik tonlu odyometri testleri için ortaktır.

Endikasyon	Bilgi
	Hasta yanıtı düğmesine basılmadı
	Hasta yanıtı düğmesine basıldı

	Başlıklar
	Aktif uyaranlı kulaklıklar
	Kulaklıkları tak

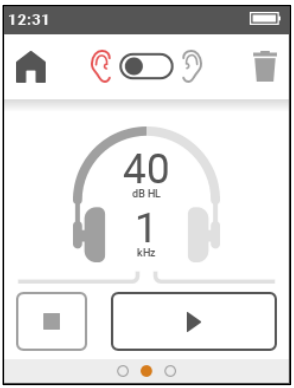
3.4.2 Manuel odyometri



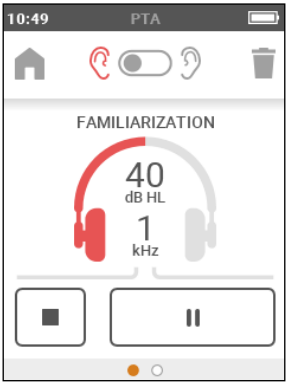
Düğme	İşlev
	Mevcut noktayı kaydet
	Seviye ve Frekansı Artır / Azalt
	Uyaranı gönder

Endikasyon	Bilgi
	Uyaran düzeyi
	Uyaran frekansı Geçerli veriler geçerli frekansla ilişkilendirilirse, bu tarafı temsil eden renkte vurgulanır.

3.4.3 Otomatik eşik (otomatik odyometre)

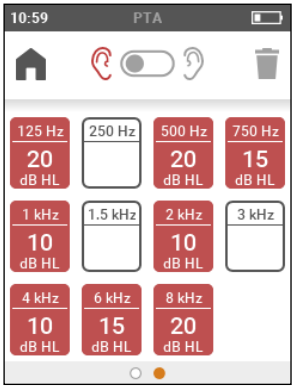


Düğme	İşlev
▶	Testi başlat
⏸	Testi askıya al
■	Testi durdur



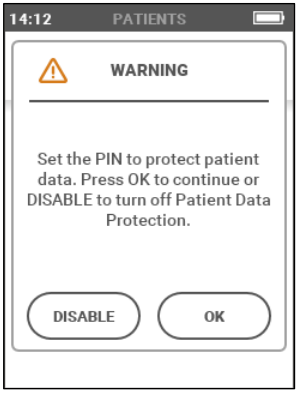
Otomatik test, hastayı eşik belirleme prosedürü konusunda eğitmek için bir başlangıç alıştırma aşaması içerir ve bunu, tüm etkin frekanslarda gerçek test izler. Uyarı 1,7 saniyelik bir süre boyunca gerçekleşir ve ardından 1,7 ile 2,5 saniye arasında süren rastgele bir duraklama izler.

3.4.4 Sonuçlar

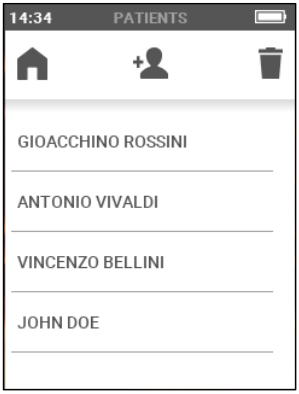


3.5 HASTA YÖNETİMİ

Hasta yönetimi ekranı, hastaların eklenmesine (veya değiştirilmesine) ve kayıtlı muayenelerin gözden geçirilmesine olanak tanır. Hasta Yönetimi ekranına ilk kez erişildiğinde, Timpani istenmeyen erişimlerden veri erişimini önlemek için bir PIN ister. PIN'i girmeyi veya veri korumayı devre dışı bırakmayı seçebilirsiniz.



İlk Hasta Yönetimi ekranı erişiminde mesaj istemi

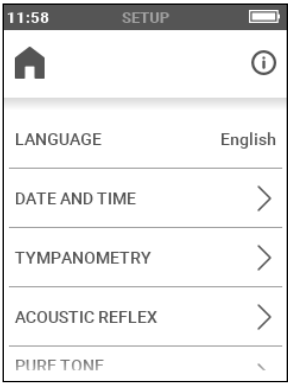


Hasta Yönetimi ekranı

Hasta verilerinin korunması için PIN'in etkinleştirilmesi önerilir

Düğme	İşlev
	Ana ekrana dön
	Yeni test oluştur
	Tüm kaydedilen hastaları sil
	Hastaların listesine geri dön
	Kaydedilen test tarafı
	Mevcut hastayı sil
	Mevcut hastanın testlerini yazdır

3.6 AYARLAR



Düğme	İşlev
	Ana ekrana geri dön
	Cihazın seri numarası, kalibre edilmiş transdüserler, donanım yazılımı sürümü ve servis için diğer bilgileri içeren bilgi ekranına erişin

3.6.1 Kullanıcı tarafından ayarlanabilir parametreler

Cihaz için genel konfigürasyon parametreleri aşağıda listelenmiştir. Bazı yapılandırma parametrelerinin kullanılabilirliği, cihazda etkin olan lisanslara bağlıdır.

- **Dil**: Arayüz dili Varsayılan değer İngilizce (hedefe göre değişebilir)
- **Tarih ve saat**: Tarih, saat ve biçimini ayarlamak için menüye erişin.
- **Otomatik test tekrarı:** Probu kulağa yeniden sokarak (önceki testi manuel olarak silmek zorunda kalmadan) testi tekrarlama olasılığını etkinleştirir/devre dışı bırakır. Varsayılan değer: devre dışı bırakıldı
- **Timpanometri:** Timpanometri ayarları menüsüne erişin. Testi yürütmek için kullanılan basınç aralığının seçilmesine izin verir: Standart [-400; +200] daPa veya Azaltılmış [-300; +100] daPa. Varsayılan değer Standart

- **Akustik refleks:** Akustik Refleks test ayarları menüsüne erişin:
    - Frekans seçimi:: mevcut uyaran frekansları ayrı ayrı seçilebilir. 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Varsayılan değer: tüm frekanslar etkinleştirildi.
    - Test modu: testin yürütüldüğü modu, yani sabit yoğunluk veya eşik aramasını ayarlar. Varsayılan değer: eşik araması
    - Test konfigürasyonu:
        - dB HL cinsinden uyaranın seviyesini seçin (sabit yoğunluk modunda). Varsayılan değer 90 dB HL
        - İlk ve son seviyenin seçimi, 5 veya 10 dB'lik adımlarla değişim oranının seçimi Varsayılan değer 75-95 dB, 5 dB adımları.
    - Refleks hassasiyeti: refleksin (uyum değişimi) tanımlanmasının gerçekleştiği hassasiyet, normal (0,04 ml) veya güçlü (0,06 ml). Varsayılan değer: normal (0,04 ml).
    - Veri polaritesi: tablodaki verileri temsil etme yöntemini ayarlar: negatif polarite (refleksin neden olduğu uyumdaki azalma, refleks eğrisinin sapmasıyla temsil edilir), pozitif polarite (refleksin neden olduğu uyumdaki azalma, eğrideki bir artışla temsil edilir). Varsayılan değer: negatif
- **Saf Ton Odyometri**: Odyometrik test ayarları menüsüne erişin:
    - Frekans seçimi: 125 Hz – 8 kHz aralığında uyaran frekanslarının seçimi. 1 kHz değerinin seçimi kaldırılamaz Varsayılan değer: tüm frekanslar etkinleştirildi.
    - Uyaran modu: uyaran modunu ayarlayarak kullanıcının sürekli uyarım veya darbeli 1 Hz uyarım arasında seçim yapmasını sağlar. Varsayılan değer: sürekli

- Varsayılan yoğunluk: manuel muayene için frekans değişikliğinin başlayacağı uyaranın yoğunluğunu ayarlar. Varsayılan değer 40 dB HL.
- Otomatik frekans atlama işlevi: bir değer kaydedildikten sonra bir sonraki frekansa otomatik geçişi etkinleştirir / devre dışı bırakır. Varsayılan değer: devre dışı bırakıldı
- Mod değiştirme: kesici düğmesinin bir düğme (tuşa basıldığı sürece uyarım aktiftir) veya anahtar (tuşa basıldığında uyarım etkinleştirilir ve tekrar basıldığında devre dışı bırakılır) olarak kullanılmasına izin verir. Varsayılan değer: atımlı
- AC transdüser: hava iletimi için transdüser tipini ayarlayarak kullanıcının supra-aural ve takmalı kulaklıklar arasında seçim yapmasına olanak tanır. Varsayılan değer: supra-aural kulaklıklar

- **Veri güvenliği**: PIN'i değiştirmek ve etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için menüye erişin.

- **Ekran parlaklığı**: Ekran parlaklığını %20 ve % 100 arasında ayarlar. Varsayılan: %80

- **Yazıcı**: Yazdırma seçenekleri menüsüne erişim:
  - Hasta detaylarını yazdır: hastanın kişisel detaylarının yazdırılmasına izin verir. Varsayılan değer: etkinleştirildi
  - Refleks grafiklerini yazdır: akustik reflekslerin grafik biçiminde yazdırılmasına olanak tanır. Varsayılan değer: devre dışı bırakıldı

3.6.2 Lisans menüsü

İlave lisansları etkinleştirmek için menüye erişim

Bölüm 4
Bağlantı istasyonu

Talep üzerine temin edilebilen bağlantı istasyonu, kullanıcının kullanımdan sonra Timpani'yi saklamasına, cihazı şarj etmesine ve verileri bilgisayara aktarmasına olanak tanır.[1]



Doğru iletişim sağlamak için Timpani'yi bağlantı istasyonuna sabit bir şekilde yerleştirin.

4.1 KURULUM VE GENEL ÖNLEMLER

Geçerli önlemlerin tam listesi için lütfen Bölüm 1'deki *Kurulum ve genel önlemler* paragrafına bakın. Listelenen uyarılara ek olarak lütfen aşağıdakilerin Timpani Docking station için geçerli olduğunu unutmayın:

Timpani Docking station, bir tıbbi cihazın bir aksesuarıdır: "hasta alanı" içinde (IEC 60601-1'de tanımlandığı gibi) bulunan bir bilgisayara (veya herhangi bir harici cihaza) bağlıysa, bu da aynı şekilde bir tıbbi cihaza bağlanmalı ve bir izolasyon

[1] Maestro Summer 2020 versiyonu (1.10.0) veya daha sonrasını gerektirir

transformatörü tarafından korunmalıdır, böylelikle bilgisayar (harici cihaz) + timpanometre kombinasyonu IEC 60601-1 ile uyumlu olacaktır.



Timpani Docking station, bu kılavuzun sonunda verilen elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili bilgiler dikkate alınarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

4.2 UYUM

Timpani Docking station, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745/EU Ek VIII'e göre class I bir aksesuardır.

4.3 ETİKETLERDEKİ SEMBOLLER



Uyarı: bu cihazın kullanımı belirli önlemler gerektirir. Güvenli kullanımı sağlamak için, ilişikteki belgelere bakın.



Kullanım talimatlarına uyun.

SN

Cihaz seri numarası. Bu numara model, seri, üretim yılı ve seri numarasını gösteren 13 alfanümerik karakterden oluşur:

- *1-5 arası karakterler: Inventis ürün kodu*
- *6 -7 arası karakterler: üretim yılı ("20" 2020'yi gösterir)*
- *Karakterler 8-13: pro seri numarası*

REF

Katalog kodu



İmalatçının adı ve adresi.

CE

Ürün, Avrupa Topluluğu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745/EU ile uyumludur. Class I aksesuarı.

Rx Only

Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını sadece ruhsatlı bir sağlık pratisyeni tarafından veya onun siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Bu ürün atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara (WEEE) ilişkin 2012/19/EU sayılı Direktif'in gerekliliklerine tabidir. Bu ürünün satılması ve/veya hurdaya ayrılması durumunda, sıradan evsel veya endüstriyel atık olarak atılmamalı, ayrı olarak toplanmalıdır.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

UDI kodu

TR

4.4 BAĞLANTILAR

Bağlantı istasyonunu Inventistarafından sağlanan güç adaptörünü kullanarak bir elektrik prizine ve verilen kabloyu (A / mini B konektörlü USBkablosu) kullanarak bilgisayara takın. Aletin arkasındaki iki USB bağlantı noktası değiştirilebilir; her ikisi de bilgisayarla iletişim kurabilir ve ayrıca cihaza güç sağlayabilir. Her iki bağlantı noktasının bağlanması gerekli değildir.

Yalnızca Inventis ile birlikte verilen ve IEC 60601-1 standardına göre onaylanmış tıbbi sınıf güç adaptörünü kullanın.

Elektriksel güç kaynağının ve toprak bağlantılarının elektro-tıbbi cihazlar için geçerli standartlara uygun olduğundan emin olun. Elektrik çarpması riski

Bölüm 5
Bakım

Timpani timpanometre, her ikisi de bu bölümde açıklanan kalibrasyon ve normal temizlik dışında herhangi bir özel periyodik bakım gerektirmez. Herhangi bir temizlik işlemine geçmeden önce cihaz kapatılmalıdır.

Burada belirtilen koruma ve bakım önerilerine doğru bir şekilde uyulduğu sürece, cihazın performansı ve güvenliği garanti edilecektir.

TR



Bataryanın değiştirilmesi dışında, dahili bileşenlerin muayenesi ve servisi tamamen Inventis tarafından onaylanan teknisyenlere bırakılmalıdır.



Transdüserler, darbe durumunda hasar görebilecek ultra kırılgan diyaframlar kullanılarak üretilmektedir. Bakım işlemleri sırasında özenli davranın.

5.1 PERİYODİK KONTROLLER



Cihaz her gün ilk kez kullanıldığında bu başlık altında açıklanan prosedür uygulanmalıdır.



Testler, cihaz normal kullanım konumunda iken yapılmalıdır.

Aleti açmadan önce, aksesuarlar ve harici güç adaptörü de dahil olmak üzere ekipman üzerinde görünür bir hasar belirtisi olmadığından emin olun; yalıtımın bütünlüğünü doğrulamak için güç kablosunu ve konektörleri görsel olarak inceleyin ve bunların hasara neden olabilecek herhangi bir mekanik yüke veya gerilime maruz kalmadığından emin olun; tüm parçaların ve kabloların doğru şekilde bağlandığını kontrol edin.

Probun doğru çalıştığını doğrulayın ve basıncı kontrol edin. Bunu yapmak için aşağıdaki adımları izleyin:

- Proba yeni bir kulaklık takın;
- Timpanometri testini seçin;
- Probun açık olarak tanımlanıp tanımlanmadığını kontrol edin;
- Testi manuel modda başlatın ve birkaç saniye sonra bir basınç kaybı uyarısı verilene kadar dahili pompanın basınçlandırma döngüleri gerçekleştirdiğini kontrol edin ve ardından Tamam'a basın;

- Üzerine parmağınızı koyarak probu tıkayın;
- Probun kapalı olarak tanımlanıp tanımlanmadığını kontrol edin;
- Testi manuel olarak başlatın ve ECV< 0,2 ml ile boş görünen bir timpanometri grafiği göstererek birkaç saniye içinde yapıldığından emin olun;
- 0,5 ml, 2,0 ml ve 5,0 ml kapasiteli kalibrasyon kaviteleri varsa, her birinde bir timpanometri testi yapın ve elde edilen ECVdeğerinin her durumda uyumlu olup olmadığını kontrol edin;
- İsteğe bağlı akustik refleks lisansı kuruluysa:
    - Probu açık tutarak refleks testini seçin;
    - Probun açık olarak tanımlanıp tanımlanmadığını kontrol edin;
    - Testi manuel olarak başlatın ve seçilen refleks konfigürasyonu göz önüne alındığında döngünün beklendiği gibi gerçekleştirildiğini kontrol edin; probun ucunu kulağa yaklaştırarak, gürültüsüz koşullarda, uyaranların işitilebilir olması gerekir.



Herhangi bir parçada veya transdüserde herhangi bir arıza olması durumunda, "Sorun Giderme" Bölüm 6'ya bakınız.

Ayrıca, kalibrasyon aralığının sona ermediğini kontrol edin: tarih, kurulum menüsünden erişilebilen bilgi ekranında gösterilir.



Kalibrasyon Inventis tarafından onaylanmış teknikerler tarafından yapılmalıdır. Operasyon en az 12 ayda bir ve transdüser her değiştirildiğinde gerçekleştirilmelidir.

5.2 TRANSDÜSERLERİN BAKIMI



Timpanometreyi temizlemek için sıvı veya sprey kullanmayın.

Transdüserlerde toz birikmesine izin vermeyin. Ayrıca:

- Kulaklıkların yastıkları biyouyumlu malzemeden yapılmıştır ancak steril değildir. Enfeksiyonların yayılmasını önlemek ve biyouyumluluklarını sağlamak için, yeni bir hastada kullanılmadan önce, denatüre alkolle nemlendirilmiş mendiller veya denatüre alkolle nemlendirilmiş mikrofiber bez kullanılarak sterilize edilmelidirler.
- Probun ve dahili kulaklıkların kulak uçları, hastanın kulak kanalına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Biyouyumlu malzemeden tek kullanımlık olarak üretilmişlerdir: yalnızca bir kez kullanıldıktan

sonra mevcut sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine uygun olarak hurdaya ayrılırlar.

Kulaklıklar steril değildir. Sterilize olmayan kulak başlıklarının yeniden kullanılması kulak enfeksiyonlarına neden olabilir.

Kulaklık yastıkları "Transdüserlerin Bakımı" paragrafında açıklandığı gibi tekrar tekrar temizlenebilir. Herhangi bir temizlik işleminden sonra herhangi bir arıza olması durumunda, bir Inventis servis teknikeri ile iletişime geçin.

Kulaklık yastıkları tekrar tekrar temizlenebilir olsa da her zaman özelliklerinin ve bütünlüklerinin korunduğundan emin olmalısınız. Bunun için "Periyodik kontroller" paragrafında açıklanan testlerin tamamlanması yeterlidir. Herhangi bir arıza ile karşılaşıldığında, transdüserin değiştirilmesi gerekip gerekmediğini belirlemek için bir Inventis servis teknikeri ile iletişime geçin.

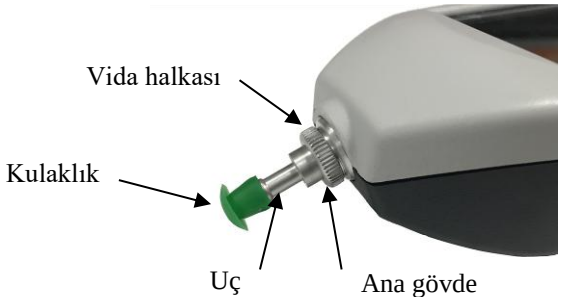
Kulaklıklara zarar vermemek için düz bir yüzeye bastırmayın. Bu, bir vakum oluşturabilir ve transdüsere zarar verebilir (vantuz etkisi).

TR

5.3 PROBE TEMİZLİĞİ

Doğru uyum ölçümlerinin yapılabilmesi için probe üzerinde bulunan üç kanalın uygun şekilde temiz tutulması gerekir. Gerçekte, bu üç kanal uyumluluk ölçüm sistemini, uyarıcı konuşmacıyı ve basınçlandırma sistemini taşır.

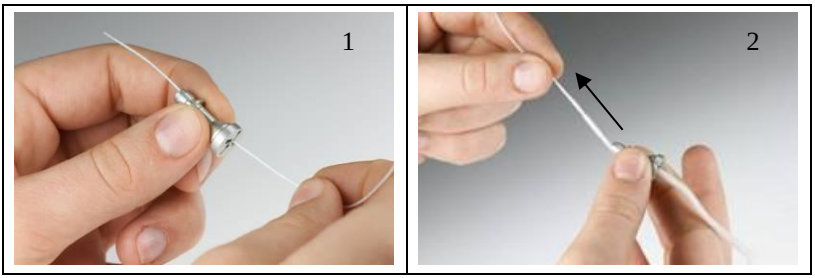
Aşağıda gösterildiği gibi, prob, alete sıkıca tutturulmuş bir ana gövde, bir uç (kulaklığın takıldığı) ve probun ucunu gövdeye sıkıca sabitleyen bir vidalı bileziği içerir.



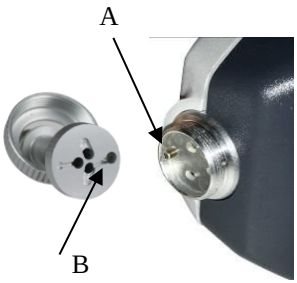
Probe temizleme prosedürü şimdi açıklanacaktır.

Kulaklığı çıkarın ve ardından probun ucunun ana gövdeden ayrılabilmesi için vida bileziğini gevşetin.

Probun ucundaki üç kanalı temizlemek için ince naylon iplikler kullanın. İpliği sırayla her bir kanala alttan yerleştirin ve üstten dışarı çekilebilecek duruma gelene kadar itin.



Kanalları kapsamlı bir şekilde temizledikten sonra, probe tipini yeniden yerine monte etmelisiniz. Gövde tarafından sunulan *A* kılavuz pimini aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi uçta bulunan *B* deliğiyle hizalamaya dikkat ederek probun ucunu ana gövdeye yaklaştırın. Kolarlı vidayı yeniden sıkıştırın.



Probun dış yüzeyini su ve yumuşak bir deterjanla nemlendirilmiş tüy bırakmayan yumuşak bir bez kullanarak temizleyin; prob sterilize edilecekse bezi %3 hidrojen peroksit çözeltisiyle nemlendirin.

Probe'u veya probe'un bir kısmını herhangi bir sıvının içine sokmayın

Probun kırılması veya arızalanması durumunda bir Inventis servis teknikeri ile iletişime geçin. Probe yalnızca Inventis veya Inventis tarafından yetkilendirilmiş bir servis teknikeri tarafından değiştirilebilir. Probe yenisiyle değiştirilirse, cihazla birlikte kullanılmaya başlanmadan önce kalibre edilmelidir.

5.4 CİHAZIN TEMİZLENMESİ

Aleti su ve yumuşak bir deterjanla nemlendirilmiş tüy bırakmayan yumuşak bir bezle temizleyin; sterilize edilecekse, bezi %3 hidrojen peroksit çözeltisiyle nemlendirin.

5.5 PİLİN DEĞİŞTİRİLMESİ

Cihaz tam şarj olmasına rağmen beklendiği kadar uzun süre çalışmazsa, pil zarar görmüş veya bitmiş olabilir.



Yanlış pil değişimi potansiyel olarak tehlikeli olabilir. Değiştirirken özellikle dikkatli olun.

Inventisonaylı bir satıcıdan yeni bir pil satın alın; Cihazdaki mevcut pili aşağıda açıklandığı gibi değiştirmek için ilerleyin:

- Aleti kapatın ve USB kablosuyla bağlantısını kesin;
- Yumuşak bir yüzeye ön yüzü aşağı bakacak şekilde (ekran aşağı dönük) yerleştirin;
- Pil bölmesinin kapağını tutan vidayı çözün;
- Pili çıkartın. Konektörleri çekmeden ayırın; cımbız kullanarak kolayca ayırın;
- Yeni pilin konektörünü takın;
- Kabloyu bölmenin içine vidanın altına yerleştirin ve yeni pili yuvasına yerleştirin, ardından kapağı kapatın ve tespit vidasıyla sabitleyin.

Cihazı kullanmadan önce tamamen şarj edin.



Kılavuzda belirtilen tüm parçalar özellikle bu aletle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaza yalnızca Inventis tarafından sağlanan parçalar bağlanmalıdır.

5.6 ONARIM VE TEKNİK YARDIM

Servis departmanıyla iletişime geçmeden önce, Bölüm 6 *Sorun* Giderme'deki tüm olası çözümlerin denendiğinden emin olun.

Üreticiye iade edilecek parçalar, bu kılavuzdaki talimatlar izlenerek temizlenmeli ve sanitize edilmelidir. Problar kapalı ve sızdırmaz şeffaf bir çanta içinde gönderilmelidir.

Cihazın servis departmanına gönderilmesi veya satıcıya iade edilmesi gerekirse, orijinal ambalajın kullanılması ve tüm aksesuarların ve transdüserlerin kapalı olması önemlidir.

Bölüm 6
Sorun Giderme

Sorun	Olası neden	Çözüm
Probe sesi yok	Prob ucunun delikleri tıkalı	Prob ucunu sökün ve içten temizleyin
Basınçlandırma yok *mesaj*: "Basınç kaybı"	Prob doğru yerleştirilmemiş ve sıkılmamış	Probun ucunun uygun şekilde sıkıldığını kontrol edin
	Prob kulağa sıkıca yerleştirilmemiş / uygun olmayan kulaklık	Kulaklığı değiştirin ve probu yeniden takın Kulaktaki probun açısını değiştirin
Gürültüden etkilenen uyum ölçümleri	Prob düzgün yerleştirilmemiş	Titreşimleri en aza indirecek şekilde probe'u yeniden konumlandırın
	Prob ucunun delikleri tıkalı	Prob ucunu sökün ve içten temizleyin
Transdüserden sinyal yok	Transdüser düzgün bağlanmamış	Transdüserin doğru şekilde bağlandığını kontrol edin
	Transdüser hasarlı	Inventis servis bölümüne veya bayisine başvurun
PC ile Timpani veya bağlantı istasyonu arasında doğrudan bağlantı kurulamıyor	USB bağlantısı ile ilgili sorunlar	Cihaz ve bilgisayar arasındaki USB bağlantısını kontrol edin
	USB kablosu hasarlı	USB kablosunu değiştirin (USB A – mini B standardı)
Veriler bağlantı istasyonu aracılığıyla PC'ye aktarılamıyor	Alet, bağlantı istasyonuna doğru yerleştirilmemiş	Aletin konumlandırılmasını kontrol edin. Bağlantıların temiz olup olmadığını kontrol edin. Bağlantıları kontrol edin.

Sorun	Olası neden	Çözüm
Aletler açılmıyor.	Pil boş	Aleti bir güç kaynağına bağlayın ve cihazı açın
Ekran boş kalıyor (LED açık)	Alet bekleme konumunda	Ekrana dokunun veya güç düğmesine basın
	Ekran zarar görmüş	Inventis servis bölümüne veya bayisine başvurun
Akü dolmuyor.	USB kablosu hasarlı	USB kablosunu değiştirin (USB A – mini B standardı)
	Adaptör hasarlı	Inventis servis bölümüne veya bayisine başvurun
	Alet, bağlantı istasyonuna doğru yerleştirilmemiş	Aletin konumlandırılmasını kontrol edin. Bağlantıların temiz olup olmadığını kontrol edin. Bağlantıları kontrol edin.
	Akü zarar gördü	Pili değiştirin - Inventis servis departmanı veya bayisi ile iletişime geçin
Bir teste erişilemiyor	İsteğe bağlı test etkinleştirilmedi	Cihazın seri numarasını vererek lisansı almak için Inventis teknik servis bölümü ile iletişime geçin
mesaj: “Donanım hatası”	Önemli olmayan dahili hata	Devam etmek için Tamam'a basın; sorun devam ederse, Inventis servis departmanı ile iletişime geçin
mesaj: “Ciddi hata”	Ciddi iç hata	Aleti yeniden başlatın; sorun devam ederse, Inventis servis departmanı ile iletişime geçin