



EN

IT

DE

FR

ES

PT

NL

PL

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILINGUAGE USER MANUAL

Document title: **IM1P-User Manual**
Revision: **05**
Date: **30/10/2020**



TYMPANOMETER

TIMPANI

USER MANUAL



Read this manual carefully before using the instrument. Pay close attention to the instructions given in Chapter 1 and in Chapter 2.



Internal inspection of the instrument must be entrusted entirely to approved technicians.

Copyright: Inventis S.r.l. is the owner of the copyright on this manual. It is forbidden to copy, reproduce or alter the manual, in its entirety or in part, without the express written authorization of Inventis S.r.l.

Inventis ® is a registered trademark owned by Inventis S.r.l.



<i>Foreword</i>	v
<i>Chapter 1 Introduction</i>	1
1.1 User Manual	1
1.2 Operator responsibilities	1
1.3 Intended use.....	2
1.4 Indications for use and end users	2
1.5 Main features.....	2
1.6 Use cases.....	3
1.7 Warnings and Precautions	3
1.8 Disposal	5
1.9 Conformity	5
1.10 Symbols on labels	5
<i>Chapter 2 Installation and use</i>	7
2.1 Opening the pack and inspecting the contents	7
2.2 Basic configuration, accessories, optional parts	7
2.3 Precautions	8
2.4 Connections	9
2.5 Power-up and main screen	9
<i>Chapter 3 Tympanometry</i>	11
3.1 The screen	11
3.2 Settings	13
3.3 Results	13
<i>Chapter 4 Tympanometry and acoustic reflex testing</i>	15
4.1 The screen	15
4.2 Settings	16
4.3 Results	16
<i>Chapter 5 Audiometry</i>	19
5.1 The screen	19
5.2 Settings	22
5.3 Results	22

<i>Chapter 6 Patient management</i>	23
6.1 Commands.....	23
6.2 Create new patient.....	24
6.3 View patient data	24
<i>Chapter 7 Settings</i>	27
7.1 Setup menu	27
7.2 User-settable parameters	27
7.3 License menu.....	29
<i>Chapter 8 Docking station</i>	31
<i>Chapter 9 Interface with PC</i>	33
9.1 Connection to PC	33
<i>Chapter 10 Maintenance</i>	35
10.1 Periodic checks	35
10.2 Maintenance of Transducers.....	36
10.3 Cleaning the probe	37
10.4 Cleaning the instrument	38
10.5 Replacing the battery.....	39
10.6 Repairs and technical assistance.....	39
<i>Appendix A Technical specifications</i>	41
<i>Appendix B Troubleshooting</i>	45
<i>Appendix C Electromagnetic compatibility</i>	47

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 Padua Italy
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Chapter 1

Introduction

1.1 USER 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 USE

The Timpani tympanometer is a medical device intended to measure the biomechanical characteristics of the patient's middle ear to aid the operator to evaluate its functional conditions for screening purposes.

Timpani is also a pure tone audiometer: by generating and delivering to the patient sound stimuli of different types and intensities, it helps the operator to evaluate the patient's auditory sensitivity for screening purposes.

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 an instrument for auditory screening programs and as an aid to the diagnosis of possible hearing disorders.

There is no patient population restriction in the use of the device; always be sure to perform an otoscopy before using the device.

These tests – especially the audiometric tests – must be conducted in a quiet environment to avoid artifacts and to ensure that errors are not committed when determining the hearing threshold.

1.5 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. Refer to chapter 2.2 for more details.

1.6 USE CASES

The 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 *Tonal 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).

1.7 WARNINGS AND PRECAUTIONS

To ensure correct and safe use of the device, the following precautions must be observed.

1.7.1 General precautions



Make certain that the required ambient conditions are met (during transport, storage and operation) as indicated in Appendix A.



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 standard. For further information see Appendix A.



The Timpani is a medical device: if connected to a computer (or any external device) located within the "patient area" (as defined in IEC 60601-1-1), 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 60601-1-1 standard.



The Timpani tympanometer can be used in conjunction with a soundproof booth to conduct tests under optimum acoustic conditions. Before connecting the instrument to a soundproof booth, check that the sockets are compatible with the specifications prescribed for each connector.



The Timpani must be installed and operated taking account of the information regarding electromagnetic compatibility (EMC) provided in Appendix C.



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 in Appendix C.

1.7.2 Calibration



The calibration of the instrument is dependable only for the transducers supplied. If a transducer is replaced, the instrument must be recalibrated.



The calibration is dependable for transducers supplied with the equipment, if connected directly to the instrument, without any interposition of extension leads and without the passage from connectors to panel (as habitually occurs in soundproof booth installations). 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.

1.7.3 Hygiene



The earpieces of the tympanometer probes are disposable; do not use the same earpiece for different patients. Dispose of earpieces after use.

1.7.4 Use



The instrument is able to 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.



Do not perform service or maintenance while using the device on a patient.

1.8 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.

1.9 CONFORMITY

The Timpani tympanometer is a class II device, in accordance with Annex IX of the medical devices directive 93/42/EEC as amended and supplemented by directive 2007/47/EC. Inventis is a company certified to ISO 13485.

1.10 SYMBOLS ON LABELS



Warning: the use of this instrument calls for certain precautions; to ensure safe use, consult the accompanying documentation.



Refer to the instructions for use.



Follow the instructions for use.



Device 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.



Device with applied parts, Type B (IEC 60601-1)



The device emits radio frequency



Mark indicating conformity with Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (as amended and expanded by Directive 2007/47/EC) – Class IIa device, notified body 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Under United States federal law, the device can be sold only to authorized healthcare professionals.



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.



UDI code

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595

Chapter 2

Installation and use

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 BASIC CONFIGURATION, ACCESSORIES, OPTIONAL PARTS

2.2.1 Basic configuration (parts included)

- Tympanometer
- Pack of assorted earpieces and brush thread for cleaning
- USB cable
- Medical-grade USB multi-socket power adapter
- Carry case
- User manual

2.2.2 Accessories

- DD45 earphones¹
- ER-3C insert earphones¹

2.2.3 Optional parts

- Docking station

¹ Part applied according to the IEC 60601-1 standard

- Calibration cavity
- Bluetooth thermal printer
- Patient response button¹
- 1 kHz Tone probe license (for Tympanometry)
- Reflex – Basic (Stimuli @ 1 kHz) license
- Reflex – Plus (Stimuli @ 0.5, 1, 2, 4 kHz) license
- Tonal Audiometry Screening License (does not include transducers)

2.2.4 Consumables

- Thermal paper for the Bluetooth printer (pack of 5)
- White earpieces (diam. 6 mm) – 30 pcs.
- Pink earpieces (diam. 7 mm) – 30 pcs.
- Purple earpieces (diam. 8 mm) – 30 pcs.
- Green earpieces (diam. 10 mm) – 30 pcs.
- Red earpieces (diam. 12 mm) – 30 pcs.
- Blue earpieces (diam. 14 mm) – 30 pcs.
- Orange earpieces (diam. 16 mm) – 30 pcs.
- Sky blue earpieces (diam. 18 mm) – 30 pcs.
- Yellow earpieces (diam. 21 mm) – 30 pcs.
- Pack with assorted earpieces – 160 pcs.
- Brushes for cleaning the probe

2.3 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.

2.4 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. If the optional docking station is available, the power adapter only can be connected, or the PC only, or both; the two USB sockets on the underside of the docking station are interchangeable.

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. For further information see appendix Technical specifications.

2.5 POWER-UP AND MAIN SCREEN

Turn on the instrument by pressing and holding the on/off button; it can be switched off at any time by pressing and holding the same button.











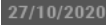

When the instrument is powered up, a pressure initialization procedure will commence: to ensure the initialization routine is brought about correctly, hold the tympanometer still with the probe positioned in free space.

A few seconds after power-up, the display of the instrument will show the main screen, illustrated below²:



² The screen varies depending on the licenses active on the device

Button	Function
	Perform Tympanometry
	Perform Tympanometry and then the Acoustic Reflex test
	Perform Audiometry
	Perform Automatic Audiometry
	Save the current session to the patient memory (see Chapter 6)
	Delete the current session
	Print the current session to the thermal printer (if configured and available)

Indication	Information
	Current time
	Current date
	Battery status
Calibration expiry date: 15/09/2021	Calibration expiration date

Swipe your finger to the left on the display for the settings and to manage the patient memory.






Chapter 3

Tympanometry

3.1 THE SCREEN

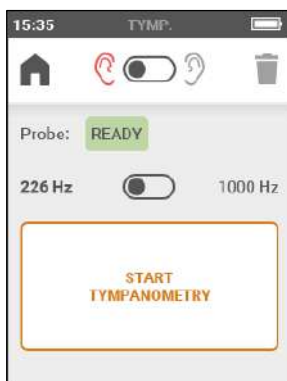
3.1.1 Common commands



The following commands at the top of the touchscreen are common to all types of exams available.

Button	Function
	Return to the main screen
	Select the ear to test (in the example the right ear was chosen)
	Delete the current test

3.1.2 Test execution

On pressing the relative button on the main screen, the instrument will be ready to perform the test automatically.



Button	Function
226 Hz  1000 Hz	Probe tone selection
	Force the tympanometry to start.

The first step is to select the most suitable earpiece for the patient being examined. The probe, with the selected earpiece attached, is then introduced into the auditory canal of the patient and inserted deep enough to ensure a pressure-tight fit. 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.

The test's progress is displayed via a progress bar: once the test is under way, the instrument raises the pressure in the ear canal to the established maximum positive value, whereupon the recording of the tympanogram will commence and continue until the pressure drops to the minimum value. After a pressurized scan, if a pressure-tight closure is properly ensured, the instrument displays the completed tympanometry.



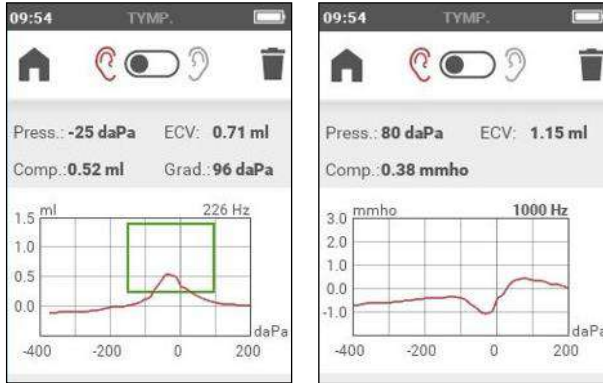
In the event of pressure losses being detected, the instrument will repeat the pressurized scan up to three times before generating an alert to indicate that there is a problem. Should it prove impossible to conduct the test as the result of pressure loss, the problem may be overcome by replacing the earpiece with another of different size and/or adjusting the position and angle of the probe in the auditory canal.

3.2 SETTINGS

For more details on the settings available, see Chapter 7.

3.3 RESULTS

On completion of the tympanometry test sequence, the relative screen will display the tympanogram obtained and the relative numerical results.



Indication	Information
<p>The graphs show the acoustic admittance curves for 226 Hz and 1000 Hz. The 226 Hz graph has a peak at -25 daPa, and the 1000 Hz graph has a peak at 80 daPa.</p>	<p>Tympanometry. The unit of measurement of the vertical axis (acoustic admittance) is expressed in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ml (equivalent volume of air), with 226 Hz probe tone - mmho, with 1 kHz probe tone <p>The horizontal axis indicates meatus pressure in relation to ambient pressure, expressed in daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Pressure at the tympanogram peak.</p>
<p>ECV: 0.71 ml</p>	<p><i>Ear Canal Volume</i>: compliance in ml measured at the maximum value of the pressure range selected for the scan. This value is also called the "equivalent volume".</p>

<p>Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho</p>	<p>Compliance: Amplitude of the tympanogram peak measured against ECV. The unit of measurement reflects that of the tympanogram.</p>
<p>Grad.: 96 daPa</p>	<p>Gradient of the tympanogram: width of the tympanogram at 50% of the compliance value (only for the 226 Hz probe tone)</p>

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.

Chapter 4

Tympanometry and acoustic reflex testing

4.1 THE SCREEN

After pressing the relative button on the main screen, the instrument will be ready to perform the Tympanometry test and then the Reflex test in sequence.

4.1.1 Common commands

For commands common to all tests, see section 3.1.1.


4.1.2 Execution of the Tympanometry test

For the settings and execution of the tympanometry test see section 4.1.2. To perform acoustic reflexes only, swipe to the left on the display.

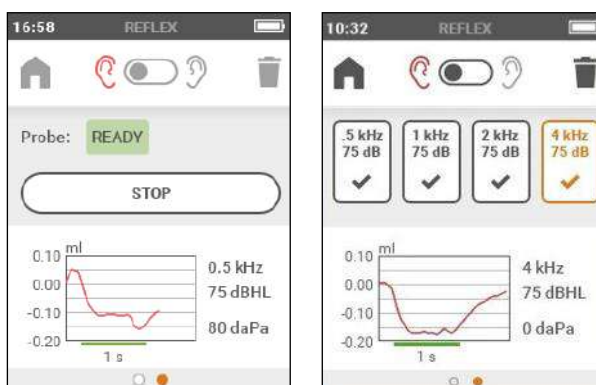
4.1.3 Execution of the Acoustic Reflex test

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.



Button	Function
	Start the Acoustic Reflex test.

During the test, the reflex curve obtained with a given stimulus signal is displayed in real time.




The test finishes when the instrument has analyzed all frequencies at which measurement of the acoustic reflex was programmed.

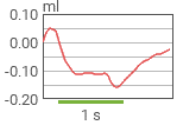
4.2 SETTINGS

For more details on Acoustic Reflex settings see Chapter 7.

4.3 RESULTS

Once the test is completed a screen will appear showing the results.

Button	Function
	Display the reflex plot at the specific frequency. Button information: ✓: reflex threshold detected, ✗: reflex threshold not detected

Indication	Information
	<p>Reflex performance. The green segment indicates the duration of the stimulus.</p>
<p>0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa</p>	<p>Reflex frequency, reflex level, pressure at which the reflex search was performed.</p>

Chapter 5

Audiometry






5.1 THE SCREEN

Depending on the selection, the instrument starts the audiometry test manually or automatically.

Before proceeding with the test, have the patient wear the chosen transducers, checking, from the info screen accessible from the setup menu, that the transducers are those duly calibrated.

5.1.1 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
	Active stimulus headphones
	Insert earphones

For commands common to all tests, see section 3.1.1

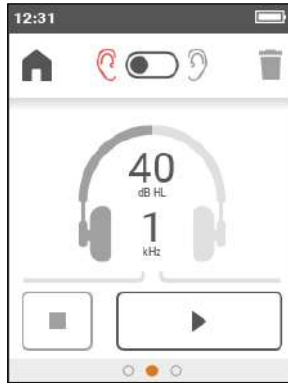
5.1.2 Manual audiometry






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.

5.1.3 Auto threshold (automatic audiometry)



Button	Function
	Start the test
	Suspend the test
	Stop the test

Auto Threshold pure tone audiometry allows the operator to establish the hearing threshold for different frequencies by way of an automatic procedure. The method applied is the Hughson-Westlake technique, modified by Martin, which provides a modified and abbreviated version of the method indicated in the ISO 8253-1 standard for determining the VA threshold without masking.



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.

The test finishes automatically once all the enabled frequencies have been analyzed for both ears.

5.2 SETTINGS

For more details on Audiometry settings, see Chapter 7.

5.3 RESULTS

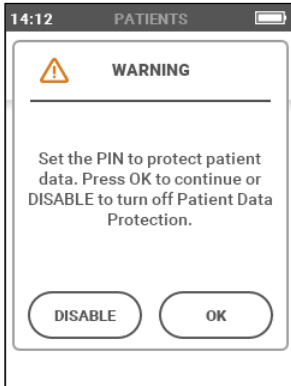
It is possible to view the hearing thresholds detected for each frequency by scrolling the display to the left. “N.R.” is displayed if the frequency was not heard.



Chapter 6

Patient management

The Patient Management screen allows adding (or editing) patients and updating saved tests. The first time you access the Patient Management screen, Timpani asks you to enter a PIN to prevent unauthorized access. You can choose to enter your PIN or disable data protection.






Notification on first access to the Patient Management screen



Patient Management screen

6.1 COMMANDS

The following touchscreen commands are available on the interface:

Icon	Function
	Return to the main screen
	Create new patient
	Delete all saved patients

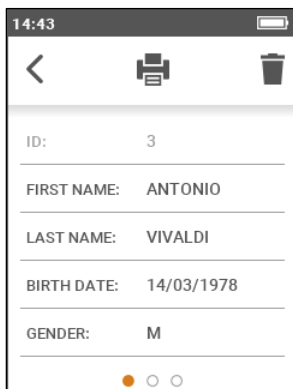
6.2 CREATE NEW PATIENT

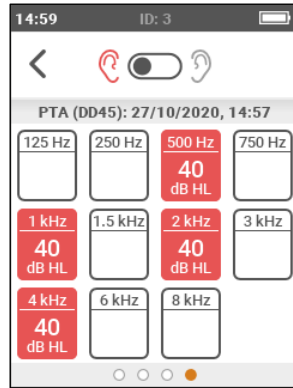
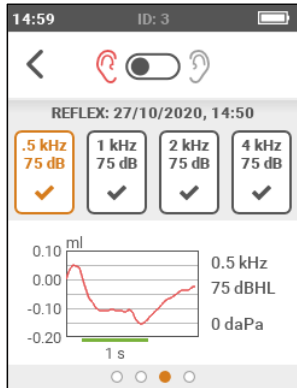
To enter the patient's personal details, press the relevant item and fill in the fields using the keypad. The ID field contains a unique code that is assigned automatically by the system at the time of creation and cannot be changed.





6.3 VIEW PATIENT DATA

To access the stored details, touch the name or code of the desired patient. Scrolling left and right, you can see:

- the patient's personal details
- tympanometry test on right ear and left ear associated with the patient (if stored)
- acoustic reflex test on right ear and left ear associated with the patient (if stored)
- audiometry test associated with the patient (if stored)



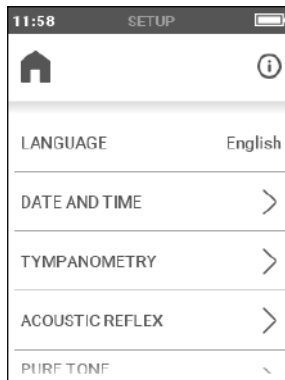




Button	Function
	Return to the list of patients
	Side of the test saved
	Delete the current patient
	Print the tests of the current patient

Chapter 7 Settings

7.1 SETUP MENU

The Settings screen allows the user to change the Timpani parameters.



Icon	Function
	Return to the main screen
	Access the info screen with device serial number, calibrated transducers, firmware version and other useful information for support

7.2 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.

7.2.1 Language

Selection of the interface language used by the instrument. Default value: English

7.2.2 Date and time menu

Access the menu used to set the date, time and format.

7.2.3 Data security

Access the menu used to change the PIN and enable/disable it.

7.2.4 Tympanometry

Access the menu for tympanometry settings. Allows selecting the pressure range used to conduct the test: Standard [-400; +200] daPa or Reduced [-200; +100] daPa. Default value: Standard.

7.2.5 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:
 - o Select the level of the stimulus in dB HL (in fixed intensity mode). Default value: 90 dB HL
 - o 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.

7.2.6 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.
- VA 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.

7.2.7 Display brightness

The brightness of the display can be set between 20% and 100%. Default value: 80%.

7.2.8 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.

7.3 LICENSE MENU

Access the menu to enable additional licenses.

Chapter 8

Docking station

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

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.



Place the Timpani stably on the docking station to ensure correct communication.

¹ Requires Maestro Summer 2020 version (1.10.0) or later

Chapter 9

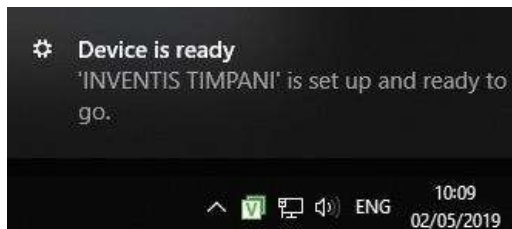
Interface with PC

The Timpani tympanometer can be interfaced with a personal computer after installing the Inventis Maestro software.¹ Refer to the User Manual *Maestro – General Functionalities* for a detailed description of the procedures involved when installing Maestro on the computer, and to the User Manual *Maestro – Impedance Audiometry functionalities* for more information on using the Timpani tympanometer in conjunction with a computer.

9.1 CONNECTION TO PC

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).

After a few seconds, the connected device will be recognized by the operating system. Installation is complete when the following message appears:



¹ Maestro Spring 2019 version (1.09.0) or later

Chapter 10

Maintenance

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.

10.1 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:
 - o Select the reflex test, holding the probe open;
 - o Check that the probe is identified as being open;
 - o 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.



Should any accessory not function correctly, see appendix 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.

10.2 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 earpieces of the probe and the insert earphones are made of biocompatible material and must be used once only, then discarded in compliance with current waste disposal regulations.

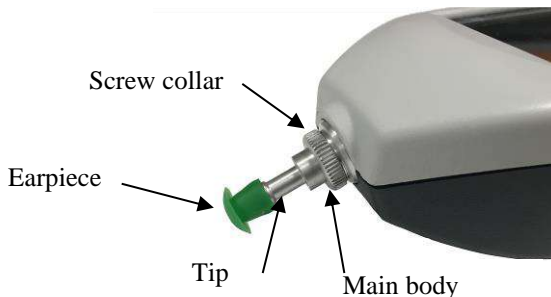


Earpieces are not sterile. Reusing unsterilized earpieces can cause ear infections.

10.3 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.



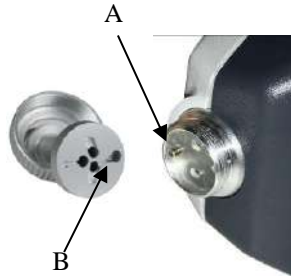
The procedure for cleaning the probe will now be described.

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 dip the probe or any part of the probe in liquids of whatever nature

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.

10.4 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.

10.5 REPLACING THE BATTERY

Should the instrument appear to be giving much shorter endurance than described in appendix *Technical specifications* even when fully recharged, it may be that the battery is damaged or spent.

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 accessories mentioned in the manual are designed especially for use with this instrument. Only accessories supplied by Inventis should be connected to the tympanometer.

10.6 REPAIRS AND TECHNICAL ASSISTANCE

Before contacting the service department, make certain that all the possible solutions in appendix *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.

Appendix A

Technical specifications

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

CALIBRATION	
12 months	

TYMPANOMETRY 226HZ	
Probe tone	With AGC
Frequency and intensity	226 Hz \pm 1%; 85 \pm 1.5 dB SPL
Measurement range and accuracy	0.2 to 8.0 ml \pm 0.1 ml or \pm 5% (whichever is greater)
Representation	Meatus-compensated
Influence of ambient temperature	-0.003 ml/ $^{\circ}$ C
Influence of atmospheric pressure	-0.0002 ml/daPa
Scan range	Standard +200 to -400 daPa Low +100 to -200 daPa \pm 10 daPa or \pm 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 \pm 1%; 75 \pm 1.5 dB SPL
Measurement range and accuracy	0.9 to 16 mmho \pm 0.5 mmho or \pm 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 \pm 1% (with 1000Hz-only reflex license) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz \pm 1% (with full reflex license)
Harmonic distortion	THD 2.5% maximum
Intensity and accuracy	70 to 100dB HL \pm 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 \pm 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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		
<i>Type</i>	<i>Manufacturer</i>	<i>Model</i>
Supra-aural headphones	Radioear Corp.	DD45
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Available frequencies and maximum intensities		
Freq. [Hz]	DD45 [dB HL]	ER-3C [dB HL]
125	65	80
250	85	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	95	90
8000	85	75

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	47.0	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

POWER SUPPLY

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
Maximum power consumption	7W

External power adapter	Mod. FOX6-XM-USB, USB type, compliant with the IEC 60601-1 standard. Input 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A, Output 5Vdc 1.4A
------------------------	--

COMPUTER INTERFACE	
---------------------------	--

Connection:	USB (no driver needed)
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	CE: Essential requirements as in article 3 of EU directive 2014/53/EU; Radio Equipment Directive (RED); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

AMBIENT CONDITIONS	
---------------------------	--

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

APPLICABLE STANDARDS	
-----------------------------	--

Performance:	Middle ear analyzer IEC 60645-5 type 2, ANSI S3.39 type 3 Audiometer IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Electrical safety:	IEC 60601-1 Class II, Type B
EMC	IEC 60601-1-2

CE CERTIFICATE	
-----------------------	--

93/42 classification (DDM)	Class IIa
Classification rules (Annex IX of 93/42)	10
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Notified body number	0123

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 deemed repairable by staff.

Appendix B Troubleshooting

Problem	Possible cause	Solution
No probe tone	Holes of probe tip blocked	Unscrew the probe tip and clean inside
No pressurization <i>message:</i> “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
<i>message:</i> “Hardware error”	Non-fatal internal error	Press OK to continue; if the problem persists, contact the Inventis service department
<i>message:</i> “Serious error”	Fatal internal error	Restart the instrument; if the problem persists, contact the Inventis service department

Appendix C

Electromagnetic compatibility

The instrument has been tested and been found to comply with the limits for electromedical devices imposed by IEC 60601-1-2 standard. These limits guarantee a reasonable level of protection against harmful interference in a typical medical installation.

The instrument generates, utilizes and radiates energy at radio frequency, and if not correctly installed and used as indicated in the instructions, can cause harmful interference to other devices located in the immediate vicinity. At all events, there can be no guarantee that interference will not occur in certain situations.

This instrument is suitable for use in professional healthcare facilities, for example in hospital buildings, although not in close proximity to high frequency surgical equipment and RF shielded rooms housing MRI systems, where the intensity of electromagnetic disturbance is typically high.



The instrument must not be used in close proximity to other equipment or stacked together with other equipment. If this cannot be avoided, check the operation of the instrument carefully to ensure that it is able to deliver normal levels of performance in the configuration adopted.

Should the instrument appear to interfere with other devices — this can be verified 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 devices one from another;
- consult the manufacturer or a service center for assistance.

Cables, transducers and accessories

The 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
- Shielded USB cable, maximum length: 2 m
- Docking station
- Transducers
- Patient button



The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by Inventis as replacement parts for internal components, can have the effect of increasing emissions from the device and reducing its immunity.



Portable items of RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) must be used at a distance no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Timpani, including cables specified by the maker. If this advice is ignored, the performance of the instrument may suffer.

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


The instrument has no ESSENTIAL PERFORMANCE risks as envisaged in IEC 60601-1 standard.

Note: all instructions necessary for the purposes of maintaining conformity with regard to electromagnetic compatibility are provided in the maintenance section of this manual. No further procedures are required.

Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic emissions		
The Timpani is designed for use in an electromagnetic environment as specified below. The user of the Timpani must ensure that the instrument is operated in ambient conditions as close as possible to these.		
Emission tests	Conformity	Electromagnetic environment – guidelines
RF emissions CISPR11	Group 1	The Timpani utilizes 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	The 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	Compliant	

Manufacturer's indications and declaration – electromagnetic immunity			
The Timpani is designed for use in an electromagnetic environment as specified below. The user of the Timpani must ensure that the instrument is operated in ambient conditions as close as possible to these.			
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	The floor must be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with materials that present synthetic coatings, relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for electrical power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for electrical power supply lines ± 1 kV for input/output lines	The quality of electrical power supplied by the grid must correspond to that of professional healthcare facilities.
Overcurrent IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	The quality of electrical power supplied by the grid must correspond to that of professional healthcare facilities.

<p>Voltage dips, short interruptions and fluctuations affecting voltage on incoming electrical power supply lines</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% $U_T^{(1)}$ (dip >95% in U_T) for half cycle.</p> <p>40% U_T (dip >60% in U_T) for 5 cycles.</p> <p>70% U_T (dip >30% in U_T) for 25 cycles.</p> <p><5% U_T (dip >95% in U_T) for 5 s.</p>	<p>< 5% $U_T^{(1)}$ (dip >95% in U_T) for half cycle.</p> <p>40% U_T (dip >60% in U_T) for 5 cycles.</p> <p>70% U_T (dip >30% in U_T) for 25 cycles.</p> <p><5% U_T (dip >95% in U_T) for 5 s.</p>	<p>The quality of electrical power supplied by the grid must correspond to that of professional healthcare facilities. If the user of the Timpani needs to rely on uninterrupted operation of the unit even in the absence of mains power, the instrument must be connected either to a UPS or to a battery.</p>
<p>Magnetic field at power frequency (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetic fields at power frequencies must correspond to the levels typical of professional healthcare facilities.</p>
<p>Note: ⁽¹⁾ U_T is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.</p>			

<p>Manufacturer's indications and declaration – electromagnetic immunity</p>			
<p>The Timpani is designed for use in an electromagnetic environment as specified below. The user of the Timpani must ensure that the instrument is operated in ambient conditions as close as possible to these.</p>			
<p>Immunity tests</p>	<p>Test level to IEC 60601</p>	<p>Level of Compliance</p>	<p>Electromagnetic environment – guidelines</p>
<p>Conducted RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0.15MHz to 80MHz</p> <p>6 Vrms ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz</p>	<p>3 Vrms 0.15MHz to 80MHz</p> <p>6 Vrms ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz</p>	<p>Portable items of RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) must be used at a distance no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Timpani, including cables specified by the maker</p> <p>The field strengths of fixed RF transmitters, established by way of an electromagnetic survey on site, <i>a)</i> must be lower than the level of compliance within each range of frequencies, <i>b)</i> may be associated with instances of interference near appliances bearing the symbol indicated below</p> 
<p>Radiated RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>From 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3 V/m</p> <p>From 80 MHz to 2.7 GHz</p>	
<p>Note 1: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.</p>			
<p>Note 2: These indications may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.</p>			
<p><i>a)</i> It is not possible to make a theoretical prediction with absolute certainty as to the field strengths of fixed transmitters, such as base radio stations (cell/cordless), terrestrial mobile telephones and radio, ham radio, AM and FM radio or TV transmissions. To evaluate the electromagnetic environment created by fixed RF transmitters, it may be necessary to conduct an electromagnetic survey on site. If the field strength measured at the point where the Timpani is in use exceeds the applicable RF level of compliance indicated above, check the operation of the instrument closely, to ensure that its performance levels meet the required standards. If abnormalities are observed, then additional measures may be necessary, such as changing the directional position or the location of the Timpani.</p>			
<p><i>b)</i> In the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field strengths must be lower than 3 V/m.</p>			

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*



TIMPANOMETRO

TIMPANI

MANUALE UTENTE



Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento. Prestare particolare attenzione alle istruzioni riportate nel Capitolo 1 e nel Capitolo 2.



L'ispezione interna dello strumento è riservata al solo personale autorizzato.

Copyright: Inventis srl è proprietaria del copyright di questo manuale. Non è consentito copiare, riprodurre o modificare in parte o completamente il manuale senza specifica autorizzazione scritta di Inventis srl.

Inventis ® è un marchio registrato di proprietà di Inventis srl.



Sommario

<i>Prefazione</i>	v
<i>Capitolo 1 Introduzione</i>	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 Caratteristiche principali	2
1.6 Casi d'uso.....	3
1.7 Avvertimenti e Precauzioni	3
1.8 Smaltimento.....	5
1.9 Conformità	5
1.10 Tabella dei simboli sulle etichette	5
<i>Capitolo 2 Installazione e utilizzo</i>	7
2.1 Apertura della confezione e ispezione	7
2.2 Configurazione base, accessori, parti opzionali.....	7
2.3 Precauzioni	8
2.4 I collegamenti	9
2.5 L'accensione e la schermata principale.....	9
<i>Capitolo 3 Timpanometria</i>	11
3.1 La schermata	11
3.2 Le impostazioni	12
3.3 I risultati	13
<i>Capitolo 4 Timpanometria e Riflessi acustici</i>	15
4.1 La schermata	15
4.2 Le impostazioni	16
4.3 I risultati	16
<i>Capitolo 5 Audiometria</i>	19
5.1 La schermata	19
5.2 Le impostazioni	22
5.3 I risultati	22

<i>Capitolo 6 La gestione paziente</i>	23
6.1 Comandi	23
6.2 Creazione nuovo paziente	24
6.3 Visualizzazione dati paziente	24
<i>Capitolo 7 Le impostazioni</i>	27
7.1 Il menu delle impostazioni	27
7.2 I parametri impostabili	27
7.3 Il menu delle licenze.....	29
<i>Capitolo 8 Docking station</i>	31
<i>Capitolo 9 L'interfacciamento con il computer</i>	33
9.1 Collegamento con il pc.....	33
<i>Capitolo 10 La manutenzione</i>	35
10.1 Controlli periodici.....	35
10.2 Manutenzione Trasduttori	36
10.3 Pulizia della Sonda.....	37
10.4 Pulizia dello strumento	38
10.5 Sostituzione della batteria	38
10.6 Riparazione e assistenza tecnica	39
<i>Appendice A Specifiche tecniche</i>	41
<i>Appendice B Risoluzione dei problemi</i>	45
<i>Appendice C Compatibilità elettromagnetica</i>	47

Prefazione

IT

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 punto fondamentale l'integrazione dei nostri dispositivi con il computer. Il 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 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 srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

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 saranno responsabili per le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura solo se:

- le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono effettuate esclusivamente da 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 test – in particolare i test audiometrici – devono essere condotti in un ambiente silenzioso per evitare artefatti e per garantire che non vengano commessi errori nel determinare la soglia uditiva.

1.5 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 stazione di ricarica dedicata e una stampante termica portatile. Per maggiori dettagli, riferirsi al capitolo 2.2.

IT

1.6 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* 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).

1.7 AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

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

1.7.1 Precauzioni generali



Garantire la conformità alle condizioni ambientali (durante il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento) come specificato nell'Appendice A.



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 solamente alimentatori medicali, certificati secondo la normativa IEC 60601-1. Per ulteriori informazioni vedere l'Appendice A.



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.



Il timpanometro Timpani può essere utilizzato con cabina silente per eseguire i test in condizioni acustiche ottimali. Prima di collegare lo strumento a una cabina silente, assicurarsi che le prese siano di tipo compatibile con le specifiche previste per ciascun connettore.



Timpani deve essere installato e messo in funzione attenendosi alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nell'Appendice C.



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 nell'Appendice C.

1.7.2 Calibrazione



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 e senza il passaggio da connettori a pannello (come abitualmente accade nelle installazioni con cabina silente). 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 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.

1.7.3 Igiene



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

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

1.8 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 rivenditore 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.

1.9 CONFORMITÀ

Il timpanometro Timpani, in accordo all'Allegato IX della direttiva dispositivi medici 93/42/CEE come modificata e integrata dalla direttiva 2007/47/CE, è un dispositivo di classe IIa. Inventis è certificata ISO 13485.

1.10 TABELLA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE



Attenzione: l'utilizzo di questo strumento richiede alcune precauzioni; per un utilizzo sicuro, consultare la documentazione inclusa.



Consultare le istruzioni di utilizzo.



Seguire le istruzioni di utilizzo

Seriale del dispositivo:



- caratteri 1-5 caratteri: 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 fabbricante



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



Il dispositivo emette radiofrequenza



Marchio di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici della Comunità Europea 93/42/CEE (come modificata e integrata dalla direttiva 2007/47/CE) – Dispositivo di Classe IIa, ente certificatore numero 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Per la legge degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata esclusivamente a professionisti sanitari autorizzati.



Questo prodotto è soggetto alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di alienazione 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.



Codifica UDI

(01)80541873807472

(21)IM1PA18200595

Capitolo 2

Installazione e utilizzo

IT

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.



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

2.2 CONFIGURAZIONE BASE, ACCESSORI, PARTI OPZIONALI

2.2.1 Configurazione base (parti incluse)

- Timpanometro
- Confezione di peduncoli assortiti e filo per pulizia
- Cavo USB
- Alimentatore medicale USB multi-presa
- Borsa per il trasporto
- Manuale utente

2.2.2 Accessori

- Cuffie DD45¹
- Cuffie a inserzione ER-3C¹

2.2.3 Parti opzionali

- Stazione di ricarica

¹ Parte applicata secondo lo standard IEC 60601-1

- Cavità di calibrazione
- Stampante termica Bluetooth
- Tasto risposta Paziente^{Error! Bookmark not defined.}
- Licenza Tono sonda a 1 kHz (per Timpanometria)
- Licenza Riflessi – Basic (Stimoli @ 1 kHz)
- Licenza Riflessi – Plus (Stimoli @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)
- Licenza Audiometria Tonale Screening (non include i trasduttori)

2.2.4 Consumabili

- Carta termica per stampante Bluetooth (pacchetto di 5)
- Peduncoli bianchi (diam. 6 mm) – 30 pz.
- Peduncoli rosa (diam. 7 mm) – 30 pz.
- Peduncoli viola (diam. 8 mm) – 30 pz.
- Peduncoli verdi (diam. 10 mm) – 30 pz.
- Peduncoli rossi (diam. 12 mm) – 30 pz.
- Peduncoli blu (diam. 14 mm) – 30 pz.
- Peduncoli arancioni (diam. 16 mm) – 30 pz.
- Peduncoli azzurri (diam. 18 mm) – 30 pz.
- Peduncoli gialli (diam. 21 mm) – 30 pz.
- Confezione con peduncoli assortiti – 160 pz.
- Spazzole per pulizia della sonda

2.3 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 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 a 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 a una presa di rete appartenente a un circuito diverso da quello in cui è inserito il timpanometro;
- consultare il fabbricante o l'assistenza tecnica per ricevere aiuto.

2.4 I COLLEGAMENTI

Timpani può essere collegato a un PC per ricarica e trasferimento esami, oppure all'alimentatore fornito. Utilizzare unicamente il cavo USB in dotazione. Se si dispone della base di ricarica opzionale, è possibile collegare il solo alimentatore, il solo PC oppure entrambi alla base stessa; le due prese USB disponibili sotto alla base di ricarica sono interscambiabili.

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



Utilizzare solamente l'alimentatore medicale fornito con Timpani, certificato secondo la normativa IEC 60601-1. Per ulteriori informazioni vedere l'appendice Specifiche tecniche.

2.5 L'ACCENSIONE E LA SCHERMATA PRINCIPALE


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



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




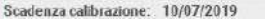
Pochi secondi dopo l'accensione, il display dello strumento mostra la seguente schermata principale²:



Tasto	Funzione
	Esegue la Timpanometria

² La schermata varia in base alle licenze attive sul dispositivo

	Esegue la Timpanometria e successivamente l'esame di Riflessi Acustici
	Esegue l'Audiometria
	Esegue l'Audiometria Automatica
	Salva la sessione corrente nella memoria pazienti (consultare il Capitolo 6)
	Elimina la sessione corrente
	Stampa la sessione corrente sulla stampante termica (se configurata e disponibile)

Indicazione	Informazioni
	Ora corrente
	Data corrente
	Stato batteria
	Data di scadenza calibrazione

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



Capitolo 3




Timpanometria

IT

3.1 LA SCHERMATA

3.1.1 Comandi comuni


I seguenti comandi della parte superiore del touchscreen sono comuni per tutti i tipi di esami disponibili.

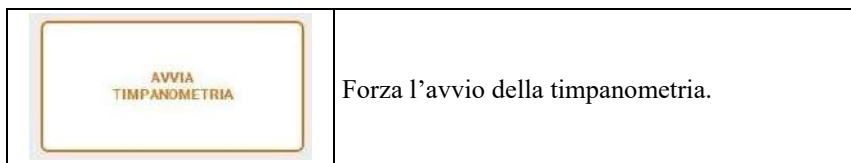
Tasto	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Seleziona l'orecchio da testare (nell'esempio è stato scelto l'orecchio destro)
	Elimina l'esame corrente

3.1.2 Esecuzione dell'esame

Dopo aver premuto il relativo tasto nella schermata principale, lo strumento è pronto per eseguire automaticamente l'esame.



Tasto	Funzione
226 Hz  1000 Hz	Selezione tono sonda



È innanzitutto necessario scegliere il peduncolo più adatto al paziente sotto esame. La sonda, su cui si sia posizionato il peduncolo scelto, va poi inserita nel condotto uditivo del paziente, fino a raggiungere una posizione che garantisce la tenuta della pressione. Nel caso in cui venga rilevata la corretta inserzione 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.

Lo stato di avanzamento dell'esame viene visualizzato tramite una barra di progressione: appena avviato il test, lo strumento porta la pressione del condotto al valore massimo positivo stabilito, e inizia quindi la registrazione del timpanogramma che continua finché la pressione giunge al valore minimo. Dopo la scansione in pressione, se la tenuta di pressione è correttamente garantita, viene visualizzata la timpanometria eseguita.



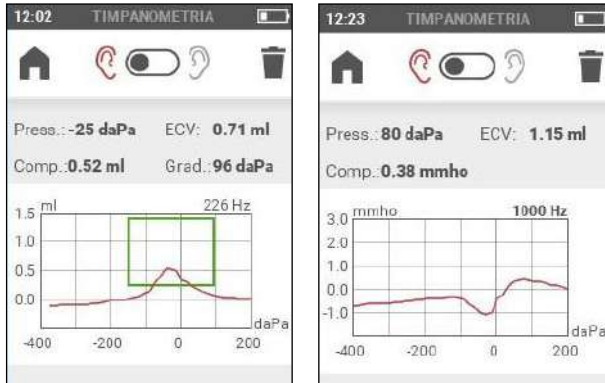
Nel caso in cui vi siano delle perdite di pressione, lo strumento tenta di eseguire la scansione in pressione fino a tre volte prima di evidenziare il problema. In caso di impossibilità di esecuzione dell'esame a causa di perdita di pressione, provare a sostituire il peduncolo con uno di dimensione differente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

3.2 LE IMPOSTAZIONI

Per maggiori dettagli sulle impostazioni disponibili, si veda il Capitolo 7.

3.3 I RISULTATI

Al termine dell'acquisizione dell'esame di timpanometria, nella schermata dell'esame vengono visualizzati il timpanogramma ottenuto e i relativi risultati numerici.



IT

Indicazione	Informazioni
	<p>Timpanometria. L'unità di misura dell'asse verticale (ammettenza acustica) è espressa in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ml (volume d'aria equivalente), con tono sonda a 226 Hz - mmho, con tono sonda a 1 kHz <p>L'asse orizzontale rappresenta la pressione del meato relativa alla pressione ambiente ed espressa in daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Pressione in corrispondenza del picco del timpanogramma.</p>
<p>ECV: 0.71 ml</p>	<p><i>Ear Canal Volume</i>: compliance in ml misurato in corrispondenza del massimo valore dell'intervallo di pressione selezionato per la scansione. Tale valore viene chiamato anche "volume equivalente".</p>
<p>Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho</p>	<p>Compliance: ampiezza del picco del timpanogramma misurata rispetto</p>

	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 "--".

Capitolo 4

Timpanometria e Riflessi acustici

IT

4.1 LA SCHERMATA

Dopo aver premuto il relativo tasto nella schermata principale, lo strumento è pronto per eseguire in sequenza l'esame di Timpanometria, quindi l'esame dei Riflessi.

4.1.1 Comandi comuni

Per i comandi comuni a tutti gli esami, si veda il paragrafo 3.1.1.


4.1.2 Esecuzione dell'esame di Timpanometria

Per le impostazioni e l'esecuzione dell'esame di timpanometria, si veda il paragrafo 4.1.2. Per eseguire i soli riflessi acustici, scorrere il dito sul display verso sinistra.

4.1.3 Esecuzione dell'esame dei 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.

Durante l'esecuzione dell'esame viene visualizzato in tempo reale l'andamento del riflesso ottenuto con un determinato segnale di stimolo.




L'esame termina quando tutte le frequenze per cui si intende acquisire il riflesso acustico siano state valutate.

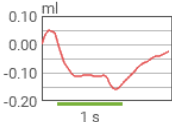
4.2 LE IMPOSTAZIONI

Per maggiori dettagli sulle impostazioni dei Riflessi Acustici si veda il Capitolo 7.

4.3 I RISULTATI

A esame terminato viene mostrata una schermata con i risultati dell'esame.

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

IT






5.1 LA SCHERMATA

A seconda della selezione, lo strumento avvia l'esame di audiometria manuale o automatica.

Prima di procedere con l'esame fare indossare al paziente i trasduttori scelti verificando, da schermata info accessibile dal menu impostazioni, che siano i trasduttori effettivamente calibrati.

5.1.1 Indicatori comuni




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



Indicazione	Informazioni
	Pulsante risposta paziente non premuto
	Pulsante risposta paziente premuto
	Cuffie
	Cuffie con stimolo attivo
	Auricolari ad inserzione

Per i comandi comuni a tutti gli esami, si veda il paragrafo 3.1.1

5.1.2 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.

5.1.3 Auto threshold (audiometria automatica)



IT

Tasto	Funzione
	Avvia il test
	Sospende il test
	Arresta il test

L'audiometria tonale Auto Threshold permette di stabilire la soglia uditiva per diverse frequenze tramite una procedura automatica. Il metodo applicato è quello di Hughson-Westlake modificato secondo Martin, e fornisce una versione modificata ed abbreviata del metodo indicato nella normativa ISO 8253-1 per la determinazione della soglia VA senza mascheramento.



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.

L'esame termina automaticamente quando sono state analizzate tutte le frequenze abilitate, per entrambe le orecchie.

5.2 LE IMPOSTAZIONI

Per maggiori dettagli sulle impostazioni dell'Audiometria si veda il Capitolo 7.

5.3 I RISULTATI

È possibile visualizzare le soglie uditive trovate per ciascuna frequenza facendo scorrere il display verso sinistra. Viene indicato "N.R." se la frequenza non è stata udita.



Capitolo 6

La gestione paziente

IT

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.






Notifica al primo accesso alla schermata Gestione pazienti



Schermata Gestione pazienti

6.1 COMANDI

Sull'interfaccia sono disponibili i seguenti comandi touchscreen:

Icona	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Crea un nuovo paziente
	Elimina tutti i pazienti salvati

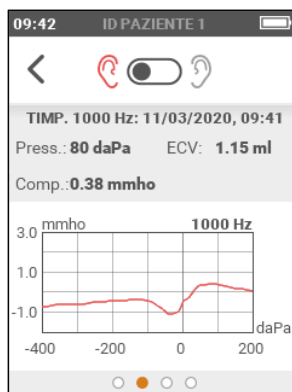
6.2 CREAZIONE NUOVO PAZIENTE

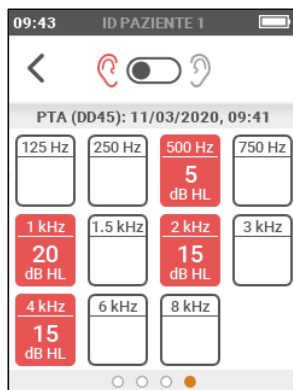
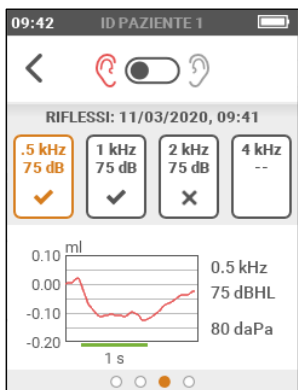
Per inserire i dati personali del paziente, premere la relativa voce e riempire i campi tramite l'apposito tastierino. Il campo ID contiene un identificativo univoco assegnato automaticamente dal sistema al momento della creazione e non modificabile.

6.3 VISUALIZZAZIONE DATI PAZIENTE

Per accedere ai dettagli memorizzati, toccare il nome o il codice del paziente desiderato. Scorrendo verso sinistra e verso destra, è possibile visualizzare:

- i dati personali del paziente
- l'esame di timpanometria per il lato destro e sinistro associato al paziente (se esistente)
- l'esame dei riflessi acustici per il lato destro e sinistro associato al paziente (se esistente)
- l'esame audiometrico associato al paziente (se esistente)





IT

Tasto	Funzione
<	Torna alla lista dei pazienti
	Lato dell'esame memorizzato
	Elimina il paziente corrente
	Stampa gli esami del paziente corrente

Capitolo 7



Le impostazioni

IT

7.1 IL MENU DELLE IMPOSTAZIONI

La schermata Impostazioni consente all'utente di modificare i parametri di Timpani.



Icona	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

7.2 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.

7.2.1 Lingua

Selezione della lingua dell'interfaccia dello strumento. Valore di default: Inglese

7.2.2 Menu data e ora

Accesso al menu per l'impostazione della data, dell'ora e del loro formato.

7.2.3 Sicurezza dati

Accesso al menu per modificare il PIN e abilitarlo/disabilitarlo.

7.2.4 Timpanometria

Accesso 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 [-200; +100] daPa. Valore di default: Standard.

7.2.5 Riflessi acustici

Accesso 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 di default: tutte abilitate.
- Modalità di test: imposta la modalità di test, scegliendo tra intensità fissa e ricerca soglia. Valore di default: ricerca soglia.
- Configurazione di test:
 - o Selezionare il livello in dB HL dello stimolo (in modalità intensità fissa). Valore di default: 90 dB HL
 - o Selezione del livello iniziale e finale, selezione del passo di variazione di 5 o 10 dB. Valore di default: 75-95 dB, passo 5 dB.
- Sensibilità riflesso: sensibilità nell'identificazione del riflesso (variazione della compliance) normale (0.04 ml) o robusta (0.06 ml). Valore di default: normale (0.04 ml).
- Polarità dei dati: imposta la modalità di rappresentazione dei dati nel grafico: polarità negativa (diminuzione di compliance causata dal riflesso viene rappresentata con una deflessione della curva del riflesso) polarità positiva (diminuzione di compliance causata dal riflesso viene rappresentata con un innalzamento della curva). Valore di default: Negativa.

7.2.6 Audiometria Tonale

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

7.2.7 Luminosità display

Imposta la luminosità del display tra 20 e 100%. Valore di default: 80%.

7.2.8 Stampante

Accesso al menu delle opzioni di stampa:

- Stampa dati paziente: consente di abilitare la stampa dei personali del paziente. Valore di default: abilitato
- Stampa grafici riflessi: consente di stampare i riflessi acustici in modalità grafica. Valore di default: disabilitato

7.3 IL MENU DELLE LICENZE

Accede al menu per abilitare le licenze supplementari.

Capitolo 8

Docking station

IT

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 computer¹.

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.



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

¹ Richiede Maestro versione Summer 2020 (1.10.0) o successiva

Capitolo 9

L'interfacciamento con il computer

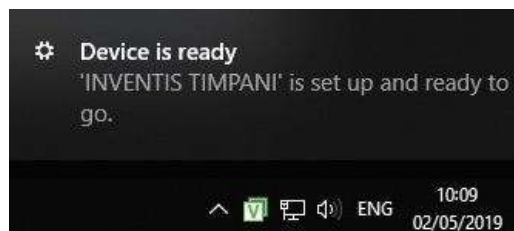
IT

Il timpanometro Timpani consente di interfacciarsi con il computer previa installazione del software Inventis Maestro¹. Fare riferimento al manuale utente *Maestro – Funzionalità generali* per una descrizione dettagliata relativa alle modalità di installazione di Maestro sul computer e al manuale utente *Maestro – Funzionalità per Audio-Impedenzometria* per maggiori informazioni circa l'utilizzo di Timpani tramite computer.

9.1 COLLEGAMENTO CON IL PC

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).

Dopo qualche secondo, il dispositivo connesso verrà riconosciuto dal sistema operativo. L'installazione sarà terminata quando comparirà il seguente messaggio:



¹ Maestro versione Spring 2019 (1.09.0) o successiva

Capitolo 10

La manutenzione

IT

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 osservano 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.

10.1 CONTROLLI PERIODICI



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



I test 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:
 - o Selezionare l'esame dei riflessi tenendo la sonda aperta;
 - o Verificare che la sonda venga identificata come aperta;
 - o 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 qualche accessorio non funziona correttamente, consultare l'appendice 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 eseguita da personale autorizzato da Inventis al massimo ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.

10.2 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 peduncoli della sonda e degli auricolari a inserzione sono realizzati in materiale biocompatibile e sono monouso: utilizzarli una sola volta e smaltirli secondo le norme vigenti.



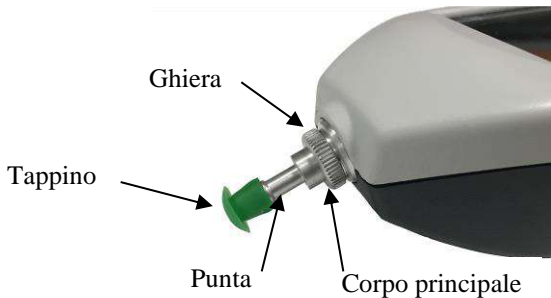
I peduncoli non sono sterili. Il riutilizzo di peduncoli non sterili può causare infezioni all'orecchio.

10.3 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.

IT

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.

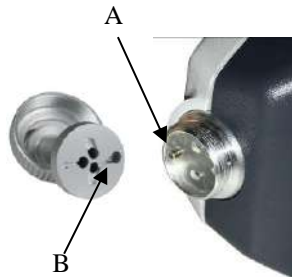
Rimuovere il peduncolo, svitare quindi la ghiera e sfilare la punta della sonda dal corpo principale.

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 di 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. La sostituzione della sonda deve essere effettuata esclusivamente da Inventis o da personale autorizzato da Inventis. Tale operazione richiede una nuova calibrazione prima dell'utilizzo dello strumento.

10.4 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%.

10.5 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Nel caso in cui l'autonomia dello strumento risulti molto inferiore ai valori di riferimento descritti nell'appendice *Specifiche tecniche* nonostante la carica completa, è possibile che la batteria sia danneggiata o esausta.

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

- Spegnerlo 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, dopodiché richiudere il portellino e serrare la vite.

Ricaricare completamente lo strumento al primo utilizzo.



Tutti gli accessori di questo strumento sono stati progettati appositamente per esso. Collegare al timpanometro solamente accessori forniti dal costruttore.

10.6 RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

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

Le parti che devono tornare al fabbricante devono essere pulite e sanizzate 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.

Appendice A

Specifiche tecniche

IT

TEST DISPONIBILI
Timpanometria (226Hz e opzionale 1000Hz), Riflessi Acustici (opzionale), Audiometria tonale manuale (opzionale), Audiometria tonale automatica.

CALIBRAZIONE
12 mesi

TIMPANOMETRIA 226HZ	
Tono sonda	Con AGC
Frequenza e intensità	226 Hz \pm 1%; 85 \pm 1.5 dB SPL
Intervallo di misurazione e accuratezza	da 0.2 a 8.0 ml \pm 0.1 ml o \pm 5% (qualunque sia il maggiore)
Rappresentazione	Compensata per il meato
Influenza della temperatura ambientale	-0.003 ml/ $^{\circ}$ C
Influenza della pressione atmosferica	-0.0002 ml/daPa
Intervallo di scansione	Standard da +200 a -400 daPa Ridotto da +100 a -200 daPa \pm 10 daPa o \pm 10 %, qualunque sia il maggiore
Velocità di scansione	400 daPa/s
Controllo pressione	automatico
Limiti di pressione di sicurezza	Limite superiore 550 daPa Limite inferiore -750 daPa

TIMPANOMETRIA 1000HZ – solo con licenza Timpanometria 1000Hz	
Frequenza e intensità	1000 Hz \pm 1%; 75 \pm 1.5 dB SPL
Intervallo di misurazione e accuratezza	da 0.9 a 16 mmho \pm 0.5 mmho o \pm 5% (quale che sia il maggiore)
Rappresentazione	Compensata per il meato

RIFLESSI ACUSTICI – solo con licenza Riflessi e Riflessi solo 1000Hz	
Tipo stimolazione	Ipsilaterale, pulsata (50ms ON, 70ms OFF)
Frequenze di stimolo e accuratezza	1kHz \pm 1% (con licenza Riflessi solo 1000Hz) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz \pm 1% (con licenza Riflessi)
Distorsione armonica	Totale massima 2.5%
Intensità e accuratezza	da 70 a 100dB HL \pm 3 dB HL
Durata dello stimolo	1s
Tipo di esame	- Intensità fissa, regolabile, passi 5dB - Ricerca della soglia, passi attenuatore 5dB o 10dB, valore iniziale e finale regolabile a passi 5dB
Soglia di riconoscimento	Regolabile 0.04 o 0.06 ml \pm 0.01ml Il rischio di artefatti nelle misure ad elevati livelli di stimolo sono trascurabili e non influenzano il sistema di identificazione del riflesso

Pressione di esame	Automatica <ul style="list-style-type: none"> - Pressione di picco del timpanogramma - Pressione di picco meno gradiente (larghezza in pressione a metà altezza al picco) - Pressione atmosferica
--------------------	--

AUDIOMETRIA – solo con licenza audiometria		
Stimolo	Tono puro	
Passo attenuatori	5 dB	
Modalità di presentazione	Continua, Pulsata (cadenza: 1Hz)	
Accuratezza in frequenza	0,1%	
Accuratezza in intensità	±3 dB tra 125Hz e 4kHz; ±5 dB oltre 4kHz	
Distorsione armonica totale (THD)	VA: inferiore al 2,5%	
Trasduttori compatibili		
<i>Tipo</i>	<i>Produttore</i>	<i>Modello</i>
Cuffie supra-aurali	Radioear Corp.	DD45
Auricolari ad inserzione	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Frequenze disponibili e intensità massime		
Freq. [Hz]	DD45 [dB HL]	ER-3C [dB HL]
125	65	80
250	85	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	95	90
8000	85	75

LIVELLI SOGLIA EQUIVALENTE DI RIFERIMENTO PER TONO PURO			
	DD45	ER-3C	IPSI
Standard rif.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Accoppiatore	IEC 60318-3	IEC 60318-5	IEC 60318-5
Freq. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]
125	47,0	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	-

VALORI DI ATTENUAZIONE DEL SUONO

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

(*) Con MX41\AR o cuscinetti PN 51

GESTIONE PAZIENTI	
Numero massimo pazienti	50
Dati memorizzati	Dati paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso), data e ora esame, Timpanogramma (DX + SX), tracciato dei riflessi (DX + SX), soglie audiometriche (DX + SX)

CARATTERISTICHE FISICHE	
Display	LCD TFT 2.8" RGB, 240x320 pixels Dimensione area visiva 43.2 mm x 57.6 mm
Touchscreen	Capacitivo
Dimensioni Timpanometro	(L x P x A) 65 x 44 x 240 mm / 2.6 x 1.8 x 9.5 in
Peso Timpanometro	340 g / 12 oz
Dimensioni Base di ricarica	(L x P x A) 109 x 83 x 131 mm / 4.3 x 3.3 x 5.2 in
Peso della sola base	280 g / 9.9 oz

CONNETTORI SU TIMPANOMETRO	
Cuffia AC	Output, Jack audio 3.5 mm 4 poli, 8Vpp max. con carico 10Ω
Pulsante risposta paziente	Input, Jack audio 2.5 mm mono, 4Vpp max.
USB	I/O, tipo mini B, 5.5Vdc max.
Contatti per base di ricarica	I/O, target per contatto a molla, +/-10Vpp

CONNETTORI SU BASE DI RICARICA	
USB	I/O, 2x tipo mini B, 5.5Vdc max.
Contatti per base di ricarica	I/O, contatto a molla, +/-10Vpp

ALIMENTAZIONE	
Batteria	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
Consumo massimo	7W
Alimentatore esterno	Mod. FOX6-XM-USB, Tipo USB, conforme alla normativa IEC 60601-1. Input 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A, Output 5Vdc 1.4A

INTERFACCIAMENTO CON IL COMPUTER	
Connessione:	USB (non necessità di driver)
Software compatibili	Inventis Maestro software

INTERFACCIAMENTO BLUETOOTH PER STAMPANTE	
Tipo di modulo	Bluetooth v4.2 – dual mode
Frequenza	2.402 - 2.480 GHz
Potenza massima in trasmissione	Class 1 +8 dBm from antenna
Sensibilità	94 dBm
Distanza di copertura	Massimo 100m
Conformità	CE: Requisiti essenziali articolo 3 direttiva EU 2014/53/EU; Radio Equipment Directive (RED); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

CONDIZIONI AMBIENTALI	
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

STANDARD APPLICABILI	
Performance:	Impedenzometro IEC 60645-5 tipo 2, ANSI S3.39 tipo 3 Audiometro IEC 60645-1 tipo 4, ANSI S3.6 tipo 4
Sicurezza elettrica:	IEC 60601-1 Classe II, Tipo B
EMC	IEC 60601-1-2

CERTIFICATO CE	
Classificazione 93/42 (DDM)	Classe IIa
Regola di classificazione (Allegato IX della 93/42)	10
Ente certificatore	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Numero ente certificatore	0123

Su richiesta, Inventis metterà a disposizione schemi circuitali, distinta delle parti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che potranno essere di aiuto al personale addetto all'assistenza per la riparazione delle parti del dispositivo destinate da Inventis ad essere riparabili dal personale.

Appendice B

Risoluzione dei problemi

IT

Problema	Possibile causa	Soluzione
Assenza del tono sonda	Fori della punta della sonda occlusi	Svitare la punta della sonda e pulire l'interno
Non c'è tenuta di pressione <i>messaggio:</i> “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 orientazione 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
Impossibile stabilire un collegamento diretto tra PC e Timpani o base di ricarica	Problemi nel collegamento USB	Ricontrollare il collegamento tramite USB
	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

Problema	Possibile causa	Soluzione
Lo strumento non si accende	Batteria scarica	Collegare lo strumento ad una sorgente di alimentazione e accendere il dispositivo
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
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
	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
Non è possibile accedere ad un esame	Esame opzionale non attivato	Contattare il servizio di assistenza tecnica per ottenere la licenza, comunicando il numero di serie dello strumento
<i>messaggio:</i> “Errore hardware”	Errore interno non bloccante	Premere OK per proseguire; se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica
<i>messaggio:</i> “Errore grave”	Errore interno bloccante	Riavviare il dispositivo; se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica

Appendice C

Compatibilità elettromagnetica

IT

Lo strumento è stato sottoposto a test ed è risultato rispettare i limiti imposti ai dispositivi elettromedicali dalla normativa IEC 60601-1-2. Questi limiti garantiscono una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Questo strumento genera, utilizza ed irradia energia in radio frequenza e, se non correttamente installato ed utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi situati nelle sue vicinanze. Non vi è in ogni caso alcuna garanzia che in situazioni particolari non si verifichino interferenze.

Questo strumento è adatto per l'uso in strutture sanitarie professionali, ad esempio in ambienti ospedalieri, eccetto in vicinanza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e di stanze schermate RF di sistemi per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.



Il dispositivo non deve essere usato nei pressi di altre apparecchiature o impilato con altre apparecchiature. Se questo non può essere evitato, controllare attentamente il suo funzionamento per verificare che dia prestazioni normali nella configurazione in cui si desidera utilizzarlo.

Se dovesse accadere che questo strumento interferisca con altri dispositivi, il che può essere verificato spegnendo e riaccendendo lo strumento, 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 tra loro i dispositivi;
- consultare il costruttore o l'assistenza tecnica per ricevere aiuto.

Cavi, trasduttori e accessori

I cavi, i trasduttori e gli accessori con cui Inventis dichiara la conformità alla norma IEC 60601-1-2 sono quelli forniti con il dispositivo, in particolare i seguenti:

- Alimentatore medico USB
- Cavo USB, schermato, lunghezza massima: 2 m
- Base di ricarica
- Trasduttori
- Tasto paziente



L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per trasduttori e cavi venduti da Inventis come parti di ricambio per componenti interni, possono comportare un incremento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del dispositivo.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Timpani, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Chiunque connetta ulteriori apparecchiature è responsabile di assicurare la conformità del sistema alla norma IEC 60601-1-2.

Lo strumento non ha PRESTAZIONI ESSENZIALI secondo la norma IEC 60601-1.

Nota: tutte le istruzioni necessarie per mantenere la conformità per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica sono disponibili nella sezione manutenzione di questo manuale. Non sono richiesti ulteriori passaggi.


Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Timpani è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente di Timpani deve assicurarsi che venga utilizzato in condizioni ambiente analoghe.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Timpani utilizza energia RF per le proprie funzioni interne, inoltre contiene un modulo radio Bluetooth conforme ai regolamenti di riferimento. Di conseguenza, genera emissioni RF minime ed è improbabile che possa interferire con le altre apparecchiature nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Timpani è idoneo per l'uso in strutture sanitarie professionali e collegato direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio (effetto flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Timpani è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente di Timpani deve assicurarsi che venga utilizzato in condizioni ambiente analoghe			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se le pavimentazioni presentano rivestimenti sintetici l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Fasi elettriche rapide transitorie / intense IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di strutture sanitarie professionali.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di strutture sanitarie professionali.
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione sulle	< 5% $U_T^{(1)}$ (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo.	< 5% $U_T^{(1)}$ (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo.	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di strutture sanitarie professionali. Se l'utente di

linee di alimentazione elettrica in ingresso. IEC 61000-4-11	40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli. 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli. <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s.	40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli. 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli. <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s.	Timpani richiede il funzionamento ininterrotto dell'unità anche in mancanza di corrente, si raccomanda di collegare Timpani a un gruppo di continuità o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alle frequenze elettriche devono corrispondere ai livelli caratteristici di strutture sanitarie professionali.
<i>Note:</i> ⁽¹⁾ U_T è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Timpani è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente di Timpani deve assicurarsi che venga utilizzato in condizioni ambiente analoghe

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 0.15MHz a 80MHz 6 Vrms bande ISM tra 0.15MHz e 80MHz	3 Vrms da 0.15MHz a 80MHz 6 Vrms bande ISM tra 0.15MHz e 80MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Timpani, compresi i cavi specificati dal produttore Le intensità di campo dai trasmettitori fissi a RF, stabilite mediante una perizia elettromagnetica della sede, <i>a)</i> devono essere inferiori al livello di conformità entro ciascun campo di frequenze, <i>b)</i> sono possibili interferenze nelle vicinanze degli apparecchi che recano il simbolo mostrato sotto
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	

Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, si applica il campo di frequenze superiore.

Nota 2: Queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

a) Non è possibile prevedere teoricamente con assoluta certezza le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni radio base (cellulari/cordless), telefoni e radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche AM e FM o trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi a RF è necessario considerare una perizia elettromagnetica della sede. Se l'intensità di campo misurata nel punto di utilizzo di Timpani supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, controllare da vicino il funzionamento dello strumento per verificare che dia prestazioni nella norma. Se si osservano andamenti anomali potranno essere necessarie misure supplementari, come il riorientamento o lo spostamento di Timpani.
b) Nel campo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica	
Funzione da verificare per escludere rischi inaccettabili	Criterio di accettazione pass/fail
Generatore di suoni operante correttamente	Nessun suono non voluto dai trasduttori eccedente 80dB; un blocco o riavvio del dispositivo è accettabile
Timpanometria su cavità eseguita correttamente in condizioni di funzionamento normale	Curva di timpanometria piatta, ECV indicato pari al valore nominale della cavità +/- 0.1ml ESD: Presenza di artefatti su timpanometria riconoscibili da personale qualificato, errore HW, blocco o riavvio del dispositivo sono accettabili



Contiene modulo trasmettitore conforme alle normative ETSI EN 301 489-1 ed ETSI EN 300 328



*Il dispositivo emette radiofrequenza in banda 2.4 GHz classe 1
Contiene modulo trasmettitore conforme alle normative ETSI EN 301 489-1 ed ETSI EN 300 328*



TYMPANOMETER

TIMPANI

BEDIENERANLEITUNG



Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Verwendung des Geräts sorgfältig durch. Achten Sie besonders auf die in Kapitel 1 und in Kapitel 2 enthaltenen Anweisungen.



Die interne Inspektion des Geräts ist allein dem dazu befugten Personal vorbehalten.

Urheberrecht: Inventis srl hält das Urheberrecht an dieser Anleitung. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Inventis srl darf die Anleitung weder auszugsweise noch gänzlich kopiert, vervielfältigt oder geändert werden.

Inventis ® ist eine eingetragene Marke von Inventis srl.



Inhaltsverzeichnis

<i>Einleitung</i>	v
<i>Kapitel 1 Einleitung</i>	1
1.1 Bedieneranleitung	1
1.2 Verantwortung des Benutzers.....	1
1.3 Verwendungszweck.....	2
1.4 Gebrauchshinweise und Endbenutzer	2
1.5 Wichtigste Merkmale.....	2
1.6 Verwendungsfälle.....	3
1.7 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	3
1.8 Entsorgung	5
1.9 Konformität	6
1.10 Tabelle der Symbole auf den Etiketten	6
<i>Kapitel 2 Installation und Gebrauch</i>	9
2.1 Öffnen der Verpackung und Inspektion	9
2.2 Basiskonfiguration, Zubehör, optionale Teile	9
2.3 Vorsichtsmaßnahmen	10
2.4 Anschlüsse.....	11
2.5 Einschalten und Hauptfenster	11
<i>Kapitel 3 Tympanometrie</i>	13
3.1 Das Fenster	13
3.2 Die Einstellungen	15
3.3 Die Ergebnisse	15
<i>Kapitel 4 Tympanometrie und akustische Reflexe</i>	17
4.1 Das Fenster	17
4.2 Die Einstellungen	18
4.3 Die Ergebnisse	18
<i>Kapitel 5 Audiometrie</i>	21
5.1 Das Fenster	21
5.2 Die Einstellungen	24
5.3 Die Ergebnisse	24

Kapitel 6 Probandenverwaltung	25
6.1 Steuerbefehle	25
6.2 Erstellen eines neuen Probanden.....	26
6.3 Anzeige der Probandendaten.....	26
Kapitel 7 Die Einstellungen.....	29
7.1 Das Menü der Einstellungen.....	29
7.2 Die einstellbaren Parameter	29
7.3 Das Menü der Lizenzen.....	31
Kapitel 8 Dockingstation.....	33
Kapitel 9 Schnittstellenbildung mit dem Computer	35
9.1 Anschluss an den PC	35
Kapitel 10 Die Wartung	37
10.1 Periodische Kontrollen	37
10.2 Wandlerwartung.....	38
10.3 Reinigung der Sonde.....	39
10.4 Reinigung des Instruments.....	40
10.5 Ersetzen der Batterie	41
10.6 Reparatur und technischer Kundendienst.....	41
Anhang A Technische Spezifikationen	43
Anhang B Fehlerbehebung	47
Anhang C Elektromagnetische Verträglichkeit	49

Einleitung

Danke, dass Sie ein Audiologie-Gerät 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.

DE

Bei Inventis haben wir stets den ausschlaggebenden Punkt der Ergänzung unserer Geräte durch den Computer im Auge behalten. Die Software Maestro, die in der Version mit oder ohne proprietäre Datenbank oder als Noah-Modul erhältlich ist, gestattet den Anschluss sämtlicher Audiologie-Geräte von Inventis an den Computer, um die ausgeführten Untersuchungen in der jeweiligen Datenbank archivieren zu können.

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 und HIT, ein drahtloses Video-Otoskop und vieles mehr.

Für weitere Informationen sowie bei jeglichen Problemen können Sie sich unter den folgenden Adressen an uns wenden.



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

Kapitel 1

Einleitung

1.1 BEDIENERANLEITUNG

Es wird empfohlen, diese Anleitung vollständig zu lesen, um sämtliche von dem Gerät gebotenen Möglichkeiten in vollem Umfang auszuschöpfen. Lesen Sie besonders dieses Kapitel aufmerksam, das grundlegende Hinweise für einen sicheren und korrekten Gerätegebrauch enthält.

DE

In dieser Anleitung soll das unten abgebildete Sicherheitszeichen die Aufmerksamkeit des Lesers auf zum Zweck der Sicherheit und Korrektheit der Verwendung besonders wichtige Informationen lenken.



1.2 VERANTWORTUNG DES BENUTZERS

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 Inventis autorisiertem Personal durchzuführen. Ohne Genehmigung von Inventis dürfen keinerlei Geräteteile verändert oder ausgetauscht 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 autorisierte Kundendienststellen handelt, ausgeführte Instandhaltungs- bzw. Reparatureingriffe verantwortlich. Inventis und die Kundendienststellen haften für die Leistungen und die Zuverlässigkeit nur dann, wenn:

- die Einstellungen, Änderungen oder Reparaturen ausschließlich von dazu von Inventis autorisiertem Personal ausgeführt werden;
- die Elektrik und die Erdung der Installation den Vorgaben der Standards für elektromedizinische Geräte entsprechen.

1.3 VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Tympanometer Timpani handelt es sich um ein medizinisches Produkt, das dazu bestimmt ist, die biomechanischen Eigenschaften des Mittelohrs des Probanden 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 Probanden dargeboten werden, unterstützt es den Operateur dabei, die Empfindlichkeit des Probanden 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 Probandenpopulation vor. Bevor es zum Einsatz kommt, sollte stets eine Otoskopie erfolgt sein.

Diese Tests– insbesondere die Audiometrietests – müssen in einer leichten Umgebung durchgeführt werden, um Störungen zu vermeiden und zu garantieren, dass keine Fehler bei der Feststellung der Hörschwelle begangen werden.

1.5 WICHTIGSTE MERKMALE

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 oder 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:
 - o 1000 Hz mit Lizenz *Reflexe – Basic (Stimuli bei 1 kHz)*
 - o 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz und 4000 Hz mit Lizenz *Reflexe – Plus (Stimuli @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Reintonaudiometrie (mit Lizenz *Reintonaudiometrie*).

DE

Außerdem sind eine dedizierte Ladestation und ein tragbarer Thermodrucker erhältlich. Wegen weiterer Einzelheiten siehe Kapitel 2.2.

1.6 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 *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 Operateur 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.

1.7 HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Für einen korrekten und sicheren Betrieb des Geräts ist die Beachtung der nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen unerlässlich.

1.7.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



Gewährleisten Sie (bei Transport, Einlagerung und Betrieb) die Beachtung der vorgesehenen Umgebungsbedingungen, wie in Anhang A angegeben.



Das Gerät ist bei Verwendung in Bereichen mit entzündlichen Anästhesiegasen oder ähnlichen Produkten nicht geschützt. Explosionsgefahr.



Vermeiden Sie die Installation und die 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. Wegen weiterer Informationen siehe Anhang A.



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.



Das Tympanometer Timpani kann mit schalldichter Kabine verwendet werden, um die Tests unter optimalen akustischen Bedingungen auszuführen. Vor dem Anschließen des Instruments an eine schalldichte Kabine ist sicherzustellen, dass der Steckdosen Typ mit den für jeden Stecker vorgesehenen technischen Daten vereinbar ist.



Bei der Installation und Inbetriebnahme von Timpani sind die in Anhang C erteilten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu beachten.



Eventuell vorhandene tragbare und mobile Funkgeräte können den Betrieb des Instruments beeinflussen. Hierzu ist auf die in Anhang C erteilten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) Bezug zu nehmen.

1.7.2 Kalibrierung



Die Kalibrierung des Instruments gilt nur für die im Lieferumfang enthaltenen Wandler. Wird ein Wandler ersetzt, ist eine neue Kalibrierung des Instruments erforderlich.



Die Kalibrierung des Instruments ist für im Lieferumfang enthaltenen Wandler nur dann gültig, wenn diese direkt an das Instrument

angeschlossen werden, d. h., ohne Verlängerungskabel und nicht über Stecker auf der Schalttafel (wie es bei den Installationen mit schalldichter Kabine üblicherweise der Fall ist). Sollten die Wandler nicht direkt an das Instrument angeschlossen werden, ist vor der Verwendung des Instruments eine neue Kalibrierung erforderlich.



Die Auswahl eines nicht kalibrierten Wandlers wird in den Untersuchungsfenstern angezeigt. Mit nicht kalibrierten Wandlern ist es nicht möglich, jegliche Stimuli an den Probanden zu übertragen.



Achten Sie auf den Zeitraum der Gültigkeit der Kalibrierung. Der Einsatz des Instruments nach dem Datum des Ablaufs der Kalibrierung kann zu nicht korrekten Diagnosen führen.

DE

1.7.3 Hygiene



Die Ohrstöpsel der Sonde des Tympanometers sind Einwegprodukte. Verwenden Sie denselben Ohrstöpsel nicht für verschiedene Probanden. Entsorgen Sie den Ohrstöpsel nach Gebrauch.

1.7.4 Verwendung



Das Instrument kann Töne mit einer potentiell für den Probanden schädlichen Stärke übertragen. Achten Sie vor dem Übertragen des Tons besonders auf dessen Stärke.



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

1.8 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.

Die getrennte Abfallsammlung sowie die anschließenden Vorgänge zu Aufbereitung, Recycling und Entsorgung begünstigen die Herstellung von Geräten aus recycelten Werkstoffen und begrenzen die negativen Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit durch eine unsachgemäße Abfallentsorgung.

1.9 KONFORMITÄT

Das Tympanometer Timpani ist gemäß Anlage IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der von der Richtlinie 2007/47/EG geänderten und ergänzten Fassung ein Gerät der Klasse IIa. Inventis ist nach ISO 13485 zertifiziert.

1.10 TABELLE DER SYMBOLE AUF DEN ÉTIKETTEN



Achtung: Die Verwendung dieses Geräts erfordert einige Vorsichtsmaßnahmen. Beziehen Sie sich für einen sicheren Gebrauch auf die beiliegenden Unterlagen.



Gebrauchsanweisung konsultieren.



Gebrauchsanweisung beachten.



Seriennummer des Gerät:

- Zeichen 1-5: Produktcode Inventis
- Zeichen 6-7: Baujahr ("20" gibt 2020 an)
- Zeichen 8 -13: Fortlaufende Seriennummer



Artikelnummer



Name und Adresse des Herstellers



Anwendungsteil vom Typ B (IEC 60601-1)



Das Gerät sendet Funkfrequenz aus



CE-Kennzeichnung der Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der von der Richtlinie 2007/47/EG geänderten und ergänzten Fassung) – Gerät der Produktklasse IIa, Zertifizierungsstelle Nummer 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Gemäß dem Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt erworben werden.



Dieses Produkt fällt unter die Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Bei Verkauf bzw. Verschrottung darf das Produkt nicht als Hausmüll entsorgt, sondern muss getrennt gesammelt werden.



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

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI-Code

DE

Kapitel 2

Installation und Gebrauch

2.1 ÖFFNEN DER VERPACKUNG UND INSPEKTION

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.

Vor dem Einschalten und nach dem Herstellen der Anschlüsse ist eine erneute Sichtprüfung auszuführen, um sicherzustellen, dass keine Schäden vorliegen.

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.



Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für ein eventuelles Einsenden des Geräts beim Händler oder bei Inventis auf.

DE

2.2 BASISKONFIGURATION, ZUBEHÖR, OPTIONALE TEILE

2.2.1 Basiskonfiguration (einschließlich Teilen)

- Tympanometer
- Packung mit verschiedenen Ohrstöpseln und Faden zum Reinigen.
- USB-Kabel
- Medizinisches USB-Netzteil mit mehreren Steckplätzen
- Transporttasche
- Bedieneranleitung

2.2.2 Zubehör

- Kopfhörer DD45¹
- Einsteckhörer ER-3C¹

2.2.3 Optionale Teile

- Ladestation
- Kalibrierkavität

¹ Anwendungsteil gemäß Standard IEC 60601-1

- Bluetooth-Thermodrucker
- Probandenantworttaste¹
- Lizenz Sondenton bei 1 kHz (für Tympanometrie)
- Lizenz Reflexe – Basic (Stimuli bei 1 kHz)
- Lizenz Reflexe – Plus (Stimuli bei 0,5, 1, 2, 4 kHz)
- Lizenz Reintonaudiometrie-Screening (umfasst keine Wandler)

2.2.4 Verbrauchsmaterialien

- Thermopapier für Bluetooth-Drucker (5er-Pack)
- Weiße Ohrstöpsel (Durchm. 6 mm) – 30 Stk.
- Rosa Ohrstöpsel (Durchm. 7 mm) – 30 Stk.
- Violette Ohrstöpsel (Durchm. 8 mm) – 30 Stk.
- Grüne Ohrstöpsel (Durchm. 10 mm) – 30 Stk.
- Rote Ohrstöpsel (Durchm. 12 mm) – 30 Stk.
- Blaue Ohrstöpsel (Durchm. 14 mm) – 30 Stk.
- Orangefarbene Ohrstöpsel (Durchm. 16 mm) – 30 Stk.
- Hellblaue Ohrstöpsel (Durchm. 18 mm) – 30 Stk.
- Gelbe Ohrstöpsel (Durchm. 21 mm) – 30 Stk.
- Packung mit verschiedenen Ohrstöpseln – 160 Stk.
- Bürste zum Reinigen der Sonde

2.3 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. Auch wenn diese Emissionen innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Grenzen liegen, könnten sie in der Nähe des Systems befindliche und besonders für elektromagnetische Störungen anfällige elektronische Geräte stören. Sollte dies eintreten, was durch Aus- und Wiedereinschalten des Tympanometers festgestellt werden kann, kann versucht werden, die Störung durch eine der folgenden Lösungen zu beheben:

- Änderung der Ausrichtung und/oder der Position des von der Störung betroffenen Geräts;
- Entfernen des Geräts vom Tympanometer;
- Anschließen des Geräts an eine Netzsteckdose, die zu einem anderen Stromkreis als dem des Tympanometers gehört;
- Den Hersteller oder den technischen Kundendienst um Hilfe bitten.

2.4 ANSCHLÜSSE

Timpani kann zum Aufladen und Übertragen von Untersuchungen an einen PC oder an das im Lieferumfang enthaltene Netzteil angeschlossen werden. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte USB-Kabel. Wenn die optionale Ladestation verfügbar ist, können nur das Netzteil, nur der PC oder beide an dieselbe Station angeschlossen werden. Die beiden USB-Anschlüsse unter der Ladestation sind austauschbar.

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 60601-1 zertifizierte medizinische Netzteil. Wegen weiterer Informationen siehe Anlage Technische Spezifikationen.

DE

2.5 EINSCHALTEN UND HAUPTFENSTER

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














Beim Einschalten des Instruments wird eine Druckinitialisierung durchgeführt: damit die Initialisierung korrekt erfolgt, muss das Tympanometer bei freier Sonde festgehalten werden.

Wenige Sekunden nach dem Einschalten zeigt das Display des Instruments das folgende Hauptfenster an²:

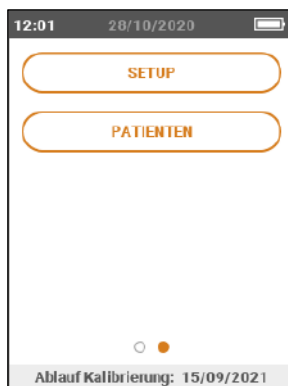


² Das Fenster variiert abhängig von den auf dem Gerät aktiven Lizenzen

Taste	Funktion
	Führt die Tympanometrie aus
	Führt die Tympanometrie und anschließend die Untersuchung der akustischen Reflexe aus
	Führt die Audiometrie aus
	Führt die automatische Audiometrie aus
	Speichert die laufende Sitzung im Probandenspeicher (siehe Kapitel 6)
	Löscht die laufende Sitzung
	Druckt die laufende Sitzung auf dem Thermodrucker aus (wenn konfiguriert und verfügbar)

Anzeige	Informationen
	Aktuelle Uhrzeit
	Aktuelles Datum
	Batteriestatus
	Datum des Ablaufs der Kalibrierung

Für Einstellungen und Verwaltung des Probandenspeichers mit dem Finger nach links scrolen.



Kapitel 3




Tympanometrie

3.1 DAS FENSTER

3.1.1 Gemeinsame Steuerbefehle

DE



Die folgenden Steuerbefehle im oberen Teil des Touchscreens sind für alle verfügbaren Untersuchungsarten gleich.

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

3.1.2 Ausführen der Untersuchung

Nach dem Auswählen der entsprechenden Taste im Hauptfenster, ist das Instrument in der Lage, automatisch die Untersuchung auszuführen.



Taste	Funktion
226 Hz  1000 Hz	Sondentonauswahl
	Startet das Tympanometer

Vor allem muss der für den untersuchten Probanden am besten geeignete Ohrstöpsel gewählt werden. Die Sonde mit dem gewählten Ohrstöpsel muss dann in den Gehörgang des Probanden eingeführt werden, bis eine Position erreicht wird, die das Beibehalten des Drucks garantiert. Wird das korrekte Einsetzen in das Ohr des Probanden mit einer stabilen Compliance-Messung und innerhalb des Messbereichs erfasst, beginnt die Untersuchung automatisch. Andernfalls kann der Start der Untersuchung herbeigeführt werden.

Der Verlauf der Untersuchung wird anhand eines Fortschrittsbalkens angezeigt: sobald der Test gestartet wurde, bringt das Instrument den Druck des Gehörgangs auf den festgelegten positiven Höchstwert und beginnt dann mit der Aufzeichnung des Tympanogramms, die andauert, bis der Druck den Mindestwert erreicht. Nach dem Sweep unter Druck wird, wenn die Druckerhaltung korrekt garantiert wird, die ausgeführte Tympanometrie eingeblendet.



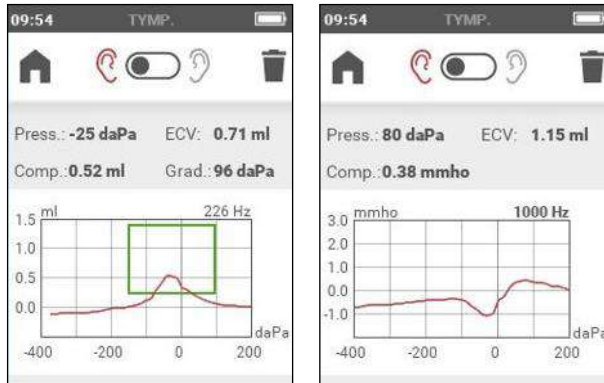
Sollten Druckverluste vorliegen, versucht das Gerät, den Sweep unter Druck weitere drei Mal durchzuführen, bevor ein Problem angezeigt wird. Sollte es aufgrund von Druckverlust unmöglich sein, die Untersuchung auszuführen, kann versucht werden, den Ohrstöpsel durch einen anderer Größe zu ersetzen und/oder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

3.2 DIE EINSTELLUNGEN

Für weitere Einzelheiten zu den verfügbaren Einstellungen siehe Kapitel 7.

3.3 DIE ERGEBNISSE

Am Ende der Erfassung der Tympanometrie werden im Untersuchungsfenster das erhaltene Tympanogramm und die jeweiligen numerischen Ergebnisse angezeigt.



DE

Anzeige	Informationen
	<p>Tympanometrie. Die Maßeinheit der vertikalen Achse (akustische Admittanz) wird ausgedrückt in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ml (äquivalentes Luftvolumen) mit Sondenton bei 226 Hz - mmho, mit Sondenton bei 1 kHz <p>Die horizontale Achse stellt den Druck des Gehörgangs in Bezug auf den Umgebungsdruck und ausgedrückt in daPa dar.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Druck beim Spitzenwert des Tympanogramms.</p>

<p>ECV: 0.71 ml</p>	<p><i>Ear Canal Volume</i>: Compliance in ml, gemessen auf dem Höchstwert des für den Sweep ausgewählten Druckintervalls. Dieser Wert wird auch "äquivalentes Volumen" genannt.</p>
<p>Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho</p>	<p>Compliance: Amplitude des Höchstwerts des Tympanogramms gemessen im Verhältnis zum ECV. Die Maßeinheit entspricht der des Tympanogramms.</p>
<p>Grad.: 96 daPa</p>	<p>Gradient des Tympanogramms: Breite des Tympanogramms bei 50 % des Compliance-Werts (nur für Sondenton 226 Hz)</p>

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

Kapitel 4

Tympanometrie und akustische Reflexe

4.1 DAS FENSTER

Nach dem Betätigen der entsprechenden Taste im Hauptfenster, ist das Instrument in der Lage, der Reihe nach die Tympanometrie und dann die Untersuchung der Reflexe auszuführen.

DE

4.1.1 Gemeinsame Steuerbefehle

Für die allen Untersuchungen gemeinsamen Befehle siehe Absatz 3.1.1.


4.1.2 Ausführung der Tympanometrie

Wegen Einstellungen und Ausführung der Tympanometrie siehe Absatz 4.1.2. Um nur die Untersuchung der akustischen Reflexe auszuführen, muss mit dem Finger auf dem Display nach links gescrollt werden.

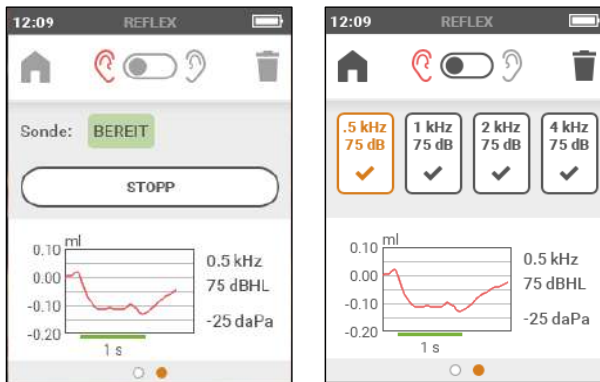
4.1.3 Ausführen der Untersuchung der akustischen Reflexe

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.



Taste	Funktion
	Startet die Erfassung der akustischen Reflexe.

Während der Ausführung der Untersuchung wird der Verlauf des mit einem bestimmten Stimulussignal erhaltenen Reflexes in Echtzeit angezeigt.




Die Untersuchung ist beendet, wenn alle Frequenzen, für die der akustische Reflex erfasst werden soll, beurteilt wurden.

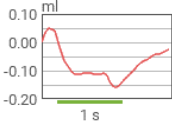
4.2 DIE EINSTELLUNGEN

Für weitere Einzelheiten zu den Einstellungen der akustischen Reflexe siehe Kapitel 7.

4.3 DIE ERGEBNISSE

Am Ende der Untersuchung wird ein Fenster mit den Untersuchungsergebnissen eingeblendet.

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

Anzeige	Informationen
	<p>Reflexverlauf. Das grüne Segment zeigt die Dauer des Stimulus an.</p>
<p>0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa</p>	<p>Reflexfrequenz, Reflexstärke, Druck, bei dem die Reflexsuche erfolgt ist.</p>

DE

Kapitel 5

Audiometrie

5.1 DAS FENSTER



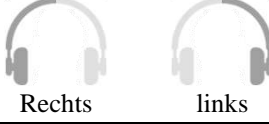


Abhängig von der Auswahl startet das Instrument die manuelle oder automatische Audiometrie.

DE

Bevor mit der Untersuchung begonnen wird, muss der Proband die gewählten Wandler anlegen. Dabei ist über das Menü Einstellungen abrufbare Info-Fenster zu prüfen, ob es sich um die tatsächlich kalibrierten Wandler handelt.

5.1.1 Gemeinsame Anzeigen





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

Anzeige	Informationen
	Probandenantworttaste nicht gedrückt
	Probandenantworttaste gedrückt
 Rechts links	Kopfhörer
	Kopfhörer mit aktivem Stimulus
	Einsteckhörer

Für die allen Untersuchungen gemeinsamen Befehle siehe Absatz 3.1.1

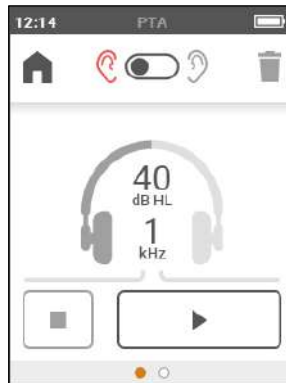
5.1.2 Manuelle Audiometrie






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

Anzeige	Informationen
40 dB HL	Stimuluspegel
1 kHz	Stimulusfrequenz Ist die aktuelle Frequenz mit einem gültigen Wert verknüpft, wird die Frequenz in der seitlich abgebildeten Farbe hervorgehoben.

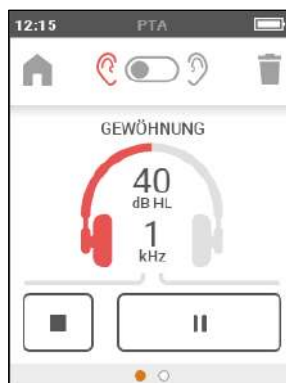
5.1.3 Auto Threshold (automatische Audiometrie)



DE

Taste	Funktion
	Startet den Test
	Unterbricht den Test
	Stoppt den Test

Die Auto Threshold-Reintonaudiometrie gestattet dem Operateur, die Hörschwelle für unterschiedliche Frequenzen mittels einer automatischen Prozedur festzulegen. Die dabei verwendete Methode ist das nach Martin adaptierte Hughson-Westlake-Verfahren, das eine geänderte und verkürzte Version des von der Norm ISO 8253-1 zur Feststellung der VA-Schwelle ohne Vertäubung genannten Prüfverfahrens darstellt.



Die automatische Untersuchung sieht eine anfängliche Phase der Eingewöhnung vor, um den Probanden 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.

Die Prüfung endet automatisch, wenn alle freigegebenen Frequenzen an beiden Ohren getestet worden sind.

5.2 DIE EINSTELLUNGEN

Für weitere Einzelheiten zu den Einstellungen der Audiometrie siehe Kapitel 7.

5.3 DIE ERGEBNISSE

Die für jede Frequenz gefundenen Hörschwellen können durch Scrollen des Displays nach links eingeblendet werden. Wurde die Frequenz nicht gehört, wird "N.R." angezeigt.



Kapitel 6

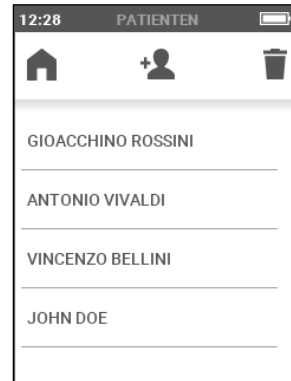
Probandenverwaltung

Das Fenster Probandenverwaltung gestattet das Hinzufügen (oder Ändern) von Probanden und die Überarbeitung der gespeicherten Untersuchungen. Beim ersten Zugriff auf das Fenster Probandenverwaltung bitte Timpani um die Eingabe eines PIN, um unbefugte Zugriffe zu vermeiden. Es kann gewählt werden, ob die PIN-Eingabe erfolgen oder der Datenschutz deaktiviert werden soll.

DE






Nachricht beim ersten Zugriff auf das Fenster Probandenverwaltung



Probandenverwaltungsfenster

6.1 STEUERBEFEHLE

In der Benutzeroberfläche stehen die folgenden Touchscreen-Befehle zur Verfügung:

Symbol	Funktion
	Kehrt zum Hauptfenster zurück
	Erstellt einen neuen Probanden
	Löscht alle gespeicherten Probanden

6.2 ERSTELLEN EINES NEUEN PROBANDEN

Zur Eingabe der personenbezogenen Daten des Probanden muss auf den jeweiligen Menüpunkt gedrückt werden, um die Felder über die entsprechende Tastatur auszufüllen. Das Feld ID enthält eine eindeutige Identifizierung, die vom System im Moment der Erstellung automatisch zugewiesen wird und nicht geändert werden kann.

6.3 ANZEIGE DER PROBANDENDATEN

Um Zugriff auf die gespeicherten Details zu erhalten, müssen der Name oder der Code des gewünschten Patienten berührt werden. Durch Scrollen von links nach rechts kann Folgendes eingeblendet werden:

- die personenbezogenen Daten des Probanden
- die mit dem Probanden assoziierte Tympanometrie für die rechte und linke Seite (wenn vorhanden)
- die mit dem Probanden assoziierte Untersuchung der akustischen Reflexe für die rechte und linke Seite (wenn vorhanden)
- mit dem Probanden assoziierte Audiometrie (wenn vorhanden)

12:28

< [Print] [Delete]

ID: 3

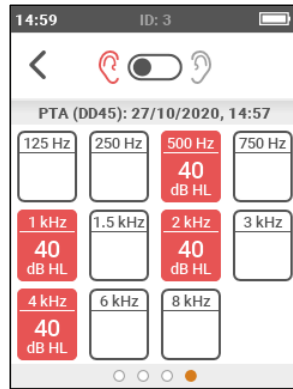
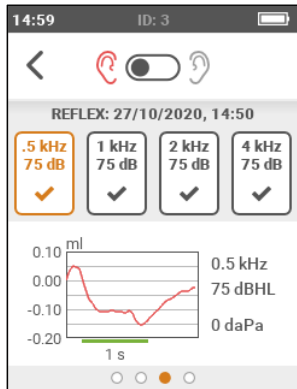
VORNAME: ANTONIO

NACHNAME: VIVALDI

GEB. DATUM: 14/03/1978

GESCHLECHT: M





DE

Taste	Funktion
	Kehrt zur Probandenliste zurück
	Seite der gespeicherten Untersuchung
	Löscht den aktuellen Probanden
	Druck die Untersuchungen des aktuellen Probanden aus

Kapitel 7



Die Einstellungen

7.1 DAS MENÜ DER EINSTELLUNGEN

Das Fenster Einstellungen gestattet es dem Benutzer, die Parameter von Timpani zu ändern.



DE

Symbol	Funktion
	Kehrt zum Hauptfenster zurück
	Zugriff auf das Info-Fenster mit Seriennummer des Geräts, kalibrierten Wandlern, Firmware-Version und anderen für den Kundendienst nützlichen Informationen

7.2 DIE EINSTELLBAREN PARAMETER

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

7.2.1 Sprache

Auswahl der Sprache der Benutzeroberfläche des Instruments. Standardwert: Englisch

7.2.2 Menü Datum und Uhrzeit

Zugriff auf das Menü zur Einstellung von Datum, Uhrzeit und ihres Formats.

7.2.3 Datensicherheit

Zugriff auf das Menü zum Ändern des PIN und um diesen zu aktivieren/deaktivieren.

7.2.4 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 [-200; +100] daPa. Standardwert: Standard.

7.2.5 Akustische Reflexe

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 freigegeben.
- Testmodus: gibt den Testmodus durch Auswahl unter festem Pegel und Schwellensuche ein. Standardwert: Schwellensuche.
- Testkonfiguration:
 - o Auswahl des Pegels in dB HL des Stimulus (im Modus fester Pegel). Standardwert: 90 dB HL
 - o 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.

7.2.6 Reintonaudiometrie

Zugriff auf das Menü für die Einstellungen der Audiometrie.

- Frequenzauswahl: Auswahl der Stimulusfrequenzen im Bereich 125 Hz – 8 kHz. Der Wert 1kHz kann nicht abgewählt werden. Standardwert: alle freigegeben.
- 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: Taste.
- LL-Wandler: gibt den Wandlertyp für die Luftleitung ein, indem zwischen ohraufliegendem Kopfhörer und Einsteckhörer gewählt wird. Standardwert: ohraufliegender Kopfhörer.

DE

7.2.7 Display-Helligkeit

Gibt die Helligkeit des Displays zwischen 20 % und 100 % ein. Standardwert: 80 %.

7.2.8 Drucker

Zugriff auf das Menü der Druckoptionen:

- Ausdruck der Probandendaten: gestattet die Aktivierung des Ausdrucks der personenbezogenen Daten des Probanden. Standardwert: aktiviert.
- Ausdruck der Reflexgraphen: gestattet das Ausdrucken der akustischen Reflexe als Graphen. Standardwert: deaktiviert

7.3 DAS MENÜ DER LIZENZEN

Gestattet den Zugriff auf das Menü zur Aktivierung zusätzlicher Lizenzen.

Kapitel 8

Dockingstation

Die auf Wunsch erhältliche Ladestation gestattet das mühelose Unterbringen von Timpani nach der Verwendung, das Aufladen des Geräts und die Datenübertragung an den Computer¹.

DE

Schließen Sie die Ladestation mit dem von Inventis gelieferten Netzteil an die Steckdose und mittels des im Lieferumfang enthaltenen Kabels an den Computer an (USB-Kabel Typ A / Mini B). 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.



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

¹ Erfordert Maestro Version Summer 2020 (1.10.0) oder später

Kapitel 9

Schnittstellenbildung mit dem Computer

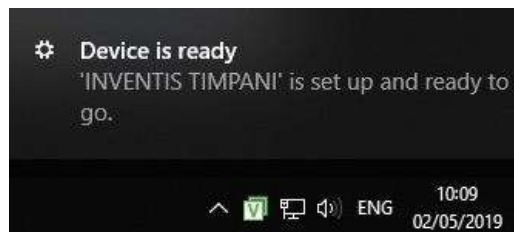
Zum Einrichten der Schnittstelle zwischen dem Tympanometer Timpani und dem Computer muss zuvor die Installation der Software Inventis Maestro erfolgt sein¹. Beziehen Sie sich auf die Bedieneranleitung *Maestro – Allgemeine Funktionen*, um eine eingehende Beschreibung bezüglich der Installationsweise von Maestro auf dem Computer zu erhalten und auf die Bedieneranleitung *Maestro – Funktionen für die Impedanz-Audiometrie* für weitere Informationen zur Verwendung von Timpani mittels Computer.

DE

9.1 ANSCHLUSS AN DEN PC

Schließen Sie das Tympanometer Timpani an einen USB-Port des Computers an und verwenden Sie dazu das mitgelieferte Kabel (USB-Kabel Typ A / Mini B) oder stecken Sie es in die Ladestation ein (indem Letztere mit dem mitgelieferten USB-Kabel an den Computer angeschlossen wird).

Nach wenigen Sekunden wird das angeschlossene Gerät vom Betriebssystem erkannt. Die Installation ist abgeschlossen, wenn die folgende Meldung erscheint:



¹ Maestro Version Spring 2019 (1.09.0) oder spätere

Kapitel 10

Die Wartung

Das Tympanometer Timpani erfordert, abgesehen von der Kalibrierung und weiteren normalen in diesem Kapitel beschriebenen Reinigungsvorgängen, keine besonderen Eingriffe zur periodischen Wartung. Bei jeglichen Reinigungsvorgängen muss zuvor das Instrument abgeschaltet werden.

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

DE



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



Die Wandler sind aus sehr zerbrechlichen Membranen hergestellt, die bei Stößen beschädigt werden können. Handhaben Sie diese während der Wartungsvorgänge mit Vorsicht.

10.1 PERIODISCHE KONTROLLEN



Das in diesem Absatz beschriebene Verfahren muss regelmäßig beim ersten täglichen Start des Instruments durchgeführt werden.



Die Tests müssen bei Instrument in Einsatzposition erfolgen.

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.

Überprüfen Sie die korrekte Funktionsweise der Sonde und des Drucks. Zu diesem Zweck müssen der Reihenfolge nach die folgenden Vorgänge ausgeführt werden:

- Bringen Sie einen neuen Ohrstöpsel 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;
- Verschießen 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 Tympanometriegraben 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:
 - o Wählen Sie die Untersuchung der Reflexe und halten Sie dabei die Sonde geöffnet;
 - o Überprüfen Sie, ob die Sonde als geöffnet erkannt wird;
 - o 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 Zubehörteile nicht korrekt funktionieren, konsultieren Sie die Anlage Fehlerbehebung.

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.



Die Kalibrierung muss durch von Inventis dazu befugtes Personal maximal alle 12 Monate und bei jedem Ersetzen eines Wandlers erfolgen.

10.2 WANDLERWARTUNG



Verwenden Sie keine Flüssigkeiten oder Sprays zum Reinigen des Tympanometers.

Vergewissern Sie sich, dass sich kein Staub auf den Wandlern ansammelt. Außerdem:

- Die Polster der Kopfhörer bestehen aus biokompatiblen 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 Probanden mit vergälltem Alkohol oder einem mit vergälltem Alkohol befeuchteten Mikrofasertuch zu desinfizieren.

- Die Ohrstöpsel der Sonde und der Einsteckhörer sind aus biokompatiblen Material hergestellt und Einwegprodukte: verwenden Sie diese nur einmal und entsorgen Sie sie den geltenden Vorschriften gemäß.



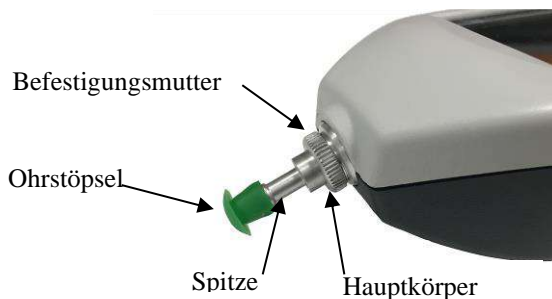
Die Ohrstöpsel sind nicht steril. Die Wiederverwendung von nicht sterilen Ohrstöpseln kann Infektionen des Ohrs verursachen.

10.3 REINIGUNG DER SONDE

DE

Um genaue Compliance-Messungen zu gewährleisten, ist es notwendig, die drei in der Sonde vorhandenen Kanäle sauberzuhalten. Denn mit diesen 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 Ohrstöpsel gesetzt wird) und einer Befestigungsmutter. Letztere hält die Sondenspitze mit dem Körper verbunden.



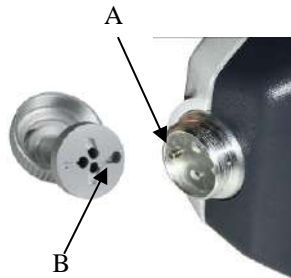
Im Anschluss wird der Vorgang zum Reinigen der Sonde beschrieben.

Entfernen Sie den Ohrstöpsel, lösen Sie die Befestigungsmutter und lösen Sie die Sonde vom Hauptkörper.

Verwenden Sie zum Reinigen der drei in der Sondenspitze vorhandenen Kanäle dünne Nylonfäden. Führen Sie den Faden für jeden Kanal von der Unterseite des Teils her ein, bis es möglich ist, diesen von der Oberseite her herauszuziehen.



Nachdem die Kanäle sorgfältig gereinigt wurden, muss die Sonde montiert 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. Verschrauben Sie dann die Befestigungsmutter.



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



Die Sonde oder einen Teil davon nicht in Flüssigkeiten gleich welcher Art tauchen.

Wenden Sie sich im Fall des Defekts oder von Funktionsstörungen der Sonde an den technischen Kundendienst. Das Ersetzen der Sonde darf ausschließlich von Inventis oder durch von Inventis autorisiertes Personal erfolgen. Nach diesem Vorgang ist vor der Verwendung des Instruments eine Neukalibrierung erforderlich.

10.4 REINIGUNG DES INSTRUMENTS

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

10.5 ERSETZEN DER BATTERIE

Sollte sich die Betriebsdauer des Instruments auch bei voller Aufladung als weit unter den in Anlage *Technische Spezifikationen* beschriebenen Referenzwerten erweisen, kann die Batterie beschädigt oder erschöpft sein.

Erwerben Sie bei einem Vertragshändler von Inventis eine neue Batterie und ersetzen Sie die Batterie wie im Anschluss beschrieben:

- Schalten Sie das Instrument aus und trennen Sie das USB-Kabel ab.
- Legen Sie es mit der Vorderseite (Display) nach unten auf eine weiche Oberfläche;
- Lösen Sie die Schraube der Batteriefachabdeckung;
- Entfernen Sie die Batterie; Ziehen Sie mit Hilfe einer Pinzette den Stecker heraus, ohne an den Steckern zu ziehen;
- Setzen Sie den Stecker der neuen Batterie ein;
- Bringen Sie das Kabel im Inneren des Fachs unter der Schraube unter und positionieren Sie die neue Batterie im Fach, bringen Sie dann die Abdeckung an und ziehen Sie die Schraube an.

DE

Laden Sie das Instrument vor der ersten Verwendung vollständig auf.



Sämtliches Zubehör dieses Geräts wurde eigens für dieses entwickelt. Schließen Sie an das Tympanometer ausschließlich vom Hersteller geliefertes Zubehör an.

10.6 REPARATUR UND TECHNISCHER KUNDENDIENST

Vergewissern Sie sich, bevor Sie sich an den technischen Kundendienst wenden, dass alle Vorgaben in Anlage *Fehlerbehebung* befolgt wurden.

Teile, die beim Hersteller eingesandt werden sollen, müssen entsprechend der Angaben in dieser Anleitung gereinigt und desinfiziert 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.

Anhang A

Technische Spezifikationen

VERFÜGBARE TESTS	
Typanometrie (226Hz und optional 1000Hz), Akustische Reflexe (optional), Reintonaudiometrie (optional), automatische Reintonaudiometrie.	

KALIBRIERUNG	
12 Monate	

TYMPANOMETRIE 226HZ	
Sondenton	Mit AGC
Frequenz und Pegel	226 Hz \pm 1%; 85 \pm 1.5 dB SPL
Messintervall und Genauigkeit	von 0,2 bis 8,0 ml \pm 0.1 ml oder \pm 5 % (jeweils der höhere Wert)
Darstellung	Für den Gehörgang kompensiert
Einfluss der Umgebungstemperatur	-0,003 ml/°C
Einfluss des Luftdrucks	-0,0002 ml/daPa
Sweep-Intervall	Standard von +200 bis -400 daPa Verringert von +100 bis -200 daPa \pm 10 daPa oder \pm 10 %, jeweils der höhere Wert
Sweep-Geschwindigkeit	400 daPa/s
Druckkontrolle	automatisch
Sicherheitsdruckgrenzwerte	Oberer Grenzwert 550 daPa Unterer Grenzwert -750 daPa

TYMPANOMETRIE 1000HZ – nur mit Lizenz Tympanometrie 1000Hz	
Frequenz und Pegel	1000 Hz \pm 1%; 75 \pm 1.5 dB SPL
Messintervall und Genauigkeit	von 0,9 bis 16 mmho \pm 0,5 mmho oder \pm 5 % (jeweils der höhere Wert)
Darstellung	Für den Gehörgang kompensiert

AKUSTISCHE REFLEXE – nur mit Lizenz Reflexe und Reflexe nur 1000 Hz	
Stimulustyp	Ipsilateral, gepulst (50 ms ON, 70 ms OFF)
Frequenzen von Stimulus und Genauigkeit	1 kHz \pm 1 % (mit Lizenz Reflexe nur 1000 Hz) 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz \pm 1 % (mit Lizenz Reflexe)
Harmonische Verzerrung	Insgesamt maximal 2,5 %
Pegel und Genauigkeit	von 70 bis 100 dB HL \pm 3 dB HL
Stimulusdauer	1 s
Untersuchungsart	- Fester Pegel, regulierbar, 5 dB-Schritte - Schwellensuche, Abschwächer-Schritte 5 dB oder 10 dB, Ausgangs- und Endwert mit 5 dB-Schritten
Erkennungsschwelle	Einstellbar auf 0,04 oder 0,06 ml \pm 0,01 ml Die Gefahr von Störungen bei den Messungen mit hohen Stimuluspegeln ist unbedeutend, da sie das Reflexidentifizierungssystem nicht beeinflussen
Untersuchungsdruck	Automatisch

DE

	<ul style="list-style-type: none"> - Spitzendruck des Tympanogramms - Spitzendruck minus Gradient (Breite in Druck auf halber Höhe bei Spitzenwert) - Luftdruck
--	--

AUDIOMETRIE – nur mit Lizenz Audiometrie		
Stimulus	Reinton	
Abschwächer-Schritt	5 dB	
Darstellungsmodus	Kontinuierlich, Gepulst (Pulsrate: 1 Hz)	
Frequenzgenauigkeit	0,1 %	
Pegelgenauigkeit	±3 dB zwischen 125 Hz und 4 kHz; ±5 dB über 4 kHz	
Gesamte harmonische Verzerrung (THD)	LL: unter 2,5 %	
Kompatible Wandler		
<i>Typ</i>	<i>Hersteller</i>	<i>Modell</i>
Ohraufliegende Kopfhörer	Radioear Corp.	DD45
Einsteckhörer	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Verfügbare Frequenzen und maximale Pegel		
Freq. [Hz]	DD45 [dB HL]	ER-3C [dB HL]
125	65	80
250	85	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	95	90
8000	85	75

PEGEL ÄQUIVALENTE REFERENZSCHWELLE FÜR REINTON			
	DD45	ER-3C	IPSI
Ref.-Standard	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Wandler	IEC 60318-3	IEC 60318-5	IEC 60318-5
Freq. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]
125	47.0	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	-

TONABSCHWÄCHUNGSWERTE

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

(*) Mit MX41\AR oder Polstern PN 51

DE

PROBANDENVERWALTUNG

Max. Probandenzahl	50
Gespeicherte Daten	Probandendaten (Name, Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht), Datum und Uhrzeit der Untersuchung, Tympanogramm (R + L), Reflex tympanogramm (R + L), audiometrische Schwellen (R + L)

PHYSISCHE EIGENSCHAFTEN

Display	LCD TFT 2.8" RGB, 240x320 Pixel Sichtfeldabmessungen 43,2 mm x 57,6 mm
Touchscreen	Kapazitiv
Tympanometerabmessungen	(B x T x H) 65 x 44 x 240 mm / 2,6 x 1,8 x 9,5 Zoll
Tympanometergewicht	340 g / 12 Unzen
Ladestationabmessungen	(B x T x H) 109 x 83 x 131 mm / 4,3 x 3,3 x 5,2 Zoll
Alleingewicht der Station	280 g / 9,9 Unzen

ANSCHLÜSSE AUF DEM TYMPANOMETER

WS-Kopfhörer	Output, Jack Audio 3,5 mm 4-polig, 8 Vpp max. mit Last von 10 Ω
Probandenantworttaste	Input, Jack Audio 2,5 mm Mono, 4 Vpp max.
USB	I/O, Typ Mini B, 5,5 Vdc max.
Kontakte für Ladestation	I/O, Ziel für Federkontakt, +/-10 Vpp

ANSCHLÜSSE AUF LADESTATION

USB	I/O, 2 Typ Mini B, 5,5 Vdc max.
Kontakte für Ladestation	I/O, Federkontakt, +/-10 Vpp

VERSORGUNG

Batterie	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie, Standard 18650, 3,7 V 2,6 Ah
Betriebsdauer	Mindestens 4 Std. kontinuierlicher Gebrauch
Selbstausschaltzeit	5 Minuten
Stand-by-Zeit	1 Minute
Ladezeit	Über PC, Standard-USB-Port: max. 10 Std. Über dediziertes Netzteil: max. 3 Std.
Max. Verbrauch	7 W

Externes Netzteil	Mod. FOX6-XM-USB, Typ USB, gemäß Norm IEC 60601-1. Input 100-240 Vac 50/60 Hz, 0,3-0,15 A, Output 5 Vdc 1,4 A
-------------------	--

SCHNITTSTELLENBILDUNG MIT DEM COMPUTER

Anschluss:	USB (benötigt keinen Treiber)
Kompatible Software	Software Maestro von Inventis

BLUETOOTH-SCHNITTSTELLE FÜR DRUCKER

Modultyp	Bluetooth v4.2 – Dual mode
Frequenz	2.402 - 2.480 GHz
Max. Übertragungsfrequenz	Klasse 1 +8 dBm von Antenne
Empfindlichkeit	94 dBm
Reichweite	Max. 100 m
Konformität	EG: Wesentliche Anforderungen Artikel 3 Richtlinie (EU) 2014/53/EU; Radio Equipment Directive (RED); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betrieb	Temperatur: zwischen +15°C und +35°C Relative Feuchte: zwischen 30 % und 90 % kondensfrei Druck: von 700 hPa bis 1060 hPa
Transport und Einlagerung	Temperatur: zwischen -10°C und 50°C Relative Feuchte: max. 90 % kondensfrei Druck: von 500 hPa bis 1060 hPa
Aufwärmzeit	1 Minute

GELTENDE STANDARDS

Leistung:	Impedanzaudiometer IEC 60645-5 Typ 2, ANSI S3.39 Typ 3 Audiometer IEC 60645-1 Typ 4, ANSI S3.6 Typ 4
Elektrische Sicherheit:	IEC 60601-1 Klasse II, Typ B
EMV	IEC 60601-1-2

EG-ZERTIFIZIERUNG

Klassifizierung 93/42 (DDM)	Klasse IIa
Klassifizierungsregel (Anhang IX von Richtlinie 93/42)	10
Zertifizierungsstelle	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Nummer der Zertifizierungsstelle	0123

Auf Anfrage stellt Inventis Schaltpläne, Teilleisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die für das mit der Reparatur von Geräteteilen betraute Wartungspersonal hilfreich sein können, die von Inventis als von Personal reparierbar ausgelegt wurden.

Anhang B Fehlerbehebung

Fehler	Ursache	Behebung
Fehlen des Sondentons	Verstopfte Öffnungen der Sondenspitze	Die Sondenspitze abschrauben und das Innere reinigen
Es liegt keine Druckdichtheit vor <i>Meldung:</i> "Druckverlust"	Sonde nicht korrekt positioniert und angezogen	Kontrollieren, ob die Sondenspitze korrekt angezogen ist
	Sonde nicht hermetisch in das Ohr eingesetzt / ungeeigneter Ohrstöpsel	Den Ohrstöpsel wechseln und die Sonde wieder einführen Die Ausrichtung der Sonde im Ohr ändern
Geräuschvolle Compliance-Messungen	Ungenauere Sondenpositionierung	Die Sonde neu positionieren und Schwingungen auf ein Mindestmaß beschränken
	Versperrte Öffnungen der Sondenspitze	Die Sondenspitze abschrauben und das Innere reinigen
Fehlen des Signals von einem Wandler	Wandler nicht korrekt angeschlossen	Den korrekten Wandleranschluss kontrollieren
	Wandler beschädigt	Den technischen Kundendienst kontaktieren
Unmöglich, eine direkte Verbindung zwischen PC und Timpani oder Ladestation herzustellen	Probleme des USB-Anschlusses	Den Anschluss über USB erneut kontrollieren
	USB-Kabel beschädigt	USB-Kabel wechseln (USB-Kabel A – Standard Mini B)

DE

Fehler	Ursache	Behebung
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
Das Instrument schaltet sich nicht ein	Batterie entladen	Das Instrument an eine Versorgungsquelle anschließen und das Gerät einschalten
Das Display schaltet sich nicht ein (Led eingeschaltet)	Instrument in Stand-by	Den Bildschirm berühren oder die Einschalttaste betätigen
	Display beschädigt	Den technischen Kundendienst kontaktieren
Die Batterie lädt sich nicht auf	USB-Kabel beschädigt	USB-Kabel wechseln (USB-Kabel A – Standard Mini B)
	Das Netzteil ist beschädigt	Den technischen Kundendienst kontaktieren
	Instrument nicht korrekt in der Ladestation positioniert	Positionierung überprüfen Sauberkeit der Kontakte überprüfen Anschlüsse überprüfen
	Batterie beschädigt	Batterie ersetzen - Den technischen Kundendienst kontaktieren
Kein Zugriff auf eine Untersuchung möglich	Optionale Untersuchung nicht aktiviert	Lizenz beim technischen Kundenservice unter Angabe der Seriennummer des Geräts anfordern
<i>Meldung:</i> “Hardware-Fehler”	Nicht blockierender interner Fehler	Zum Fortfahren OK betätigen. Besteht das Problem weiter, den technischen Kundendienst kontaktieren
<i>Meldung:</i> “Schwerer Fehler	Blockierender interner Fehler	Das Gerät neu starten. Besteht das Problem weiter, den technischen Kundendienst kontaktieren

Anhang C

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Instrument wurde Tests unterzogen und erfüllt nachweislich die für elektromedizinische Geräte von der Norm IEC 60601-1-2 vorgegebenen Grenzwerte. Diese Grenzwerte garantieren einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Installation.

Dieses Gerät erzeugt Energie bei Funkfrequenz, verwendet diese und strahlt sie ab und kann bei nicht korrekter Installation und Verwendung gemäß den Anweisungen schädliche Störungen bei anderen Geräten in seiner Nähe verursachen. Es gibt in jedem Fall keinerlei Garantie dafür, dass in besonderen Situationen keine Störungen eintreten.

DE

Dieses Gerät eignet sich für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen wie zum Beispiel Krankenhausumgebungen, mit Ausnahme in der Nähe chirurgischer Hochfrequenzapparaturen und gegen Hochfrequenz abgeschirmter MRT-Räume, in denen die Intensität von elektromagnetischen Störungen hoch ist.



Das Gerät darf nicht in der Nähe anderer Apparate eingesetzt oder mit anderen Apparaten gestapelt werden. Kann dies nicht vermieden werden, muss seine Funktionsweise aufmerksam kontrolliert werden, um festzustellen, dass in der Konfiguration, in der es verwendet werden sollen, normale Leistungen erzielt werden.

Sollte dieses Instrument andere Geräte stören, was durch Aus- und Wiedereinschalten des Instruments festgestellt werden kann, kann versucht werden, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Lösungen zu beheben:

- Änderung der Ausrichtung und/oder der Position des von der Störung betroffenen Geräts;
- Entfernen der Geräte voneinander;
- den Hersteller oder den technischen Kundendienst um Hilfe bitten.

Kabel, Wandler und Zubehör

Die Kabel, die Wandler und das Zubehör, mit dem Inventis die Konformität mit der Norm IEC 60601-1-2 erklärt, sind die mit dem Gerät gelieferten, und insbesondere:

- Medizinisches USB-Netzteil
- Abgeschirmtes USB-Kabel, max. Länge: 2 m
- Ladestation
- Wandler
- Probandentaste



Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Kabel, die von Inventis als

Ersatzteil für interne Bauteile verkauft werden, kann zu einem Anstieg der Emissionen und zu einer Verringerung der Störfestigkeit des Geräts führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) von jeglichen Teilen von Timpani entfernt verwendet werden, darin eingeschlossen die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistungen dieses Geräts kommen.



Wer weitere Geräte anschließt, trägt die Verantwortung dafür, die Konformität des Systems mit der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten.

Das Gerät weist keine WESENTLICHEN LEISTUNGEN gemäß der Norm IEC 60601-1 auf

Hinweis: Sämtliche zum Erhalten der Konformität in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit notwendigen Anweisungen stehen im Abschnitt Wartung dieser Anleitung zur Verfügung. Es sind keine weiteren Schritte erforderlich.


Herstellerangaben und -erklärungen - elektromagnetische Emissionen		
Timpani ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Benutzer von Timpani muss sicherstellen, dass das Gerät unter entsprechenden Umgebungsbedingungen verwendet wird.		
Test der Emissionen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Timpani verwendet Hochfrequenzenergie für seine internen Funktionen und enthält außerdem ein den Referenzbestimmungen entsprechendes Bluetooth-Funkmodul. Daher erzeugt es minimale HF-Emissionen und es ist unwahrscheinlich, dass es andere Apparate in der Nähe stört.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Timpani eignet sich für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen und wird direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Herstellerangaben und -erklärungen – elektromagnetische Störfestigkeit			
Timpani ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Benutzer von Timpani muss sicherstellen, dass das Gerät unter entsprechenden Umgebungsbedingungen verwendet wird			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Weisen die Bodenbeläge Synthetikverkleidungen auf, muss die relative Feuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für elektrische Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für elektrische Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung muss der von professionellen Gesundheitseinrichtungen entsprechen.

Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtakt	± 1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzversorgung muss der von professionellen Gesundheitseinrichtungen entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Spannungsunterbrechungen oder -schwankungen auf den Stromversorgungsleitungen im Eingang IEC 61000-4-11	< 5% $U_T^{(1)}$ (Abfall >95% in U_T) für den halben Zyklus. 40% U_T (Abfall 60% in U_T) für 5 Zyklen. 70% U_T (Abfall 30% in U_T) für 25 Zyklen. <5% U_T (Abfall >95% in U_T) für 5 s.	< 5% $U_T^{(1)}$ (Abfall >95% in U_T) für den halben Zyklus. 40% U_T (Abfall 60% in U_T) für 5 Zyklen. 70% U_T (Abfall 30% in U_T) für 25 Zyklen. <5% U_T (Abfall >95% in U_T) für 5 s.	Die Qualität der Netzversorgung muss der von professionellen Gesundheitseinrichtungen entsprechen. Benötigt der Benutzer von Timpani auch bei Stromausfall einen ununterbrochenen Betrieb des Geräts, wird empfohlen, Timpani an eine USV oder eine Batterie anzuschließen.
Magnetfeld bei der elektrischen Frequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder bei den elektrischen Frequenzen müssen den typischen Niveaus von professionellen Gesundheitseinrichtungen entsprechen.
<i>Hinweis:</i> ⁽¹⁾ U_T ist die Netzspannung bei Wechselstrom vor der Anwendung des Testpegels.			

Herstellerangaben und -erklärungen – elektromagnetische Störfestigkeit

Timpani ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Benutzer von Timpani muss sicherstellen, dass das Gerät unter entsprechenden Umgebungsbedingungen verwendet wird

Störfestigkeitstest	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms von 0,15 MHz bis 80MHz 6 Vrms ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 Vrms von 0,15 MHz bis 80MHz 6 Vrms ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) von jeglichen Teilen von Timpani entfernt verwendet werden, darin eingeschlossen die vom Hersteller angegebenen Kabel
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m Von 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m Von 80 MHz bis 2,7 GHz	Die Feldstärken von den festen HF-Sendern, die mittels eines elektromagnetischen Gutachtens des Geschäftssitzes festgestellt werden, a) müssen unter den Konformitätspegeln innerhalb jedes Frequenzfelds liegen, b) können Störungen in der Nähe von Geräte erzeugen, die das unten abgebildete Symbol tragen 

Hinweis 1: Bei 80 MHz und bei 800 MHz findet das obere Frequenzfeld Anwendung.

Hinweis 2: Diese Angaben könnten nicht auf alle Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Aufnahme und Reflexion von Seiten von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Es ist nicht möglich, theoretisch mit absoluter Sicherheit die Feldstärken von festen Sendern wie Basisempfängerstationen (Mobil-/schnurlose Telefone), mobilem Telefon- und Landfunk, Amateurfunk,

AM- und FM-Rundfunkübertragungen oder Fernsehübertragungen vor auszusehen. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu beurteilen, ist ein elektromagnetisches Gutachten des Geschäftssitzes in Betracht zu ziehen. Übersteigt die am Einsatzort von Timpani gemessene Feldstärke den oben genannten HF-Konformitätspegel, muss die Funktionsweise des Instruments aus der Nähe geprüft werden, um festzustellen, ob seine Leistungen im Normbereich liegen. Sollten abweichende Verhaltensweisen festgestellt werden, müssen weitere Maßnahmen ergriffen werden, wie das Neuausrichten oder Umstellen von Timpani.
 b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m betragen.

Herstellerangaben und -erklärungen – elektromagnetische Störfestigkeit	
Zum Ausschluss inakzeptabler Risiken zu überprüfende Funktion	Akzeptanzkriterien Pass/Fail
Tonerzeuger arbeitet korrekt	Kein unerwünschter Ton von den Wandlern über 80 dB. Eine Blockierung oder ein Neustart des Geräts sind akzeptabel.
Tympanometrie auf Kavität unter Bedingungen des Normalbetriebs korrekt ausgeführt	Tympanometriekurve flach, ECV in Höhe des Nennwerts der Kavität +/- 0,1 ml angegeben ESD: Vorliegen von von Fachpersonal erkennbaren Störungen der Tympanometrie, HW-Fehler, Blockierung oder Neustart des Geräts sind akzeptabel



Enthält ein den Normen ETSI EN 301 489-1 und ETSI EN 300 328 entsprechendes Sendermodul



*Das Gerät sendet Funkfrequenz im 2,4 GHz-Band Klasse 1 aus
 Enthält ein den Normen ETSI EN 301 489-1 und ETSI EN 300 328 entsprechendes Sendermodul*



TYMPANOMÈTRE

TYMPANI

MANUEL DE L'UTILISATEUR



Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Accorder une attention particulière aux instructions dans le Chapitre 1 et le Chapitre 2.



L'inspection interne de l'instrument est uniquement réservée au personnel autorisé.

Copyright : Inventis srl détient les droits d'auteur pour cette notice. Il est interdit de copier, de reproduire ou de modifier entièrement ou en partie cette notice sans l'autorisation écrite spécifique d'Inventis srl.

Inventis® est une marque déposée d'Inventis srl.



Table des matières

<i>Préface</i>	v
<i>Chapitre 1 Introduction</i>	1
1.1 Manuel Utilisateur	1
1.2 Responsabilité de l'opérateur.....	1
1.3 Utilisation prévue	2
1.4 Indications d'utilisation et utilisateurs finaux	2
1.5 Caractéristiques principales.....	2
1.6 Cas d'utilisation	3
1.7 Avertissements et Précautions	3
1.8 Élimination	5
1.9 Conformité.....	5
1.10 Tableau des symboles sur les étiquettes.....	5
<i>Chapitre 2 Installation et utilisation</i>	7
2.1 Ouverture de l'emballage et inspection.....	7
2.2 Configuration de base, accessoires, parties optionnelles	7
2.3 Précautions	8
2.4 Les raccordements	9
2.5 L'allumage et la page-écran principal.....	9
<i>Chapitre 3 Tympanométrie</i>	11
3.1 La page-écran.....	11
3.2 Les réglages.....	12
3.3 Les résultats.....	13
<i>Chapitre 4 Tympanométrie et Réflexes acoustiques</i>	15
4.1 La page-écran.....	15
4.2 Les réglages.....	17
4.3 Les résultats.....	17
<i>Chapitre 5 Audiométrie</i>	19
5.1 La page-écran.....	19
5.2 Les réglages.....	22
5.3 Les résultats.....	22

Chapitre 6 La gestion patient	23
6.1 Commandes	23
6.2 Création d'un nouveau patient	24
6.3 Affichage des données du patient	24
Chapitre 7 Les réglages	27
7.1 Le menu des réglages	27
7.2 Les paramètres configurables	27
7.3 Le menu des licences	29
Chapitre 8 Docking station	31
Chapitre 9 L'interface avec l'ordinateur	33
9.1 Raccordement avec le PC	33
Chapitre 10 L'entretien	35
10.1 Contrôles périodiques	35
10.2 Entretien des transducteurs	36
10.3 Nettoyage de la sonde	37
10.4 Nettoyage de l'instrument	38
10.5 Remplacement de la batterie	39
10.6 Réparation et assistance technique	39
Annexe A Spécifications techniques	41
Annexe B Résolution des problèmes	45
Annexe C Compatibilité électromagnétique	47

Préface

Merci d'avoir acheté un dispositif auditif Inventis.

Malgré sa petite taille et son poids contenu, le tympanomètre Timpani est un dispositif de screening puissant et polyvalent, idéal pour les examens de dépistage rapides et précis de l'oreille moyenne.

Chez Inventis, nous avons toujours considéré comme fondamentale l'intégration de nos dispositifs avec l'ordinateur. Le logiciel Maestro, disponible en version avec ou sans base de données propriétaire ou comme module Noah, permet la connexion de chaque dispositif auditif Inventis à l'ordinateur, afin d'archiver les tests effectués dans sa base de données.

FR

Nous vous rappelons également qu'Inventis a développé une gamme complète de dispositifs auditifs : en plus des impédancemètres, notre gamme comprend plusieurs audiomètres, des dispositifs pour l'ajustement des aides auditives REM et HIT, un vidéo-otoscope sans fil et bien plus encore.

Pour toute information complémentaire, ainsi que pour signaler tout type de problème, vous pouvez nous contacter aux adresses suivantes :



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

Chapitre 1

Introduction

1.1 MANUEL UTILISATEUR

Nous vous recommandons de lire ce manuel dans son intégralité afin d'utiliser pleinement de toutes les possibilités offertes par l'instrument. Porter une attention particulière à ce chapitre, qui contient des avertissements fondamentaux pour une utilisation sûre et correcte du dispositif.

Dans ce manuel, le symbole de sécurité illustré ci-dessous est destiné à attirer l'attention du lecteur sur des informations particulièrement importantes pour la sécurité et l'utilisation correcte.



FR

1.2 RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR

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 le dispositif doit être soumis à des entretiens ou des réparations, 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 partie 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. Inventis et les Centres d'Assistance seront responsables des performances et de la fiabilité de l'appareil seulement si :

- les réglages, les modifications ou les réparations sont effectués exclusivement par du personnel autorisé par Inventis ;
- le système électrique et la mise à la terre de l'installation sont conformes aux spécifications des normes pour les appareils électromédicaux.

1.3 UTILISATION PRÉVUE

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 screening.

Timpani est également un audiomètre à sons purs : 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 screening.

1.4 INDICATIONS 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.

Il n'existe aucune limitation concernant la population de patients pour l'utilisation du dispositif ; une otoscopie doit toujours être effectuée avant d'utiliser le dispositif.

Ces tests –, notamment les tests audiométriques – doivent être menés dans un environnement silencieux pour éviter les artefacts et pour s'assurer qu'aucune erreur ne soit commise dans la détermination du seuil d'audition.

1.5 CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

Le tympanomètre Timpani est un dispositif portable qui permet d'effectuer des examens de dépistage de l'oreille moyenne de manière simple, rapide et précise. Le dispositif, avec les différentes licences optionnelles, est en mesure de répondre aux besoins des cabinets médicaux privés, des cliniques ou des hôpitaux.

Le dispositif est caractérisé par :

- afficheur lumineux graphique à couleurs avec interface touchscreen, capable de montrer graphiquement les résultats des examens ;
- design compact, ergonomique et léger ;
- longue autonomie avec batterie rechargeable au lithium intégrée ;
- interaction avec l'ordinateur grâce au logiciel Maestro.

En fonction des licences actives, les principales fonctionnalités disponibles sont :

- examen de tympanométrie à 226 Hz ;
- examen de tympanométrie à 1000 Hz (avec licence *Tonalité de la sonde 1 kHz*) ;
- Examen des réflexes acoustiques ipsilatéraux avec tonalité de la sonde à 226 Hz et stimuli :
 - 1000 Hz avec licence *Réflexes – Basic (Stimuli @ 1 kHz)*

- 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz et 4000 Hz avec licence *Réflexes – Plus (Stimuli @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Examen d'audiométrie à sons purs (avec licence *Audiométrie Tonale*).

Une station de charge dédiée et une imprimante thermique portable sont également disponibles. Pour plus de détails, se référer au chapitre 2.2.

1.6 CAS D'UTILISATION

Timpani permet d'effectuer les examens de tympanométrie automatique à basse fréquence (226 Hz) et haute fréquence (1000 Hz, seulement avec licence *Tonalité sonde 1 kHz*) et des réflexes auditifs ipsilatéraux (seulement avec licence *Réflexes – Basic* ou *Réflexes – Plus*). À travers l'activation de la licence *Audiométrie Tonale*, il permet également d'effectuer l'examen d'audiométrie à sons purs.

Ces examens 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 examens pris en charge ; l'opérateur doit donc être un technicien audiométriste (ou un technicien ayant des connaissances en audiologie adéquates) ou un médecin ayant des compétences spécifiques (spécialiste ORL ou en audiologie).

FR

1.7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour une utilisation correcte et sûre du dispositif, il est essentiel de respecter les précautions suivantes.

1.7.1 Précautions générales



Assurer la conformité des conditions environnementales (pendant le transport, le stockage et le fonctionnement) comme spécifié dans l'0.



Le dispositif n'est pas protégé lorsqu'il est utilisé en présence de gaz anesthésiques inflammables ou de produits similaires. Risque d'explosion.



Éviter d'installer et d'utiliser le dispositif à proximité de sources de champ électromagnétique intense : elles pourraient interférer avec le fonctionnement de l'appareil.



Sauf autorisation expresse, utiliser uniquement les accessoires originaux fournis par Inventis.



Utiliser seulement des blocs d'alimentation médicaux, certifiés selon la réglementation CEI 60601-1. Pour plus d'informations, consulter l'Annexe A.



Timpani est un dispositif médical : s'il est connecté à un ordinateur (ou à tout appareil externe) et que celui-ci est situé dans la « zone patient » (telle que définie dans la norme CEI 60601-1), il doit également être médical ou protégé par un transformateur d'isolation pour garantir que le système ordinateur (dispositif externe) + tympanomètre soit conforme à la norme CEI 60601-1.



Le tympanomètre Timpani peut être utilisé avec une cabine silencieuse pour effectuer des tests en conditions acoustiques optimales. Avant de connecter l'instrument à une cabine silencieuse, s'assurer que les prises soient compatibles avec les spécifications prévues pour chaque connecteur.



Timpani doit être installé et mis en marche conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans l'O.



La présence d'équipements de communication RF portables et mobiles peut affecter la fonctionnalité de l'instrument. Se référer aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans l'O

1.7.2 Étalonnage



L'étalonnage de l'instrument est uniquement valable pour les transducteurs fournis. Le remplacement d'un transducteur nécessite un nouvel étalonnage de l'instrument.



L'étalonnage de l'instrument est valable pour les transducteurs fournis s'ils sont connectés directement à l'instrument, sans interposition de rallonges et sans le passage des connecteurs au panneau (comme cela se produit généralement dans les installations avec cabine silencieuse). Si les transducteurs ne sont pas connectés directement à l'instrument, un nouvel étalonnage est nécessaire avant d'utiliser l'instrument.



La sélection d'un transducteur non calibré est indiquée sur les pages-écran d'examen. Il ne sera pas possible d'envoyer de stimuli au patient à travers les transducteurs non étalonnés.



Faites attention à la période de validité de l'étalonnage. L'utilisation de l'instrument au-delà de la date d'expiration de l'étalonnage peut entraîner des diagnostics incorrects.

1.7.3 Hygiène



Les capuchons de la sonde du tympanomètre fournis par Inventis sont jetables ; ne pas utiliser le même capuchon pour différents patients. Éliminer les capuchons après l'utilisation.

1.7.4 Utilisation



L'instrument peut envoyer des tonalités d'une intensité potentiellement nocive pour le patient. Porter une attention particulière à l'intensité de la tonalité avant de l'envoyer.



Ne pas effectuer d'opérations d'assistance ou d'entretien lors de l'utilisation du dispositif sur un patient.

1.8 ÉLIMINATION

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.

Le tri sélectif des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de récupération et d'élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé éventuellement provoqués par une mauvaise gestion des déchets.

1.9 CONFORMITÉ

Conformément à l'annexe IX de la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE, modifiée et intégrée par la directive 2007/47/CE, le tympanomètre est un dispositif de classe IIa. Inventis est certifiée ISO 13485.

1.10 TABLEAU DES SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES



Attention : l'utilisation de cet instrument nécessite quelques précautions ; pour une utilisation en toute sécurité, consulter la documentation fournie.



Consulter les instructions d'utilisation.



Suivre les instructions d'utilisation



Série de l'appareil :

- caractères 1-5 caractères : code produit Inventis
- caractères 6-7 : année de fabrication ("20" indique 2020)
- caractères 8-13 : numéro de série progressif



Code de catalogue



Nom et adresse du fabricant



Dispositif avec parties appliquées, de Type B (CEI 60601-1)



Le dispositif émet une radio-fréquence.



Marque de conformité relative à la Directive des Dispositifs Médicaux de la Communauté européenne 93/42/CEE (telle que modifiée et complétée par la directive 2007/47/CE) – Dispositif de Classe IIa, numéro d'organisme de certification 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

En vertu de la loi des États-Unis, cet appareil est uniquement destiné à la vente aux professionnels de la santé agréés.



Ce produit est soumis à la Directive 2012/19/UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas d'élimination et / ou de mise au rebut, ce produit ne doit pas être éliminé comme déchet municipal non trié, mais collecté séparément.



Ne pas le 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 et utilisation

2.1 OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET INSPECTION

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.

Avant l'allumage et après avoir effectué les connexions, effectuer une nouvelle inspection visuelle pour vérifier qu'il n'y ait pas de dommages.

Si l'instrument, certaines de ces pièces ou des accessoires résultent endommagés ou défectueux, contacter le distributeur ou l'assistance technique.



Conserver le matériel d'emballage pour toute expédition de l'instrument au distributeur ou à Inventis.

FR

2.2 CONFIGURATION DE BASE, ACCESSOIRES, PARTIES OPTIONNELLES

2.2.1 Configuration de base (parties incluses)

- Tympanomètre
- Assortiment de capuchons et fil pour le nettoyage
- Câble USB
- Alimentation médicale USB multi-prise
- Sac de transport
- Manuel de l'utilisateur

2.2.2 Accessoires

- Écouteurs DD45¹
- Écouteurs à insertion ER-3C¹

2.2.3 Parties optionnelles

- Station de charge

¹ Partie appliquée selon le standard IEC 60601-1

- Cavité d'étalonnage
- Imprimante thermique Bluetooth
- Touche réponse Patient¹
- Licence Tonalité sonde à 1 kHz (pour Tympanométrie)
- Licence Réflexes – Basic (Stimuli @ 1 kHz)
- Licence Réflexes – Plus (Stimuli @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)
- Licence Audiométrie Tonale Screening (n'inclut pas les transducteurs)

2.2.4 Consommables

- Papier thermique pour imprimante Bluetooth (paquet de 5)
- Capuchons blancs (diam. 6 mm) – 30 pièces
- Capuchons roses (diam. 7 mm) – 30 pièces
- Capuchons violets (diam. 8 mm) – 30 pièces
- Capuchons verts (diam. 10 mm) – 30 pièces
- Capuchons rouges (diam. 12 mm) – 30 pièces
- Capuchons bleus (diam. 14 mm) – 30 pièces
- Capuchons orange (diam. 16 mm) – 30 pièces
- Capuchons bleus ciel (diam. 18 mm) – 30 pièces
- Capuchons jaunes (diam. 21 mm) – 30 pièces
- Assortiment de capuchons – 160 pièces.
- Brosses pour nettoyage de la sonde

2.3 PRÉCAUTIONS

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 ces émissions se situent dans les limites réglementaires, elles pourraient perturber les appareils électroniques situés à proximité du système et particulièrement sensibles aux interférences électromagnétiques. Cela peut être vérifié en éteignant puis en rallumant le tympanomètre, et si cela se produit, essayer d'éliminer l'interférence en adoptant une ou plusieurs des solutions suivantes :

- changer l'orientation et / ou la position du dispositif subissant l'interférence ;
- éloigner le dispositif du tympanomètre ;
- raccorder le dispositif à une prise réseau appartenant à un circuit différent de celui dans lequel le tympanomètre est inséré ;
- consulter le fabricant ou l'assistance technique pour obtenir de l'aide.

2.4 LES RACCORDEMENTS

Timpani peut être connecté à un PC pour charger et transférer les examens, ou au bloc d'alimentation fourni. Utiliser uniquement le câble USB fourni. Si l'on dispose de la base de charge en option, il est possible de raccorder uniquement le bloc d'alimentation, uniquement le PC ou les deux à la base ; les deux prises USB disponibles sous la base de charge sont interchangeables.

Tant que le dispositif est alimenté par une source, il résulte actif en mode de charge ou de maintien.



Utiliser uniquement le bloc d'alimentation médical fourni avec Timpani, certifié selon la norme CEI 60601-1. Pour plus d'informations, voir l'annexe Spécifications techniques

2.5 L'ALLUMAGE ET LA PAGE-ÉCRAN PRINCIPAL


Allumer l'instrument en pressant la touche spécifique pendant longtemps ; l'arrêt est obtenu à tout moment en pressant la même touche.






Lors de l'allumage de l'instrument, une initialisation de la pression est effectuée : afin que l'initialisation se déroule correctement, maintenir le tympanomètre immobile et la sonde libre.




Quelques secondes après la mise en marche, l'écran de l'instrument affiche la page-écran principale suivante² :



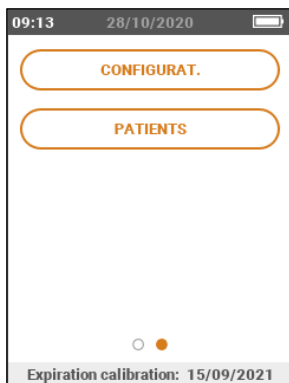
Touche	Fonction
	Effectue la Tympanométrie

² La page-écran varie en fonction des licences activées sur le dispositif

TYPANOMÉTRIE ET RÉFLEXE ACOUSTIQUE	Effectue la Tympanométrie et successivement l'examen des Réflexes Acoustiques
AUDIOMÉTRIE SON PUR	Effectue l'Audiométrie
SEUIL AUTOMATIQUE	Effectue l'Audiométrie Automatique
	Sauvegarde la session actuelle dans la mémoire des patients (consulter le Chapitre 6)
	Élimine la session actuelle
	Imprime la session actuelle sur l'imprimante thermique (si configurée et disponible)

Indication	Informations
 09:22	Heure courante
 02/05/2019	Date courante
	État de la batterie
Expiration calibration: 15/09/2021	Date d'expiration de l'étalonnage

Faire glisser le doigt sur l'écran vers la gauche pour les réglages et gérer la mémoire des patients






Chapitre 3

Tympanométrie

3.1 LA PAGE-ÉCRAN

3.1.1 Commandes communes

Les commandes suivantes de la partie supérieure du touchscreen sont communes pour tous les types d'examen disponibles.


Touche	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

3.1.2 Exécution de l'examen

Après avoir appuyé sur la touche relative sur la page-écran principale, l'instrument est prêt à exécuter automatiquement l'examen.



Touche	Fonction
226 Hz  1000 Hz	Sélection de la tonalité de la sonde

<p>DÉMARRER TYMPANOMÉTRIE</p>	<p>Force le démarrage de la tympanométrie.</p>
--	--

Il est tout d'abord nécessaire de choisir le capuchon qui convient le mieux au patient examiné. La sonde, sur laquelle le capuchon choisi a été positionné, est ensuite insérée dans le conduit auditif du patient, jusqu'à ce qu'elle atteigne une position garantissant le maintien de la pression. Lorsque l'insertion correcte dans l'oreille du patient est détectée, avec une mesure de compliance stable et comprise dans la plage de mesure, l'examen démarre automatiquement ; alternativement, il est possible de forcer le début de l'examen.

La progression de l'examen est affichée par une barre de progression : dès le début du test, l'instrument amène la pression du conduit à la valeur positive maximale établie, puis il commence l'enregistrement du tympanogramme qui se poursuit jusqu'à ce que la pression atteigne la valeur minimale. Après le balayage sous pression, si l'étanchéité à la pression est correctement garantie, la tympanométrie effectuée est affichée.



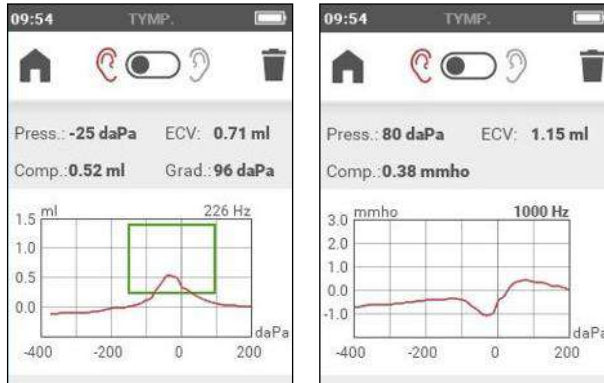
En cas de perte de pression, l'instrument tente d'effectuer le balayage sous pression jusqu'à trois fois avant de signaler le problème. S'il est impossible d'effectuer l'examen en raison d'une perte de pression, essayer de remplacer le capuchon par un autre de taille différente et / ou essayer de faire varier la position et la direction de la sonde à l'intérieur du conduit auditif.

3.2 LES RÉGLAGES

Pour plus de détails sur les réglages disponibles, voir le Chapitre 7.

3.3 LES RÉSULTATS

À la fin de l'acquisition de l'examen de tympanométrie, le tympanogramme obtenu et les résultats numériques relatifs sont affichés sur la page-écran de l'examen.



Indication	Informations
	<p>Tympanométrie. L'unité de mesure de l'axe vertical (admittance acoustique) est exprimée en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ml (volume d'air équivalent), avec la tonalité de la sonde à 226 Hz - mmho, avec tonalité de la sonde à 1 kHz <p>L'axe horizontal représente la pression du méat par rapport à la pression ambiante et exprimée en daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Pression au sommet du tympanogramme.</p>
<p>ECV: 0.71 ml</p>	<p><i>Ear Canal Volume</i> : compliance en ml mesurée à la valeur maximale de la plage de pression sélectionnée pour le balayage. Cette valeur est également appelée « volume équivalent ».</p>
<p>Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho</p>	<p>Compliance : largeur du pic du tympanogramme mesurée par rapport à</p>

	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)

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.

Chapitre 4

Tympanométrie et Réflexes acoustiques

4.1 LA PAGE-ÉCRAN

Après avoir appuyé sur la touche relative sur la page-écran principale, l'instrument est prêt à exécuter en séquence l'examen de Tympanométrie, puis l'examen des Réflexes.

4.1.1 Commandes communes

Pour les commandes communes à tous les examens, voir le paragraphe. 3.1.1.

FR


4.1.2 Exécution de l'examen de Tympanométrie

Pour les réglages et l'exécution de l'examen de tympanométrie, voir le paragraphe 4.1.2. Pour effectuer uniquement les réflexes acoustiques, faire glisser le doigt sur l'écran vers la gauche.

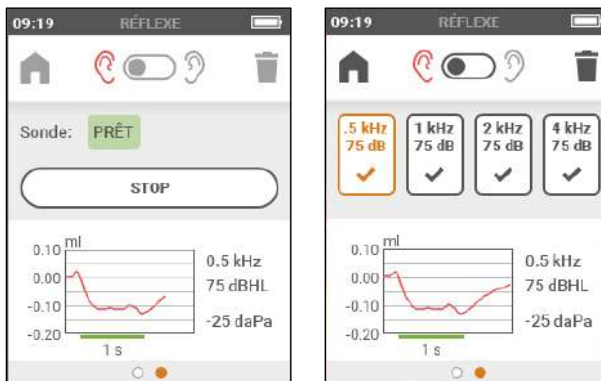
4.1.3 Exécution de l'examen des Réflexes Acoustiques

À la fin de la Tympanométrie, l'instrument effectue automatiquement l'examen des réflexes à la valeur de pression à laquelle le pic de tympanométrie est présent. Si la Tympanométrie n'a pas été effectuée, l'examen de Réflexes Acoustiques est réalisé à la pression atmosphérique.



Touche	Fonction
	<p>Démarre l'acquisition des Réflexes Acoustiques.</p>

Lors de l'exécution de l'examen, la progression du réflexe obtenu avec un signal de stimulus spécifique est affichée en temps réel.




L'examen se termine lorsque toutes les fréquences pour lesquelles on souhaite acquérir le réflexe acoustique ont été évaluées.

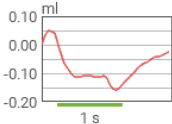
4.2 LES RÉGLAGES

Pour plus de détails sur les réglages Réflexes Acoustiques, voir le Chapitre 7.

4.3 LES RÉSULTATS

Une fois l'examen terminé, une page-écran s'affiche avec les résultats de l'examen.

Touche	Fonction
	Affiche le tracé du réflexe de la fréquence spécifique. Informations contenues dans la touche : ✓ : seuil du réflexe mesuré, ✗ : seuil du réflexe non mesuré

Indication	Informations
	Progression du 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.

FR

Chapitre 5

Audiométrie

5.1 LA PAGE-ÉCRAN






Selon la sélection, l'instrument démarre l'examen d'audiométrie manuel ou automatique.

Avant de procéder à l'examen, faire porter au patient les transducteurs choisis, en vérifiant, sur la page-écran d'information accessible depuis le menu des réglages, que les transducteurs soient effectivement bien calibrés.

FR

5.1.1 Indicateurs communs




Les indicateurs suivants sont communs pour l'audiométrie tonale manuelle et automatique.

Indication	Informations
	Bouton de réponse patient non pressé
	Bouton de réponse patient pressé
 Droite gauche	Écouteurs
	Écouteurs avec stimulus activé
	Écouteurs à insertion

Pour les commandes communes à tous les examens, voir le paragraphe 3.1.1

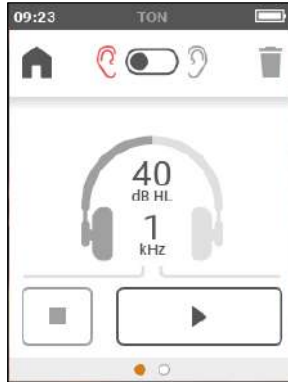
5.1.2 Audiométrie manuelle






Touche	Fonction
	Sauvegarde le point actuel
	Augmente / Diminue le Niveau et la Fréquence
	Envoie le stimulus

Indication	Informations
40 dB HL	Niveau du stimulus
1 kHz	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.

5.1.3 Auto threshold (audiométrie automatique)



Touche	Fonction
	Démarre le test
	Interrompt le test
	Arrête le test

FR

L'audiométrie tonale Auto threshold permet d'établir le seuil d'audition pour différentes fréquences via une procédure automatique. La méthode appliquée est celle de Hughson-Westlake modifiée selon Martin et fournit une version modifiée et abrégée de la méthode indiquée dans la réglementation ISO 8253-1 pour la détermination du seuil VA sans masquage.



L'examen automatique prévoit une phase initiale de familiarisation, 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 seconde et 2,5 secondes.

L'examen se termine automatiquement lorsque toutes les fréquences autorisées ont été analysées pour les deux oreilles.

5.2 LES RÉGLAGES

Pour plus de détails sur les réglages de l'Audiométrie, voir le Chapitre 7.

5.3 LES RÉSULTATS

Il est possible de visualiser les seuils auditifs trouvés pour chaque fréquence en faisant glisser l'affichage vers la gauche. « N.R » est indiqué si la fréquence n'a pas été entendue.



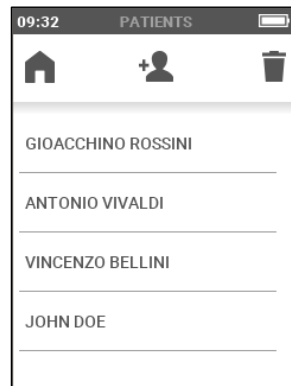
Chapitre 6

La gestion patient

La page-écran de Gestion des patients permet d'ajouter (ou de modifier) des patients et de revoir les examens sauvegardés. La première fois que l'on accède à la Page-écran de Gestion des patients, Timpani demande de saisir un code PIN pour empêcher tout accès non autorisé. Il est possible de choisir de saisir le code PIN ou de désactiver la protection des données.






Notification lors du premier accès à la page-écran de Gestion des patients



Page-écran Gestion des patients

6.1 COMMANDES

Les commandes touchscreen suivantes sont disponibles sur l'interface :

Icône	Fonction
	Revient à la page-écran principale
	Crée un nouveau patient
	Élimine tous les patients sauvegardés

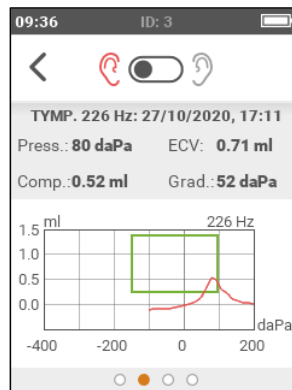
6.2 CRÉATION D'UN NOUVEAU PATIENT

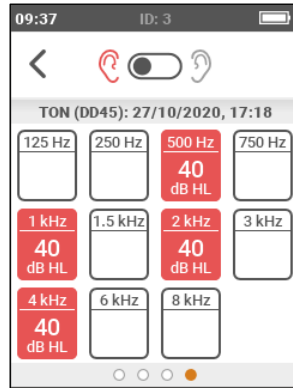
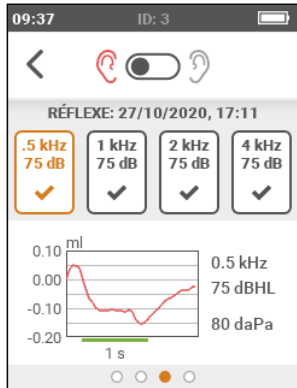
Pour saisir les données personnelles du patient, appuyer sur la rubrique relative et remplir les champs à l'aide du clavier approprié. Le champ ID contient un identifiant unique attribué automatiquement par le système au moment de la création et non modifiable.




6.3 AFFICHAGE DES DONNÉES DU PATIENT

Pour accéder aux détails enregistrés, presser le nom ou le code du patient souhaité. En faisant défiler vers la gauche et la droite, il est possible de visualiser :

- les données personnelles du patient
- l'examen de tympanométrie du côté droit et gauche associé au patient (si existant)
- l'examen des réflexes acoustiques du côté droit et gauche associé au patient (si existant)
- l'examen audiométrique associé au patient (si existant)





Touche	Fonction
<	Revient à la liste des patients
	Côté de l'examen mémorisé
	Élimine le patient actuel
	Imprime les examens du patient actuel

FR

Chapitre 7



Les réglages

7.1 LE MENU DES RÉGLAGES

La page-écran Réglages permet à l'utilisateur de modifier les paramètres de Timpani.



FR

Icône	Fonction
	Revient à la page-écran principale
	Accède à la page-écran des informations, avec le numéro de série du dispositif, des transducteurs calibrés, la version firmware et d'autres informations utiles pour l'assistance

7.2 LES PARAMÈTRES CONFIGURABLES

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.

7.2.1 Langue

Sélection de la langue de l'interface de l'instrument. Valeur par défaut : Anglais

7.2.2 Menu date et heure

Accès au menu pour le réglage de la date, de l'heure et de leur format.

7.2.3 Sécurité des données

Accès au menu pour modifier le PIN et l'activer / le désactiver.

7.2.4 Tympanométrie

Accès au menu pour les réglages de la tympanométrie. Permet de sélectionner la plage de pression utilisée pour réaliser l'examen : Standard [-400 ; +200] daPa ou bien Réduit [-200 ; +100] daPa. Valeur par défaut : Standard.

7.2.5 Réflexes acoustiques

Accès au menu pour les réglages de l'examen des Réflexes Acoustiques.

- 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 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 :
 - o Sélectionner le niveau en dB HL du stimulus (en mode d'intensité fixe). Valeur par défaut : 90 dB HL
 - o 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 la réflexion 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.

7.2.6 Audiométrie Tonale

Accès au menu pour les réglages de l'examen 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 activées.
- Mode stimulus : définit le mode de stimulation, en choisissant entre un stimulus continu ou pulsé à 1 Hz. Valeur par défaut : continue.
- Intensité par défaut : définit l'intensité du stimulus à partir de laquelle l'examen manuel doit commencer. Valeur par défaut : 40 dB HL.
- 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 interrupteur : permet d'utiliser la touche interrupteur comme bouton (stimulation active tant que la touche est enfoncée) ou comme interrupteur (la stimulation est activée lorsque la touche est pressée et désactivée à la prochaine pression). Valeur par défaut : bouton
- Transducteur VA : définit le type de transducteur pour la voie aérienne, en choisissant entre un écouteur supra-aural et un écouteur à insertion. Valeur par défaut : écouteur supra-aural

7.2.7 Luminosité afficheur

Règle la luminosité de l'afficheur entre 20 et 100 %. Valeur par défaut : 80 %.

7.2.8 Imprimante

Accès au menu des options de l'imprimante :

- Impression données du patient : permet d'activer l'impression des données personnelles du patient. Valeur par défaut : activée
- Impression des graphiques des réflexes : permet d'imprimer les réflexes acoustiques en mode graphique. Valeur par défaut : désactivée

7.3 LE MENU DES LICENCES

Il permet d'accéder au menu pour activer les licences supplémentaires.

Chapitre 8

Docking station

La base de chargement, disponible sur demande, permet de ranger facilement Timpani après l'utilisation, de recharger le dispositif et de transférer les données vers l'ordinateur¹.

Brancher la base de chargement à la prise électrique à l'aide du bloc d'alimentation fourni par Inventis et à l'ordinateur à l'aide du câble fourni (câble USB de type 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



Positionner Timpani sur la base de charge dans une position stable pour assurer une communication correcte.

¹ Elle nécessite la version Maestro Summer 2020 (1.10.0) ou ultérieure

Chapitre 9

L'interface avec l'ordinateur

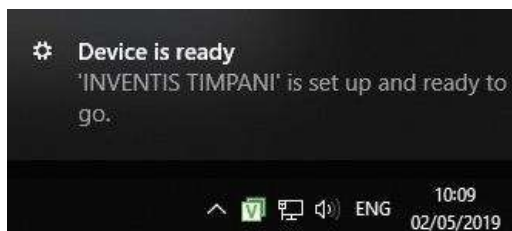
Le tympanomètre Timpani permet de s'interfacer avec l'ordinateur après l'installation du logiciel Inventis Maestro¹. Se référer au manuel utilisateur *Maestro – Fonctionnalités générales* pour une description détaillée relative aux modalités d'installation de Maestro sur l'ordinateur et au manuel utilisateur *Maestro – Fonctionnalité pour Audio-Impédancemétrie* pour plus d'informations sur l'utilisation de Timpani à travers un ordinateur.

9.1 RACCORDEMENT AVEC LE PC

FR

Raccorder le tympanomètre Timpani à un port USB de l'ordinateur à l'aide du câble fourni (câble USB de type A / mini B) ou l'insérer dans la base de charge (en connectant cette dernière à l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni).

Après quelques secondes, le dispositif connecté sera reconnu par le système d'exploitation. L'installation sera terminée lorsque le message suivant apparaîtra :



¹ Maestro version Spring 2019 (1.09.0) ou ultérieure

Chapitre 10

L'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. Pour toute opération de nettoyage, l'instrument doit être préalablement éteint.

Les performances et la sécurité de l'instrument seront maintenues si les recommandations de nettoyage et d'entretien décrites sont respectées.



L'inspection et l'entretien interne, à l'exception du remplacement de la batterie, sont réservés au personnel uniquement autorisé par Inventis.



Les transducteurs sont constitués de membranes très fragiles qui pourraient être endommagées suite à un impact. Les manipuler avec soin lors des opérations d'entretien.

FR

10.1 CONTRÔLES PÉRIODIQUES



La procédure décrite dans ce paragraphe doit être effectuée régulièrement au premier démarrage quotidien de l'instrument.



Les tests doivent être effectués avec l'instrument en position d'utilisation.

Avant d'allumer l'instrument, vérifier qu'aucun signe de dommage ne soit visible sur le dispositif, sur les accessoires et sur le bloc d'alimentation externe ; vérifier l'intégrité visuelle de l'isolation du câble d'alimentation et des connecteurs, et vérifier qu'ils ne soient exposés à aucun type de charge mécanique pouvant causer des dommages ; vérifier que toutes les pièces et tous les câbles soient correctement connectés.

Vérifier le bon fonctionnement de la sonde et de la pression. Pour ce faire, il est nécessaire de suivre les instructions suivantes :

- Appliquer un nouveau capuchon sur la sonde ;
- Sélectionner l'examen de tympanométrie ;

- Vérifier que la sonde soit identifiée comme ouverte ;
- Lancer manuellement l'examen et vérifier que la pompe interne effectue des cycles de pressurisation jusqu'à ce qu'elle signale, après quelques secondes, la perte de pression, puis appuyer sur ok ;
- Boucher la sonde avec un doigt ;
- Vérifier que la sonde soit identifiée comme fermée ;
- Démarrer manuellement l'examen 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 une tympanométrie sur chacune d'elles et vérifier que la valeur ECV obtenue soit compatible avec chaque cavité.
- Si la licence optionnelle pour les réflexes acoustiques est installée :
 - o Sélectionner l'examen des réflexes en gardant la sonde ouverte ;
 - o Vérifier que la sonde soit identifiée comme ouverte ;
 - o Démarrer manuellement l'examen et vérifier que le cycle soit effectué comme prévu par la configuration des réflexes programmée ; en approchant la pointe de la sonde de l'oreille, dans un environnement silencieux, les stimuli doivent être audibles.



Si un accessoire ne fonctionne pas correctement, consulter l'annexe Résolution des problèmes

Vérifier également que l'intervalle d'étalonnage, dont la date est affichée sur la page-écran d'information accessible depuis le menu des réglages, ne soit pas dépassé.



L'étalonnage doit être effectué par du personnel autorisé par Inventis au moins tous les 12 mois et chaque fois qu'un transducteur est remplacé.

10.2 ENTRETIEN DES TRANSDUCTEURS



Ne pas utiliser de liquides ou de sprays pour le nettoyage du tympanomètre.

S'assurer qu'aucune poussière ne s'accumule sur les transducteurs. De plus :

- Les coussinets des écouteurs sont réalisés en matériau biocompatible mais ne sont pas stériles : pour éviter la diffusion des infections et pour assurer 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 capuchons de la sonde et des écouteurs à insertion sont réalisés en matériau biocompatible et sont jetables : les utiliser une seule fois et les éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

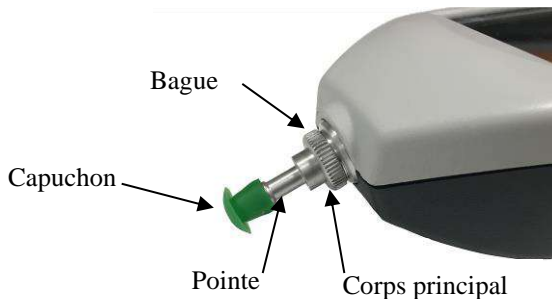


Les capuchons ne sont pas stériles. La réutilisation de capuchons non stériles peut provoquer des infections à l'oreille.

10.3 NETTOYAGE DE LA SONDE

Pour garantir des mesures de compliance précises, il est nécessaire de maintenir propres les trois canaux de la sonde. En effet, ces canaux sont associés au système de mesure de compliance, au haut-parleur pour les stimuli et au système de pressurisation.

Comme le montre la figure suivante, la sonde est constituée d'un corps principal assemblé à l'instrument, d'une pointe (sur laquelle est inséré le capuchon) et d'une bague ; cette dernière maintient la pointe de la sonde fixée au corps.



FR

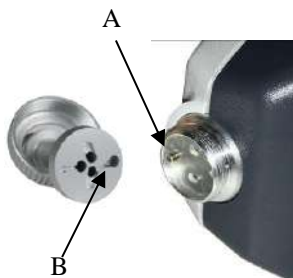
La procédure de nettoyage de la sonde est décrite ci-dessous.

Retirer le capuchon, puis dévisser la bague et retirer la pointe de la sonde du corps principal.

Utiliser des fils de nylon fins pour nettoyer les trois canaux présents dans la pointe de la sonde. Pour chaque canal, insérer le fil de la base de la pièce jusqu'à ce qu'il puisse être tiré par le haut.



Après avoir soigneusement nettoyé les canaux, la sonde doit être montée. Enfiler la pointe de la sonde dans le corps principal, en veillant à aligner le guide A, situé dans le corps, avec le trou B présent sur la pointe, comme indiqué sur la figure ci-dessous. Visser ensuite la bague.



Pour nettoyer l'extérieur 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 plonger la sonde ou une partie de celle-ci dans aucun type de liquide.

En cas de rupture ou de dysfonctionnement de la sonde, contacter l'assistance technique. Le remplacement de la sonde doit être effectué exclusivement par Inventis ou par du personnel autorisé par Inventis. Cette opération nécessite un nouvel étalonnage avant d'utiliser l'instrument.

10.4 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 du peroxyde d'hydrogène concentré à 3 %.

10.5 REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

Dans le cas où l'autonomie de l'instrument est très inférieure aux valeurs de référence décrites en annexe *Spécifications techniques* malgré une charge complète, il est possible que la batterie soit endommagée ou épuisée.

Acheter une nouvelle batterie chez un revendeur agréé Inventis et remplacer la batterie comme décrit ci-dessous :

- Éteindre l'instrument et le débrancher du câble USB ;
- Le positionner à l'envers (affichage vers le bas) sur une surface souple ;
- Dévisser la vis de verrouillage du couvercle du compartiment de la batterie ;
- Retirer la batterie. À l'aide d'une pince à épiler, retirer le connecteur sans tirer sur les connecteurs ;
- Insérer le connecteur de la nouvelle batterie ;
- Placer le câble à l'intérieur du compartiment sous la vis et positionner la nouvelle batterie dans le boîtier, puis fermer le couvercle et serrer la vis.

Recharger complètement l'instrument lors de la première utilisation.

FR



Tous les accessoires de cet outil ont été spécialement conçus pour celui-ci. Assembler uniquement les accessoires fournis par le fabricant au tympanomètre.

10.6 RÉPARATION ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Avant de contacter l'assistance technique, vérifier de bien avoir suivi toutes les instructions de l'annexe *Résolution des problèmes*

Les pièces à renvoyer au fabricant doivent être nettoyées et désinfectées en suivant les instructions de ce manuel. Les transducteurs doivent être envoyés dans un sac transparent fermé et scellé.

Il est important d'utiliser l'emballage d'origine pour toute expédition de l'instrument au service d'assistance ou au distributeur, et d'envoyer tous les accessoires et transducteurs avec l'instrument.

Annexe A

Spécifications techniques

TESTS DISPONIBLES
Typanométrie (226Hz et 1000Hz en option), Réflexes acoustiques (en option), Audiométrie tonale manuelle (en option), Audiométrie tonale automatique.

ÉTALONNAGE
12 mois

TYMPANOMÉTRIE 226HZ	
Tonalité de la sonde	Avec AGC
Fréquence et intensité	226 Hz \pm 1 % ; 85 \pm 1,5 dB SPL
Intervalle de mesure et précision	de 0,2 à 8,0 ml \pm 0.1 ml ou \pm 5 % (quelle que soit la valeur la plus élevée)
Représentation	Compensée pour le méat
Influence de la température ambiante	-0,003 ml/°C
Influence de la pression atmosphérique	-0,0002 ml/daPa
Plage de numérisation	Standard de +200 à -400 daPa Réduit de +100 à -200 daPa \pm 10 daPa ou \pm 10%, quelle que soit la valeur la plus élevée
Vitesse de numérisation	400 daPa / s
Contrôle de la pression	automatique
Limites de pression de sécurité	Limite supérieure 550 daPa Limite inférieure -750 daPa

FR

TYMPANOMÉTRIE 1000HZ – seulement avec licence Tympanométrie 1000Hz	
Fréquence et intensité	1000 Hz \pm 1 % ; 75 \pm 1,5 dB SPL
Intervalle de mesure et précision	de 0,9 à 16 mmho \pm 0.5 mmho ou \pm 5 % (quelle que soit la valeur la plus élevée)
Représentation	Compensée pour le méat

RÉFLEXES ACOUSTIQUES – seulement avec licence Réflexes et Réflexes seulement 1000Hz	
Type de stimulation	Ipsilatérale, pulsée (50ms ON, 70ms OFF)
Fréquences de stimulus et précision	1kHz \pm 1 % (avec licence Réflexes seulement 1000Hz) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz \pm 1% (avec licence Réflexes)
Distorsion harmonique	Totale maximale 2,5 %
Intensité et précision	de 70 à 100dB HL \pm 3 dB HL
Durée du stimulus	1s
Type d'examen	<ul style="list-style-type: none"> - Intensité fixe, réglable, pas 5 dB - Recherche du seuil, pas atténuateur de 5 dB ou 10 dB, valeur initiale et finale réglable par pas de 5 dB
Seuil de reconnaissance	Réglable 0,04 ou 0,06 ml \pm 0,01 ml Le risque d'artefacts dans les mesures à des niveaux élevés de stimulus est négligeable et n'affecte pas le système d'identification du réflexe

Pression d'examen	Automatique <ul style="list-style-type: none"> - Pic de pression du tympanogramme - Pression de pic moins gradient (largeur sous pression à mi-hauteur du pic) - Pression atmosphérique
-------------------	--

AUDIOMÉTRIE – seulement avec une licence d'audiométrie		
Stimulus	Son pur	
Pas des atténuateurs	5 dB	
Mode de présentation	Continu, Pulsé (cadence : 1Hz)	
Précision de fréquence	0,1 %	
Précision de l'intensité	±3 dB entre 125Hz et 4kHz ; ±5 dB au-delà de 4kHz	
Distorsion harmonique totale (THD)	VA : inférieur à 2,5 %	
Transducteurs compatibles		
<i>Type</i>	<i>Producteur</i>	<i>Modèle</i>
Écouteurs supra-auraux	Radioear Corp.	DD45
Écouteurs à insertion	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Fréquences disponibles et intensités maximales		
Fréq. [Hz]	DD45 [dB HL]	ER-3C [dB HL]
125	65	80
250	85	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	95	90
8000	85	75

NIVEAUX DE SEUIL ÉQUIVALENT DE RÉFÉRENCE POUR SON PUR			
	DD45	ER-3C	IPSI
Standard réf.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Coupleur	IEC 60318-3	IEC 60318-5	IEC 60318-5
Fréq. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]
125	47.0	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	-

VALEURS D'ATTÉNUATION DU SON

Fréq. [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

(*) Avec MX41\AR ou coussinets PN 51

GESTION DES PATIENTS	
Nombre maximal de patients	50
Données mémorisées	Données du patient (nom, prénom, date de naissance, sexe), date et heure de l'examen, Tympanogramme (DTE + GCH), traçage des réflexes (DTE + GCH), seuils audiométriques (DTE + GCH)

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES	
Afficheur	LCD TFT 2.8" RGB, 240x320 pixels Dimension champ visuel 43,2 mm x 57,6 mm
Touchscreen	Capacitif
Dimensions du Tympanomètre	(L x P x A) 65 x 44 x 240 mm / 2.6 x 1.8 x 9.5 in
Poids du Tympanomètre	340 g / 12 oz
Dimensions Base de charge	(L x P x A) 109 x 83 x 131 mm / 4.3 x 3.3 x 5.2 in
Poids de la base	280 g / 9.9 oz

CONNECTEURS SUR TYMPANOMÈTRE	
Écouteurs AC	Output, Jack audio 3.5 mm 4 pôles, 8Vpp max. avec charge 10Ω
Bouton de réponse patient	Input, Jack audio 2.5 mm mono, 4Vpp max.
USB	I/O, type mini B, 5.5Vdc max.
Contacts pour base de charge	I/O, target pour contact à ressort, +/-10Vpp

CONNECTEURS SUR BASE DE CHARGE	
USB	I/O, 2x type mini B, 5.5Vdc max.
Contacts pour base de charge	I/O, contact à ressort, +/-10Vpp

ALIMENTATION	
Batterie	Li-Ion rechargeable, standard 18650, 3,7V 2,6Ah
Autonomie	Minimum 4h d'utilisation continue
Temps d'arrêt automatique	5 minutes
Temps de stand-by	1 minute
Temps de recharge :	avec PC, port USB standard : max. 10h avec bloc d'alimentation dédié : max. 3h
Consommation maximale	7W

FR

Bloc d'alimentation externe	Mod. FOX6-XM-USB, Type USB, conforme à la réglementation IEC 60601-1. Input 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A, Output 5Vdc 1,4A
-----------------------------	---

INTERFACE AVEC L'ORDINATEUR

Connexion :	USB (driver non nécessaire)
Logiciels compatibles	Inventis Maestro logiciel

INTERFACE BLUETOOTH POUR IMPRIMANTE

Type de module	Bluetooth v4.2 – dual mode
Fréquence	2.402 - 2.480 GHz
Puissance maximale en transmission	Class 1 +8 dBm from antenne
Sensibilité	94 dBm
Distance de couverture	Maximum 100m
Conformité	CE : Exigences essentielles article 3 directive EU 2014/53/EU ; Radio Equipment Directive (RED) ; FCC ID : SQGBT850 ; Industry Canada IC : 3147A-BT850

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Fonctionnement	Température : entre +15 °C et +35 °C Humidité relative : entre 30 % et 90 % sans condensation Pression : de 700 hPa à 1060 hPa
Transport et stockage	Température : entre -10 °C et 50 °C Humidité relative : max. 90 % sans condensation Pression : de 500 hPa à 1060 hPa
Temps de réchauffement	1 minute

NORMES APPLICABLES

Performances :	Impédancemètre IEC 60645-5 type 2, ANSI S3.39 type 3 Audiomètre IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Sécurité électrique :	IEC 60601-1 Classe II, Type B
EMC	IEC 60601-1-2

CERTIFICAT CE

Classement 93/42 (DDM)	Classe IIa
Règle de classement (Annexe IX de la 93/42)	10
Organisme de certification	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Numéro de l'organisme de certification	0123

Sur demande, Inventis mettra à disposition des schémas de circuit, une liste de pièces, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations pouvant être utiles au personnel chargé de l'assistance pour la réparation des parties du dispositif destinées par Inventis à être réparables par le personnel.

Annexe B

Résolution des problèmes

Problème	Cause probable	Solution
Absence du son de la sonde	Trous de la pointe de la sonde obstrués	Dévisser la pointe de la sonde et nettoyer l'intérieur
La pression n'est pas maintenue <i>message :</i> « 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 / capuchon inapproprié	Changer le capuchon et réinsérer la sonde Changer la direction de la sonde dans l'oreille
Mesures de compliance bruyantes	Positionnement inexact de la sonde	Repositionner la sonde en minimisant les vibrations
	Trous de la pointe de la sonde obstrués	Dévisser la pointe de la sonde et nettoyer l'intérieur
Absence du signal par un transducteur	Transducteur non connecté correctement	Contrôler que le transducteur soit correctement raccordé
	Transducteur endommagé	Contacter le service d'assistance technique
Impossible d'établir une connexion directe entre le PC et Timpani ou la base de charge.	Problèmes de connexion USB	Contrôler à nouveau la connexion par USB
	Câble USB détérioré	Changer le câble USB (câble USB A – mini B standard)
Impossible de transférer les données au PC au moyen de la base de charge	Instrument mal positionné dans la base de charge	Vérifier le positionnement Vérifier si les contacts sont propres Vérifier les connexions

FR

Problème	Cause probable	Solution
L'instrument ne s'allume pas	Batterie déchargée	Raccorder l'instrument à une source d'alimentation et allumer le dispositif
L'afficheur ne s'allume pas (led allumée)	Instrument en stand-by	Toucher l'afficheur ou appuyer sur le bouton d'allumage
	Afficheur endommagé	Contacteur le service d'assistance technique
La batterie ne se recharge pas	Câble USB détérioré	Changer le câble USB (câble USB A – mini B standard)
	Le bloc d'alimentation est endommagé	Contacteur le service d'assistance technique
	Instrument mal positionné dans la base de charge	Vérifier le positionnement Vérifier si les contacts sont propres Vérifier les connexions
	Batterie endommagée	Remplacer la batterie- Contacter le service d'assistance technique
Il n'est pas possible d'accéder à un examen	Examen facultatif non activé	Contacteur l'assistance technique pour obtenir la licence, en indiquant le numéro de série du dispositif.
<i>message :</i> « Erreur hardware »	Erreur interne non bloquante	Appuyer sur OK pour poursuivre ; si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique
<i>message :</i> « Erreur grave »	Erreur interne bloquante	Redémarrer le dispositif ; si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique

Annexe C

Compatibilité électromagnétique

L'instrument a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux dispositifs électromédicaux par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

Cet instrument génère, utilise et émet de l'énergie en radio-fréquence et, s'il n'est pas correctement installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Dans tous les cas, il n'y a aucune garantie que des interférences ne puissent se produire dans des situations particulières.

Cet instrument est adapté pour une utilisation dans des établissements sanitaires professionnels, tels que les environnements hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence et de salles blindées RF des systèmes d'IRM, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.



Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils. Si cela ne peut être évité, contrôler attentivement son fonctionnement pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle on souhaite l'utiliser.

FR

Si en éteignant et en rallumant l'instrument, il s'avère qu'il interfère avec d'autres dispositifs, essayer d'éliminer l'interférence en adoptant une ou plusieurs des solutions suivantes :

- changer l'orientation et / ou la position du dispositif subissant l'interférence ;
- éloigner les dispositifs les uns des autres ;
- consulter le fabricant ou l'assistance technique pour obtenir de l'aide.

Câbles, transducteurs et accessoires

Les câbles, les transducteurs et les accessoires dont Inventis déclare la conformité à la norme CEI 60601-1-2 sont ceux fournis avec le dispositif, en particulier les éléments suivants :

- Bloc d'alimentation médical USB
- Câble USB, blindé, longueur maximale : 2 m
- Base de charge
- Transducteurs
- Touche patient



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par Inventis

comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions et une réduction de l'immunité du dispositif.



Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de Timpani, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement peut se produire.

Toute personne connectant un équipement supplémentaire est responsable de s'assurer que le système soit conforme à la norme CEI 60601-1-2.

L'instrument n'a pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES selon la norme CEI 60601-1

Remarque : toutes les instructions nécessaires pour maintenir la conformité en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique sont disponibles dans la section entretien de ce manuel. Aucune autre étape n'est requise.

Indications et déclaration du producteur - émission électromagnétiques		
Timpani est conçu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de Timpani doit s'assurer qu'il est utilisé dans des conditions environnementales similaires.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Timpani utilise l'énergie RF pour ses fonctions internes, il contient également un module radio Bluetooth conforme aux réglementations en vigueur. Par conséquent, il génère des émissions RF minimales et il est peu probable qu'il interfère avec d'autres appareils à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Timpani est adapté pour une utilisation dans les établissements de santé professionnels et est directement raccordé au réseau électrique public à basse tension.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / émissions d'étincelles (effet flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	


Indications et déclaration du producteur – immunité électromagnétique			
Timpani est conçu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de Timpani doit s'assurer qu'il est utilisé dans des conditions environnementales similaires			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Décharges électrostatiques (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	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols ont des revêtements synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Phases électriques rapides transitoires / intenses	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation de réseau doit correspondre à celle des établissements de santé professionnels.

IEC 61000-4-4			
Surintensité IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation de réseau doit correspondre à celle des établissements de santé professionnels.
Chutes de tension, courtes interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique entrantes. IEC 61000-4-11	< 5% $U_T^{(1)}$ (baisse >95 % en U_T) pour un demi-cycle. 40 % U_T (baisse 60 % en U_T) pour 5 cycles. 70 % U_T (baisse 30 % en U_T) pour 25 cycles. <5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pour 5 s.	< 5% $U_T^{(1)}$ (baisse >95 % en U_T) pour un demi-cycle. 40 % U_T (baisse 60 % en U_T) pour 5 cycles. 70 % U_T (baisse 30 % en U_T) pour 25 cycles. <5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pour 5 s.	La qualité de l'alimentation de réseau doit correspondre à celle des établissements de santé professionnels. Si l'utilisateur de Timpani exige un fonctionnement ininterrompu de l'unité même en cas de panne de courant, il est recommandé de connecter Timpani à un groupe de continuité ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques aux fréquences électriques doivent correspondre aux niveaux caractéristiques des établissements de santé professionnels.
<i>Remarques :</i> ⁽¹⁾ U_T est la tension de réseau à courant alterné avant l'application du niveau de test.			

FR

Indications et déclaration du producteur – immunité électromagnétique

Timpani est conçu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de Timpani doit s'assurer qu'il est utilisé dans des conditions environnementales similaires

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms de 0,15MHz à 80MHz 6 Vrms bandes ISM entre 0,15MHz et 80MHz	3 Vrms de 0,15MHz à 80MHz 6 Vrms bandes ISM entre 0,15MHz et 80MHz	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de Timpani, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences, b) des interférences sont possibles à proximité des appareils portant le symbole ci-dessous
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz.	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz.	

Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, le champ de fréquences supérieur est appliqué :

Remarque 2 : Ces indications peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Il n'est pas possible de prévoir théoriquement, avec une certitude absolue, les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations radio de base (cellulaires / sans fil), les téléphones et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions radiophoniques AM et FM ou les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il est nécessaire d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit d'utilisation de Timpani dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, contrôler attentivement le fonctionnement de l'instrument pour

vérifier qu'il fonctionne dans la norme. Si des schémas anormaux sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de Timpani.
 b) Dans le champ de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Indications et déclaration du producteur – immunité électromagnétique	
Fonction à vérifier pour exclure des risques inacceptables	Critère d'acceptation pass / fail
Générateur de sons fonctionnant correctement	Aucun son indésirable provenant des transducteurs dépassant 80 dB ; un verrouillage ou un redémarrage du dispositif est acceptable
Tympanométrie sur cavité effectuée correctement dans des conditions de fonctionnement normal	Courbe de tympanométrie plate, ECV indiquée égale à la valeur nominale de la cavité +/- 0,1 ml ESD : Présence d'artefacts de tympanométrie reconnaissables par un personnel qualifié, une erreur HW, un blocage ou un redémarrage du dispositif sont acceptables



Contient un module émetteur conforme aux normes ETSI EN 301 489-1 et ETSI EN 300328



*Le dispositif émet une radio-fréquence dans la bande 2,4 GHz de classe 1
 Contient un module émetteur conforme aux normes ETSI EN 301 489-1 et ETSI EN 300 328*



ES

TIMPANÓMETRO

TIMPANI

MANUAL DEL USUARIO



Lea detenidamente este manual antes de utilizar el dispositivo. Preste mucha atención a las instrucciones del Capítulo 1 y del Capítulo 2.



La inspección interna del dispositivo está reservada únicamente al personal autorizado.

Copyright: Este manual es propiedad de Inventis srl. Está prohibido copiar, reproducir o modificar, parcial o por completo, el manual sin la autorización específica por escrito de Inventis srl.

Inventis ® es una marca registrada de Inventis srl.



Índice

<i>Prefacio</i>	v
<i>Capítulo 1 Introducción</i>	1
1.1 Manual del Usuario.....	1
1.2 Responsabilidad del operador.....	1
1.3 Uso previsto	2
1.4 Indicaciones de uso y usuarios finales	2
1.5 Características principales	2
1.6 Casos de uso.....	3
1.7 Advertencias y precauciones	3
1.8 Eliminación.....	5
1.9 Conformidad	5
1.10 Tabla de los símbolos en las etiquetas.....	6
<i>Capítulo 2 Instalación y uso</i>	7
2.1 Desembalaje e inspección	7
2.2 Configuración básica, accesorios, piezas opcionales	7
2.3 Precauciones	8
2.4 Conexiones.....	9
2.5 Encendido y pantalla principal.....	9
<i>Capítulo 3 Timpanometría</i>	11
3.1 Ventana de timpanometría.....	11
3.2 Configuraciones.....	13
3.3 Resultados de la prueba.....	13
<i>Capítulo 4 Timpanometría y Reflejos acústicos</i>	15
4.1 Ventana de timpanometría.....	15
4.2 Configuraciones.....	16
4.3 Resultados de la prueba.....	16
<i>Capítulo 5 Audiometría</i>	19
5.1 Ventana de timpanometría.....	19
5.2 Configuraciones.....	22
5.3 Resultados de la prueba.....	22

Capítulo 6 Gestión de los pacientes	23
6.1 Comandos.....	23
6.2 Crear un nuevo paciente	24
6.3 Visualización de los datos del paciente.....	24
Capítulo 7 Configuraciones.....	27
7.1 El menú de las configuraciones.....	27
7.2 Los parámetros generales configurables	27
7.3 El menú de las licencias.....	29
Capítulo 8 Estación base.....	31
Capítulo 9 Interconexión con el ordenador	33
9.1 Conexión con el PC.....	33
Capítulo 10 Mantenimiento	35
10.1 Controles periódicos	35
10.2 Mantenimiento de los transductores	36
10.3 Limpieza de la Sonda.....	37
10.4 Limpieza del dispositivo	38
10.5 Sustitución de la batería	39
10.6 Reparación y servicio de asistencia técnica	39
Apéndice A Especificaciones técnicas	41
Apéndice B Solución de los problemas.....	45
Apéndice C Compatibilidad electromagnética	49

Prefacio

Gracias por haber comprado un dispositivo audiológico Inventis.

A pesar de sus dimensiones y peso reducidos, el timpanómetro Timpani es un dispositivo de screening potente y versátil, ideal para exploraciones screening rápidas y precisas del oído medio.

En Inventis siempre hemos considerado la integración de nuestros dispositivos con el ordenador como un punto fundamental. El software Maestro, disponible en la versión con o sin base de datos privativa o como módulo Noah, permite la conexión de cualquier dispositivo audiológico Inventis al ordenador, con el fin de almacenar en la base de datos las pruebas realizadas.

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 videoscopio inalámbrico y mucho más.

ES

Para más información o para comunicarnos cualquier tipo de problema, póngase en contacto con nosotros a las siguientes direcciones:



Inventis srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padua
Tfno.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Capítulo 1

Introducción

1.1 MANUAL DEL USUARIO

Se recomienda leer este manual por completo con la finalidad de aprovechar al máximo todas las posibilidades que ofrece el dispositivo. 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.

Dentro de este manual, el símbolo de seguridad ilustrado más abajo pretende atraer la atención del lector hacia información especialmente relevante para garantizar la seguridad y un uso correcto.



1.2 RESPONSABILIDAD 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 srl. 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 y los Centros de Asistencia serán responsables de las prestaciones y la fiabilidad del equipo solo si:

- las configuraciones, las modificaciones o las reparaciones las ha efectuado únicamente personal autorizado por Inventis;

ES

- la instalación eléctrica y la puesta a tierra de la instalación son conformes con las especificaciones de las normas de referencia para los equipos electromédicos.

1.3 USO 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 a para 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 para 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 screening auditivo y como apoyo en el diagnóstico de posibles trastornos de la audición.

No existe limitación sobre la población de pacientes en la que se puede usar el dispositivo; asegúrese siempre de realizar una otoscopia antes de utilizar el dispositivo.

Estas pruebas, –en concreto, las pruebas de audiometría – se deben realizar en un entorno silencioso para evitar artefactos y garantizar que no se cometan errores en la determinación del umbral de audición.

1.5 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

El timpanómetro Timpani es un dispositivo portátil que permite realizar exploraciones de screening del oído medio de manera sencilla, rápida y precisa. El dispositivo, con las diferentes licencias opcionales, logra satisfacer 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:

- timpanómetro screening para realizar la 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:
 - o 1000 Hz con licencia *Reflejos – Basic (estímulos a 1 kHz)*
 - o 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz e 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*).

Para el timpanómetro Timpani también hay disponibles una base de recarga dedicada y una impresora térmica portátil. Para consultar más detalles, véase el capítulo 2.2.

1.6 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 Tonal* 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).

1.7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para un uso correcto y seguro del dispositivo, es fundamental atenerse a las siguientes precauciones.

1.7.1 Precauciones generales



Garantice la conformidad con las condiciones ambientales (durante el transporte, almacenamiento y funcionamiento), tal como indicado en el Apéndice A.



El dispositivo no está protegido si se utiliza en presencia de gases anestésicos inflamables o productos similares. Peligro de explosión.



Evite la instalación y el uso del dispositivo cerca de fuentes que produzcan un intenso campo electromagnético: podría interferir con el funcionamiento del aparato.



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. Para más información, consulte el Apéndice A.



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.



El timpanómetro Timpani se puede utilizar con una cabina insonorizada para realizar las pruebas en condiciones acústicas excelentes. Antes de conectar el dispositivo a una cabina insonorizada, asegúrese de que las tomas sean compatibles con las especificaciones de cada conector.



Timpani se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información relativa a la compatibilidad electromagnética (CEM) suministrada en el Apéndice C.



La presencia de aparatos portátiles y móviles de comunicaciones de RF puede alterar el funcionamiento del dispositivo. Consulte la información relativa a la compatibilidad electromagnética (CEM) suministrada en el Apéndice C.

1.7.2 Calibración



La calibración del dispositivo es válida solo para los transductores suministrados de serie. En caso de sustituirse el transductor, hay que volver a calibrar el dispositivo.



La calibración del dispositivo es válida para los transductores suministrados si están conectados directamente al dispositivo, sin el uso de alargadores y sin el paso de conectores a panel (como suele ocurrir en las instalaciones con cabina insonorizada). Si los transductores no están conectados directamente al dispositivo, se requiere una nueva calibración antes de utilizar el dispositivo.



La selección de un transductor no calibrado se resalta en las pantallas de la prueba. No será posible enviar ningún estímulo al paciente a través de transductores no calibrados.



Preste atención al período de validez de la calibración. Utilizar el dispositivo más allá de la fecha de caducidad de la calibración puede conducir a diagnósticos incorrectos.

1.7.3 Higiene



Las olivas para oídos de la sonda del timpanómetro son desechables; no utilice la misma oliva para diferentes pacientes. Deseche las olivas después del uso.

1.7.4 Uso



El dispositivo puede enviar tonos con una intensidad que podría ser perjudicial para el paciente. Preste especial atención a la intensidad del tono antes de enviarlo.



No realice operaciones de asistencia o mantenimiento mientras se esté utilizando el dispositivo en un paciente.

1.8 ELIMINACIÓN

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.

La recogida selectiva de los residuos y las sucesivas operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación favorecen la producción de equipos con materiales reciclados y limitan los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud, posiblemente causados por una gestión inadecuada de los residuos.

1.9 CONFORMIDAD

El timpanómetro Timpani, de acuerdo con el Anexo IX de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE, modificada E integrada por la Directiva 2007/47/CE, es un producto de clase IIA. Inventis cuenta con la certificación ISO 13485.

1.10 TABLA DE LOS SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



Atención: el uso de este dispositivo requiere tomar algunas precauciones; para un uso seguro, consulte la documentación incluida.



Consulte las instrucciones de uso.



Siga las instrucciones de uso



Número de serie del dispositivo:

- caracteres 1-5: código del producto de Inventis
- caracteres 6-7: año de fabricación («20» significa 2020)
- caracteres 8-13: número de serie progresivo



Código de catálogo



Nombre y dirección del fabricante



Dispositivo con piezas aplicadas, Tipo B (IEC 60601-1)



El dispositivo emite radiofrecuencia



Marca de conformidad con la Directiva de productos sanitarios de la Comunidad Europea 93/42/CEE (modificada e integrada por la Directiva 2007/47/CE) – Producto de Clase IIa, organismo de certificación número 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Para la ley de Estados Unidos, la venta de este dispositivo está reservada exclusivamente para profesionales sanitarios autorizados.



Este producto está sujeto a la Directiva 2012/19/UE sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). En caso de enajenación o desguace, este producto no se debe desechar como residuo indiferenciado, sino que se debe recoger por separado.



No reutilizar. Los componentes con esta marca son para ser utilizados una sola vez y no deben ser reutilizados.



Código UDI

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595

Capítulo 2

Instalación y uso

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.

Antes de encender el aparato, después de haber hecho las conexiones, realice una nueva inspección visual para verificar que no haya 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.



Conserve el material de embalaje por si tuviera que enviar el dispositivo al distribuidor o a Inventis.

2.2 CONFIGURACIÓN BÁSICA, ACCESORIOS, PIEZAS OPCIONALES

ES

2.2.1 Configuración básica (piezas incluidas)

- Timpanómetro
- Surtido de olivas para oídos e hilo de limpieza
- Cable USB
- Alimentador de grado médico USB multitoma
- Maletín de transporte
- Manual del usuario

2.2.2 Accesorios

- Auriculares DD45¹
- Auriculares de inserción ER-3C¹

2.2.3 Piezas opcionales

- Base de recarga
- Acoplador de calibración

¹ Pieza aplicada conforme a la norma IEC 60601-1

- Impresora térmica por Bluetooth
- Botón de respuesta del paciente¹
- Licencia de tono de sonda a 1 kHz (para timpanometría)
- Licencia Reflejos – Basic (estímulos a 1 kHz)
- Licencia Reflejos – Plus (estímulos a 0,5, 1, 2, 4 kHz)
- Licencia de Audiometría Tonal Screening (no incluye los transductores)

2.2.4 Consumibles

- Papel térmico para impresora Bluetooth (paquete de 5)
- Tapones blancos (diám. 6 mm) – 30 ud.
- Tapones rosas (diám. 7 mm) – 30 ud.
- Tapones violetas (diám. 8 mm) – 30 ud.
- Tapones verdes (diám. 10 mm) – 30 ud.
- Tapones rojos (diám. 12 mm) – 30 ud.
- Tapones azules (diám. 14 mm) – 30 ud.
- Tapones naranjas (diám. 16 mm) – 30 ud.
- Tapones azules (diám. 18 mm) – 30 ud.
- Tapones amarillos (diám. 21 mm) – 30 ud.
- Envase con olivas surtidos – 160 ud.
- Cepillos para limpiar la sonda

2.3 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. Si bien dichas emisiones se mantienen dentro de los límites establecidos por las normas, podrían perturbar los dispositivos electrónicos situados cerca del sistema y ser particularmente susceptibles a las interferencias electromagnéticas. Si esto sucediera, lo cual se puede comprobar apagando y volviendo a encender el audiómetro, intente eliminar la interferencia adoptando una o varias de las siguientes soluciones:

- cambie la orientación y/o la posición del dispositivo que sufre 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 al servicio de asistencia técnica para obtener ayuda.

2.4 CONEXIONES

El timpanómetro Timpani se puede conectar a un PC para recargarlo y transferir pruebas, o al alimentador suministrado. Utilice únicamente el cable USB suministrado. Si se dispone de la base de recarga opcional, es posible conectar solo el alimentador, solo el PC o ambos a la misma base; los dos puertos USB disponibles debajo de la base de recarga son intercambiables.

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. Para más información, consulte el anexo Especificaciones técnicas.

2.5 ENCENDIDO Y PANTALLA PRINCIPAL

Encienda el dispositivo manteniendo pulsado el botón correspondiente; el dispositivo se puede apagar en cualquier momento manteniendo pulsado el mismo botón.






Cuando se enciende el dispositivo, se ejecuta una inicialización de la presión: para que la inicialización se realice correctamente, mantenga el timpanómetro quieto y con la sonda libre.


Transcurridos pocos segundos después del encendido, en la pantalla del dispositivo se visualiza la siguiente pantalla principal²:

ES



² La pantalla varía en base a las licencias activas en el dispositivo

Botón	Función
TIMPANOMETRÍA	Realiza la Timpanometría
TIMPANOMETRÍA Y REFLEJO ACÚSTICO	Realiza la Timpanometría y, seguidamente, la prueba de Reflejos Acústicos
AUDIOMETRÍA TONAL	Realiza la Audiometría
UMBRAL AUTOMÁTICO	Realiza la Audiometría Automática
	Guarda la sesión en curso en la memoria de pacientes (consultar el Capítulo 6)
	Elimina la sesión en curso
	Imprime la sesión en curso en la impresora térmica (si está configurada y disponible)

Indicación	Información
09:22	Hora actual
02/05/2019	Fecha actual
	Estado de la batería
Vencimiento calib.: 15/09/2021	Fecha de caducidad de la calibración

Arrastre el dedo sobre la pantalla hacia la izquierda para ver las configuraciones y gestionar la memoria de los pacientes.






Capítulo 3

Timpanometría

3.1 VENTANA DE TIMPANOMETRÍA

3.1.1 Comandos comunes

Los siguientes comandos de la parte superior de la pantalla táctil son comunes a todos los tipos de pruebas disponibles.



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

3.1.2 Realización de la prueba

Tras haber pulsado el botón Timpanometría, el dispositivo estará listo para realizar la prueba automáticamente.



ES

Botón	Función
	Selección del tono de sonda
	Fuerza el inicio de la timpanometría.

Ante todo, es necesario elegir la oliva más adecuada para el paciente al que se explora. La sonda, sobre la que se coloca la oliva elegida, se introduce a continuación en el conducto auditivo del paciente, hasta que alcance una posición que garantice el mantenimiento de la presión. Si se detecta que el dispositivo se ha introducido correctamente en el oído del paciente, con un valor de compliance estable dentro del rango de medición, la prueba comenzará de forma automática; también se puede forzar el inicio de la prueba.

Cuando la timpanometría comienza, además del estado de la sonda, también se visualiza el progreso de la prueba a través de una barra de progreso. El dispositivo realiza un barrido bajo presión y, si la retención de presión está correctamente garantizada, muestra la timpanometría realizada; si hubiera pérdidas de presión, el dispositivo intentará barrer bajo presión hasta tres veces antes de comunicar el problema.



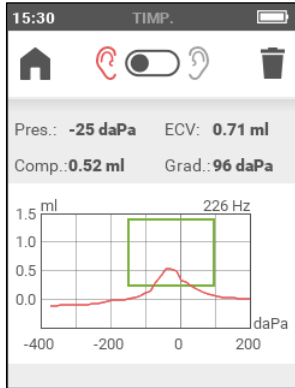
Si se producen pérdidas de presión, el dispositivo trata de realizar un barrido bajo presión hasta tres veces antes de señalar el problema. Si no fuera posible realizar la prueba por pérdida de presión, intente sustituir la oliva por una de tamaño diferente y/o intente cambiar la posición y la dirección de la sonda dentro del canal auditivo.

3.2 CONFIGURACIONES

Para más detalles sobre las configuraciones disponibles, véase el Capítulo 7.

3.3 RESULTADOS DE LA PRUEBA

Al final de la adquisición de la prueba de timpanometría, los datos adquiridos y los respectivos resultados numéricos se visualizarán en la pantalla de la prueba.



Indicación	Información
	<p>Timpanometría. La unidad de medida del eje vertical (admitancia acústica) se expresa en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ml (volumen de aire equivalente), con tono de sonda a 226 Hz - mmho, con tono de sonda a 1 kHz <p>El eje horizontal representa la presión del meato relativa a la presión ambiental e indicada en daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Presión en correspondencia del pico del timpanograma.</p>

ES

<p>ECV: 0.71 ml</p>	<p><i>Ear Canal Volume</i>: compliance en ml medido en correspondencia del valor máximo del intervalo de presión seleccionado para el barrido. Este valor también se denomina “volumen equivalente”.</p>
<p>Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho</p>	<p>Compliance: amplitud del pico del timpanograma medida con respecto al ECV. La unidad de medida refleja la del timpanograma.</p>
<p>Grad.: 96 daPa</p>	<p>Gradiente del timpanograma: ancho del timpanograma al 50 % del valor de compliance (solo para el tono de sonda de 226 Hz)</p>

Si no hubiera sido posible determinar uno o varios de los valores antes mencionados, en lugar del número se visualiza un doble guión “--”.

Capítulo 4

Timpanometría y Reflejos acústicos

4.1 VENTANA DE TIMPANOMETRÍA

Tras haber pulsado el botón correspondiente en la pantalla principal, el dispositivo está listo para realizar de forma secuencial la prueba de Timpanometría y, por lo tanto, la prueba de los Reflejos.

4.1.1 Comandos comunes

Para los comandos comunes a todas las pruebas, véase el párrafo 3.1.1.

4.1.2 Realización de la prueba de Timpanometría


Para las configuraciones y la realización de la prueba de timpanometría, véase el párrafo 4.1.2. Para realizar únicamente los reflejos acústicos, desplazar el dedo hacia la izquierda sobre la pantalla.

4.1.3 Realización de la prueba de Reflejos Acústicos

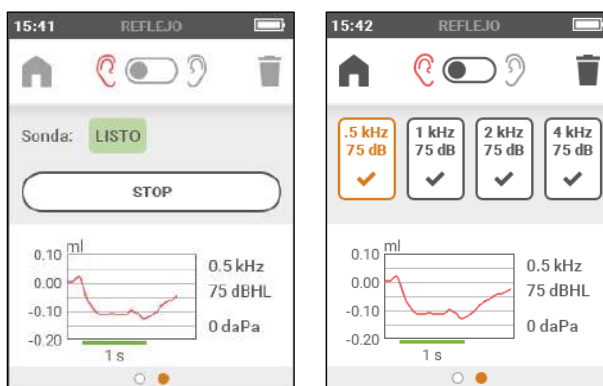
Al final de la Timpanometría, el dispositivo realiza automáticamente la prueba de los reflejos al valor de presión donde se registra el pico de la timpanometría. Si no se ha realizado la Timpanometría, la prueba de los Reflejos Acústicos se efectúa a la presión atmosférica.



ES

Botón	Función
	<p>Inicia la adquisición de los Reflejos Acústicos.</p>

Durante la realización de la prueba se visualiza en tiempo real la progresión del reflejo obtenido con una señal de estímulo determinada.




La prueba finaliza cuando todas las frecuencias para las que se pretende adquirir el reflejo acústico se hayan evaluado.

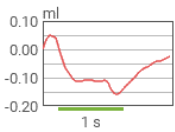
4.2 CONFIGURACIONES

Para más detalles sobre las configuraciones de los Reflejos Acústicos, véase el Capítulo 7.

4.3 RESULTADOS DE LA PRUEBA

Al final de la prueba aparece una pantalla con los resultados.

Botón	Función
	<p>Visualiza el trazado del reflejo a la frecuencia específica. Información incluida en el botón: ✓: umbral del reflejo detectado , ✗: umbral del reflejo no detectado</p>

Indicación	Información
	<p>Progresión del reflejo. El segmento verde indica la duración del estímulo.</p>
<p>0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa</p>	<p>Frecuencia del reflejo, nivel del reflejo, presión a la que se realizó la búsqueda del reflejo.</p>

Capítulo 5

Audiometría






5.1 VENTANA DE TIMPANOMETRÍA

En función de la selección, el dispositivo pone en marcha la prueba de audiometría manual o automática.

Antes de proceder con la prueba, pida al paciente que se ponga los transductores elegidos y compruebe, desde la pantalla la información accesible desde el menú de configuraciones, que los transductores estén efectivamente calibrados.

5.1.1 Indicadores comunes

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
	Auriculares
	Auriculares con estímulo activo
	Auriculares de inserción

ES

Para los comandos comunes a todas las pruebas, véase el párrafo 3.1.1

5.1.2 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.

5.1.3 Umbral automático (audiometría automática)



Botón	Función
	Inicia la prueba
	Suspende la prueba
	Detiene la prueba

La audiometría tonal Auto Threshold permite establecer el umbral de audición para diferentes frecuencias mediante un procedimiento automático. El método aplicado es el de Hughson-Westlake modificado según Martin, y proporciona una versión modificada y abreviada del método indicado en la norma ISO 8253-1 para determinar el umbral VA sin enmascaramiento.

ES



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.

La prueba termina automáticamente cuando se han analizado todas las frecuencias habilitadas para ambos oídos.

5.2 CONFIGURACIONES

Para más detalles sobre las configuraciones de la Audiometría véase el Capítulo 7.

5.3 RESULTADOS DE LA PRUEBA

Se pueden visualizar los umbrales de audición identificados para cada frecuencia desplazando la pantalla hacia la izquierda. Si la frecuencia no se ha oído, aparecen las siglas “N.R.”.



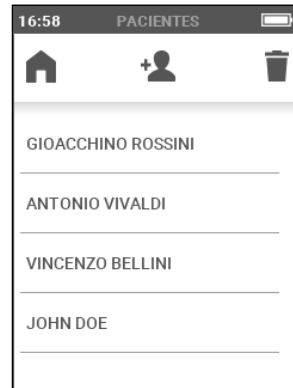
Capítulo 6

Gestión de los pacientes

La pantalla Gestión pacientes permite añadir (o modificar) pacientes y revisar las pruebas guardadas. La primera vez que se accede a la pantalla de Gestión pacientes, Timpani pide que se introduzca un PIN para impedir accesos no autorizados. Se puede elegir entre introducir el PIN o deshabilitar la protección de datos.



Notificación la primera vez que se accede a la pantalla de Gestión pacientes






Pantalla Gestión de los pacientes

ES

6.1 COMANDOS

Sobre la interfaz están disponibles los siguientes comandos de pantalla táctil:

Icono	Función
	Vuelve a la pantalla principal
	Crea un nuevo paciente
	Elimina todos los pacientes guardados

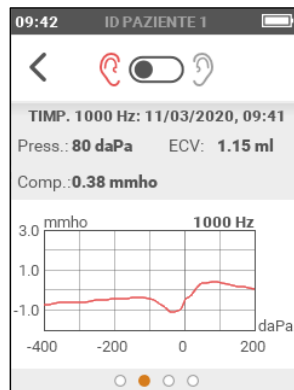
6.2 CREAR UN NUEVO PACIENTE

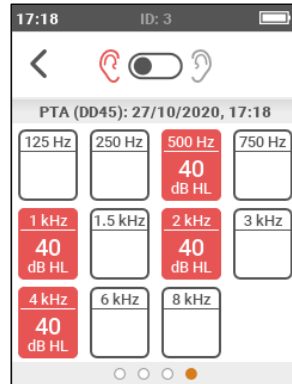
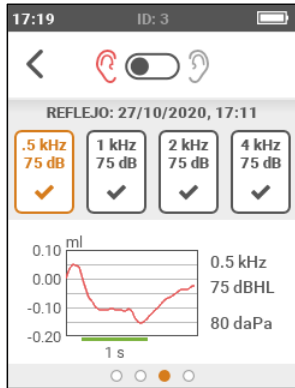
Para introducir los datos del paciente, es suficiente pulsar el elemento correspondiente e introducir los datos usando el teclado. El campo ID contiene un identificador unívoco asignado automáticamente por el sistema en el momento de la creación y no modificable.





6.3 VISUALIZACIÓN DE LOS DATOS DEL PACIENTE

Para acceder a los detalles memorizados, toque el nombre o el código del paciente deseado. Desplazándose hacia la izquierda y hacia la derecha puede visualizar:

- los datos personales del paciente
- la prueba de timpanometría para el lado derecho e izquierdo asociado al paciente (si existe)
- la prueba de los reflejos acústicos para el lado derecho e izquierdo asociado al paciente (si existe)
- el examen audiométrico asociado al paciente (si existe)





Botón	Función
	Vuelve a la lista de pacientes
	Lado de la prueba memorizado
	Elimina el paciente actual
	Imprime las pruebas del paciente actual

Capítulo 7



Configuraciones

7.1 EL MENÚ DE LAS CONFIGURACIONES

La pantalla Configuraciones permite al usuario modificar los parámetros de los Tímpanos.



ES

Icono	Función
	Vuelve a la pantalla principal
	Accede a la pantalla información, con número de serie del dispositivo, transductores calibrados, versión del firmware y otras informaciones útiles para la asistencia

7.2 LOS PARÁMETROS GENERALES CONFIGURABLES

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.

7.2.1 Idioma

Selección del idioma de la interfaz del dispositivo. Valor por defecto: inglés

7.2.2 Menú fecha y hora

Acceso al menú para configurar la fecha, la hora y el formato.

7.2.3 Seguridad de los datos

Acceso al menú para modificar el PIN y activarlo/desactivarlo.

7.2.4 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 [-200; +100] daPa. Valor por defecto: Estándar.

7.2.5 Reflejos acústicos

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 por defecto: todas habilitadas.
- 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:
 - o Seleccionar e nivel en dB HL del estímulo (en modalidad de intensidad fija). Valor por defecto: 90 dB HL
 - o Selección del nivel inicial y fina, selección del paso de variación de 5 o 10 dB. Valor por defecto: 75-95 dB, paso 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: Negativa.

7.2.6 Audiometría Tonal

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 por defecto: todas habilitadas.
- 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 por defecto: 40 dB HL.
- 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: pulsador.
- Transductor VA: configura el tipo de transductor por la vía aérea, eligiendo entre auricular supraaural y auricular de inserción. Valor por defecto: auricular supraaural.

7.2.7 Luminosidad de la pantalla

Ajusta la luminosidad de la pantalla entre 20 y 100 %. Valor por defecto: 80 %.

7.2.8 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

7.3 EL MENÚ DE LAS LICENCIAS

Accede al menú para activar las licencias adicionales.

Capítulo 8

Estación base

La base de recarga, disponible bajo pedido, permite colocar fácilmente el Timpani al terminar de usarlo, recargar el dispositivo y transferir los datos al ordenador¹.

Conectar la base de recarga a la toma eléctrica mediante el alimentador suministrado por Inventis y al ordenador mediante el cable incluido de serie (cable USB de tipo 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.



ES

Colocar el Timpani sobre la base de recarga en posición estable de tal forma que se garantice una comunicación correcta.

¹ Requiere Maestro versión Summer 2020 (1.10.0) o posterior

Capítulo 9

Interconexión con el ordenador

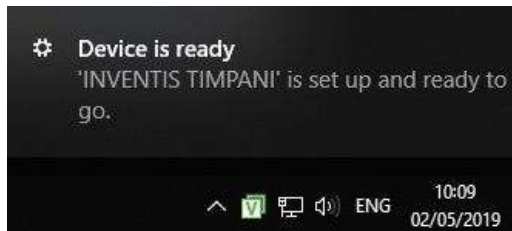
El timpanómetro Timpani permite conectarse con el ordenador previa instalación del software Inventis Maestro¹. Consulte el manual *Maestro – Funciones generales* para una descripción detallada sobre los modos de instalación de Maestro en el ordenador, y el manual *Maestro – Funciones para Audiometría-Impedanciometría* para más información sobre el uso de Timpani mediante ordenador.

9.1 CONEXIÓN CON EL PC

El timpanómetro Timpani se debe conectar a un puerto USB del ordenador utilizando el cable suministrado (un cable común USB tipo A / mini B) o se debe conectar a la base de recarga (conectando esta última al ordenador mediante la conexión USB).

Tras unos pocos segundos, el sistema operativo reconocerá el dispositivo conectado. La instalación terminará cuando aparezca el siguiente mensaje:

ES



¹ Maestro versión Spring 2019 (1.09.0) o posterior

Capítulo 10

Mantenimiento

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. Para cualquier operación de limpieza es necesario apagar primero el dispositivo.

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 están hechos con membranas muy frágiles que podrían dañarse como resultado de un golpe. Manipúlelas con cuidado durante las operaciones de mantenimiento.

10.1 CONTROLES PERIÓDICOS



El procedimiento descrito en este apartado debe realizarse regularmente en el primer encendido diario del dispositivo.



Las pruebas se deben realizar con el dispositivo en la posición de uso.

Antes de encender el dispositivo, 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 tal fin, realice en sucesión las siguientes instrucciones:

- 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:
 - o Seleccione la prueba de los reflejos manteniendo abierta la sonda;
 - o Compruebe que la sonda sea identificada como abierta;
 - o 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 algún accesorio no funcionara correctamente, consulte el anexo Solución de los problemas.

Es fundamental comprobar que el intervalo de calibración no haya caducado: la caducidad del intervalo de calibración es indicada por el dispositivo.



La calibración debe ser realizada por personal autorizado por Inventis cada 12 meses como máximo y cada vez que se sustituye un transductor.

10.2 MANTENIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES



No use líquidos ni aerosoles para limpiar el timpanómetro.

Asegúrese de que en los transductores no se acumule polvo. Además:

- Los almohadillados de los auriculares están hechos de material biocompatible, pero no son estériles: para evitar la difusión de infecciones y garantizar su biocompatibilidad es necesario desinfectarlos antes de usarlos en un nuevo paciente utilizando toallitas humedecidas con alcohol desnaturalizado o paño de microfibra humedecido con alcohol desnaturalizado.

- Las olivas de la sonda y de los auriculares de inserción están hechas de material biocompatible y son desechables: úselos una sola vez y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.

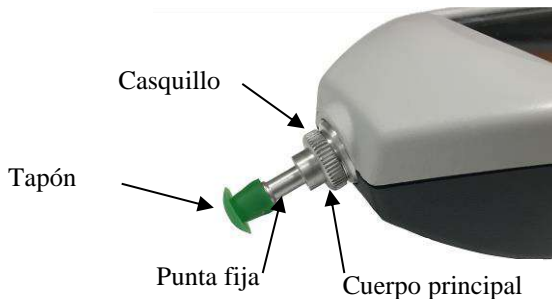


Las olivas no son estériles. Si se reutilizaran las olivas no estériles, podrían provocar infecciones en el oído.

10.3 LIMPIEZA DE LA SONDA

Para garantizar mediciones de compliance precisas, es necesario mantener limpios los tres canales presentes 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.



ES

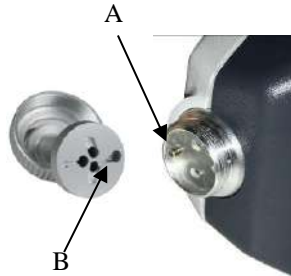
A continuación, se describe el procedimiento para limpiar la sonda.

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. En cada canal, introduzca el hilo desde la base de la pieza hasta que lo pueda extraer por la parte superior.



Después de limpiar cuidadosamente los canales, monte 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. Luego enrosque el casquillo.



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 sumerja la sonda ni ninguna pieza de la misma en ningún líquido.

En caso de rotura o funcionamiento incorrecto de la sonda, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica. La sonda debe ser sustituida exclusivamente por Inventis o por personal autorizado por Inventis. Dicha operación requiere una nueva calibración antes de utilizar el dispositivo.

10.4 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

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 %.

10.5 SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

Si la autonomía del dispositivo fuera muy inferior a los valores de referencia descritos en el anexo *Especificaciones técnicas* a pesar de la carga completa, es posible que la batería esté dañada o agotada.

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;
- Colóquelo con la pantalla hacia abajo sobre una superficie blanda;
- Desenrosque el tornillo de bloqueo de la tapa del compartimento de la batería;
- Extraiga 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.



Todos los accesorios de este dispositivo han sido diseñados especialmente para tal fin. Conecte al timpanómetro solo accesorios suministrados por el fabricante.

ES

10.6 REPARACIÓN Y SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

Antes de ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica, compruebe haber seguido todas las indicaciones del anexo *Solución de los problemas*.

Las piezas que deben enviarse al fabricante deben limpiarse y desinfectarse siguiendo las instrucciones de este 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.

Apéndice A

Especificaciones técnicas

PRUEBAS DISPONIBLES
Timpanometría (226 Hz y opcional 1000 Hz), Reflejos Acústicos (opcional), Audiometría Tonal Manual (opcional), Audiometría Tonal Automática.

CALIBRACIÓN
12 meses

TIMPANOMETRÍA 226 HZ	
Tono sonda	Con AGC
Frecuencia e intensidad	226 Hz \pm 1 %; 85 \pm 1,5 dB SPL
Intervalo de medición y precisión	de 0,2 a 8,0 ml \pm 0,1 ml o \pm 5 %, (cualquiera sea el valor superior)
Representación	Compensada para el meato
Influencia de la temperatura ambiental	-0,003 ml/°C
Influencia de la presión atmosférica	-0,0002 ml/daPa
Intervalo de barrido	Estándar de +200 a -400 daPa Reducido de +100 a -200 daPa \pm 10 daPa o \pm 10 %, cualquiera sea el valor superior
Velocidad de barrido	400 daPa/s
Control de la presión	automático
Límites de presión de seguridad	Límite superior 550 daPa Límite inferior -750 daPa

ES

TIMPANOMETRÍA 1000 HZ – solo con licencia Timpanometría 1000 Hz	
Frecuencia e intensidad	1000 Hz \pm 1 %; 75 \pm 1,5 dB SPL
Intervalo de medición y precisión	de 0,9 a 16 mmho \pm 0,5 mmho o \pm 5 % (cualquiera sea el valor superior)
Representación	Compensada para el meato

REFLEJOS ACÚSTICOS – solo con licencia Reflejos y Reflejos solo 1000 Hz	
Tipo de estimulación	Ipsilateral, pulsada (50 ms ON, 70 ms OFF)
Frecuencias de estímulo y precisión	1 kHz \pm 1 % (con licencia Reflejos solo a 1000 Hz) 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz \pm 1 % (con licencia Reflejos)
Distorsión armónica	Total máxima 2,5 %
Intensidad y precisión	de 70 a 100 dB HL \pm 3 dB HL
Duración del estímulo	1s
Tipo de prueba	- Intensidad fija, regulable, pasos de 5 dB - Búsqueda del umbral, pasos del atenuador de 5 dB o 10 dB, valores iniciales y finales regulables con pasos de 5 dB
Umbral de reconocimiento	Regulable 0,04 o 0,06 ml \pm 0,01 ml El riesgo de resultados falsos en las mediciones de altos niveles de estímulo es mínimo y no afectan el sistema de identificación del reflejo.
Presión de prueba	Automática

	<ul style="list-style-type: none"> - Presión pico del timpanograma - Presión pico menos gradiente (ancho bajo presión a media altura en el pico) - Presión atmosférica
--	---

AUDIOMETRÍA – solo con licencia de audiometría		
Estímulo	Tono puro	
Paso atenuadores	5 dB	
Modalidad de presentación	Continua, Pulsada (frecuencia: 1 Hz)	
Precisión en frecuencia	0,1 %	
Precisión en intensidad	±3 dB entre 125 Hz y 4 kHz; ±5 dB por encima de 4 kHz	
Distorsión armónica total (THD)	VA: inferior al 2,5 %	
Transductores compatibles		
<i>Tipo</i>	<i>Fabricante</i>	<i>Modelo</i>
Auriculares supraaurales	Radioear Corp.	DD45
Auriculares de inserción	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Frecuencias disponibles e intensidades máximas		
Frec. [Hz]	DD45 [dB HL]	ER-3C [dB HL]
125	65	80
250	85	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	95	90
8000	85	75

NIVELES UMBRAL EQUIVALENTE DE REFERENCIA PARA TONO PURO			
	DD45	ER-3C	IPSI
Norma ref.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Acoplador	IEC 60318-3	IEC 60318-5	IEC 60318-5
Frec. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]
125	47,0	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	-

VALORES DE ATENUACIÓN DEL SONIDO		
Frec. [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

(*) Con MX41\AR o almohadillas PN 51

GESTIÓN PACIENTES	
Número máximo de pacientes	50
Datos memorizados	Datos del paciente (nombre, apellido, fecha de nacimiento, sexo), fecha y hora de la prueba, Timpanograma (dch. + izq.), trazado de los reflejos (dch. + izq.), umbrales audiométricos (dch. + izq.)

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Pantalla	LCD TFT 2.8" RGB, 240x320 píxeles Dimensión del área visual 43,2 mm x 57,6 mm
Pantalla táctil	Capacitiva
Medidas del Timpanómetro	(LxAxH) 65 x 44 x 240 mm / 2,6 x 1,8 x 9,5 pulgadas
Peso del Timpanómetro	340 g / 12 oz
Medidas de la Base de recarga	(LxAxH) 109 x 83 x 131 mm / 4,3 x 3,3 x 5,2 pulgadas
Peso de la base sola	280 g / 9,9 oz

CONECTORES EN EL TIMPANÓMETRO	
Auricular AC	Salida, conector de audio 3,5 mm 4 poli, 8 Vpp máx. con carga 10 Ω
Botón de respuesta del paciente	Entrada, conector de audio 2,5 mm mono, 4 Vpp máx.
USB	I/O, tipo mini B, 5,5 Vcc máx.
Contactos para base de recarga	E/S, target para contacto por resorte, +/- 10 Vpp

CONECTORES EN LA BASE DE RECARGA	
USB	I/O, 2x tipo mini B, 5,5 Vcc máx.
Contactos para base de recarga	E/S, contacto por resorte, +/- 10 Vpp

ALIMENTACIÓN	
Batería	de iones de litio recargable, norma 18650, 3,7 V 2,6 Ah
Autonomía	Mínimo 4h de uso continuo
Tiempo de apagado automático	5 minutos
Tiempo de stand-by	1 minuto
Tiempo de recarga:	Desde PC, puerto USB estándar: máx. 10h Desde alimentador específico: máx. 3h
Consumo máximo	7 W

ES

Alimentador externo	Mod. FOX6-XM-USB, Tipo USB, conforme con la normativa IEC 60601-1. Entrada 100-240 Vca 50/60 Hz, 0,3-0,15 A, Salida 5 Vcc 1,4 A
---------------------	---

INTERCONEXIÓN CON EL ORDENADOR

Conexión:	USB (no requiere driver)
Software compatibles	Software Inventis Maestro

INTERCONEXIÓN BLUETOOTH PARA IMPRESORA

Tipo de módulo	Bluetooth v4.2 – modo dual
Frecuencia	2.402 - 2.480 GHz
Potencia máxima de transmisión	Clase 1 +8 dBm desde antena
Sensibilidad	94 dBm
Distancia de cobertura	Máximo 100 m
Conformidad	CE: Requisitos esenciales artículo 3 de la Directiva 2014/53/EU; Radio Equipment Directive (RED); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

CONDICIONES AMBIENTALES

Funcionamiento	Temperatura: entre +15 °C y +35 °C Humedad relativa: entre 30 % y 90 % sin condensación Presión: de 700 hPa a 1060 hPa
Transporte y almacenamiento	Temperatura: entre -10°C y 50°C Humedad relativa: máx. 90 % sin condensación Presión: de 500 hPa a 1060 hPa
Tiempo de calentamiento	1 minuto

NORMAS APLICABLES

Rendimiento:	Impedanciómetro IEC 60645-5 tipo 2, ANSI S3.39 tipo 3 Audiómetro IEC 60645-1 tipo 4, ANSI S3.6 tipo 4
Seguridad eléctrica:	IEC 60601-1 Clase II, Tipo B
CEM	IEC 60601-1-2

CERTIFICADO CE

Clasificación 93/42 (Directiva productos sanitarios)	Clase IIA
Regla de clasificación (Anexo IX de la Directiva 93/42)	10
Organismo de certificación	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Número organismo de certificación	0123

Bajo pedido, Inventis pondrá a disposición los diagramas de circuito, listado de las piezas, descripciones, instrucciones de calibración u otros datos que pudieran ser de ayuda al personal encargado de la asistencia para la reparación de las piezas del dispositivo remitidas por Inventis para ser reparadas por el personal.

Apéndice B

Solución de los problemas

Problema	Posible causa	Solución
Ausencia del tono sonda	Los orificios de la punta fija de la sonda están ocluidos	Desenrosque la punta fija de la sonda y limpie el interior
No hay retención de presión <i>mensaje:</i> “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
Las mediciones de compliance son ruidosas	La sonda está mal colocada	Vuelva colocar la sonda minimizando las vibraciones
	Los orificios de la punta fija de la sonda están ocluidos	Desenrosque la punta fija de la sonda y limpie el interior
No llega ninguna señal de un transductor	El transductor no está conectado a la salida correcta	Conecte el transductor a la salida correcta
	Transductor dañado	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica
No se puede establecer una conexión entre el PC y el dispositivo	Hay problemas en la conexión USB	Vuelva a controlar la conexión mediante USB
	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (cable USB – mini B estándar)

ES

Problema	Posible causa	Solución
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
La pantalla no se enciende	Batería descargada	Compruebe la conexión de la alimentación y que el interruptor esté en la posición I
La pantalla no se enciende (LED encendido)	Dispositivo en stand-by	Toque la pantalla o pulse el botón de encendido
	Pantalla dañada	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica
La batería no se recarga	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (cable USB – mini B estándar)
	El alimentador está roto	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica
	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 servicio de asistencia técnica
No se puede acceder a un examen	Examen opcional no activado	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para obtener la licencia, comunicando el número de serie del dispositivo
<i>mensaje:</i> “Error hardware”	Error interno de no bloqueo	Pulse OK para continuar; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica

Problema	Posible causa	Solución
<i>mensaje:</i> “Error grave”	Error interno de bloqueo	Vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica

Apéndice C

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que respeta los límites establecidos a los equipos electromédicos por la norma IEC 60601-1-2. Estos límites garantizan una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una típica instalación de grado médico.

Este dispositivo genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se instalara ni utilizara correctamente de acuerdo con las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos situados cerca. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que en situaciones particulares no se verifiquen interferencias.

Este dispositivo es apto para ser utilizado en estructuras sanitarias profesionales, por ejemplo, en entornos hospitalarios, excepto en proximidades de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y salas con blindaje RF para resonancia magnética, en las que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.



El dispositivo no se debe utilizar cerca de otros equipos, ni apilado con otros equipos. Si esto no fuera posible, controle detenidamente su funcionamiento para comprobar que funcione normalmente en la configuración en la que desea utilizarlo.

Si este dispositivo interfiere con otros dispositivos, lo cual se puede comprobar apagando y volviendo a encender el dispositivo, intente eliminar la interferencia adoptando una o varias de las siguientes soluciones:

- cambie la orientación y/o la posición del dispositivo que sufre interferencia;
- aleje los dispositivos entre sí;
- consulte al fabricante o al servicio de asistencia técnica para obtener ayuda.

Cables, transductores y accesorios

Los cables, transductores y accesorios con los que Inventis declara la conformidad con la Norma IEC 60601-1-2 son aquellos suministrados con el dispositivo, a saber:

- Alimentador de grado médico USB
- Cable USB, blindado, longitud máxima: 2 m
- Base de recarga
- Transductores
- Botón paciente



El uso de accesorios, transductores y cables que no sean aquellos especificados, salvo los transductores y cables vendidos por Inventis como piezas de repuesto para componentes internos, pueden provocar un aumento de las emisiones y una disminución de la inmunidad del dispositivo.



Los equipos portátiles de comunicación de RF (incluidos los dispositivos periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de Timpani, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, el rendimiento de este equipo podría empeorar.

Cualquier persona que conecte otros equipos es responsable de garantizar la conformidad del sistema a la norma IEC 60601-1-2.

El dispositivo no tiene PRESTACIONES ESENCIALES según la norma IEC 60601-1

Nota: todas las instrucciones necesarias para conservar la conformidad en cuanto a la compatibilidad electromagnética están disponibles en la sección mantenimiento de este manual. No se requieren más pasos.

Indicaciones y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Timpani ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Timpani debe asegurarse de que el mismo sea utilizado en condiciones ambientales similares.		
Prueba de las emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	Timpani usa energía de RF para sus funciones internas, también contiene un módulo radio Bluetooth de conformidad con los reglamentos de referencia. Por consiguiente, genera emisiones de RF mínimas y es improbable que pueda interferir con otros equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	Timpani es adecuados para el uso en estructuras sanitarias profesionales y se conecta directamente a la red eléctrica pública de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Variaciones de tensión/emisiones de parpadeo (flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	


Indicaciones y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Timpani ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Timpani debe asegurarse de que el mismo sea utilizado en condiciones ambientales similares			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo fuera de revestimientos sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Fases eléctricas rápidas transitorias / intensas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe corresponder a la de las estructuras sanitarias profesionales.
Sobrecorriente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación de red debe corresponder a la de las estructuras sanitarias profesionales.

Caídas de tensión, breves interrupciones y fluctuaciones de la tensión en las líneas de alimentación eléctrica de entrada. IEC 61000-4-11	< 5% $U_T^{(1)}$ (caída > 95 % en U_T) por medio ciclo. 40 % U_T (caída 60 % en U_T) por 5 ciclos. 70 % U_T (caída 30% en U_T) por 25 ciclos. < 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) por 5 s.	< 5 % $U_T^{(1)}$ (caída > 95 % en U_T) por medio ciclo. 40 % U_T (caída 60 % en U_T) por 5 ciclos. 70 % U_T (caída 30% en U_T) por 25 ciclos. < 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) por 5 s.	La calidad de la alimentación de red debe corresponder a la de las estructuras sanitarias profesionales. Si el usuario de Timpani requiere el funcionamiento ininterrumpido de la unidad incluso ante la falta de corriente, se recomienda conectar Timpani a un grupo de continuidad o a una batería.
Campo magnético en la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos con las frecuencias eléctricas deben corresponder a los niveles característicos de las estructuras sanitarias profesionales.

Notas: ⁽¹⁾ U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Indicaciones y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Timpani ha sido diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de Timpani debe asegurarse de que el mismo sea utilizado en condiciones ambientales similares

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético – directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms de 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	Los equipos portátiles de comunicación de RF (incluidos los dispositivos periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de Timpani, incluidos los cables especificados por el fabricante. Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, establecidas por una prueba electromagnética del sitio, <i>a)</i> deben ser inferiores al nivel de conformidad dentro de cada campo de frecuencia, <i>b)</i> son posibles interferencias en las cercanías de los dispositivos que llevan el símbolo que se muestra a continuación 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 kHz a 2,7 Ghz	3 V/m De 80 kHz a 2,7 Ghz	

Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz se aplica el campo de frecuencia superior.

Nota 2: Estas indicaciones podrían no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) No es posible predecir teóricamente con absoluta certeza las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base (móviles/inalámbricos), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones radiofónicas AM y FM o transmisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, es necesario considerar una prueba electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el punto de uso de Timpani supera dicho nivel de conformidad RF aplicable, controle de cerca el funcionamiento del dispositivo para comprobar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían requerirse medidas adicionales, como la reorientación o el desplazamiento de Timpani.

b) En el campo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

ES

Indicaciones y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética	
Función a comprobar para excluir riesgos inaceptables	Criterio de aceptación / rechazo
Generador de sonidos funcionando correctamente	Ningún sonido no deseado de los transductores que supere 80 dB; un bloque o reencendido del dispositivo es aceptable.
Timpanometría en acoplador realizada correctamente en condiciones de funcionamiento normal	Curva de timpanometría plana, ECV indicado equivalente al valor nominal del acoplador +/- 0,1 ml ESD: La presencia de artefactos en timpanometría reconocibles por personal cualificado, errores de HW, bloqueo o reinicio del dispositivo, son aceptables



Contiene un módulo transmisor de conformidad con las Normas ETSI EN 301 489-1 y ETSI EN 300 328



*El dispositivo emite radiofrecuencia en banda 2,4 GHz clase 1
Contiene un módulo transmisor de conformidad con las Normas EN ETSI 301 489-1 y ETSI EN 300 328*



TIMPANÓMETRO

PT

TIMPANI

MANUAL DO UTILIZADOR



Antes de utilizar o instrumento, leia este manual com atenção. Preste muita atenção às instruções dadas no Capítulo 1 e no Capítulo 2.



A inspeção interna do instrumento deve ser efetuada exclusivamente por pessoal autorizado.

Copyright: Inventis srl é proprietária dos direitos de autor deste manual. É proibido copiar, reproduzir ou modificar em parte ou totalmente o manual sem a expressa autorização por escrito da Inventis srl.

Inventis ® é uma marca registada propriedade da Inventis srl.



Índice

<i>Prefácio</i>	v
<i>Capítulo 1 Introdução</i>	1
1.1 Manual do utilizador	1
1.2 Responsabilidade do operador.....	1
1.3 Utilização prevista.....	2
1.4 Indicações para utilização e utilizadores finais	2
1.5 Características principais.....	2
1.6 Casos de uso.....	3
1.7 Advertências e Precauções	3
1.8 Eliminação	5
1.9 Conformidade.....	5
1.10 Tabela dos símbolos nos rótulos	5
<i>Capítulo 2 Instalação e utilização</i>	7
2.1 Abertura da embalagem e inspeção.....	7
2.2 Configuração base, acessórios, peças opcionais.....	7
2.3 Precauções	8
2.4 As ligações.....	9
2.5 A ligação e o ecrã principal	9
<i>Capítulo 3 Timpanometria</i>	11
3.1 O ecrã	11
3.2 As configurações.....	13
3.3 Os resultados	13
<i>Capítulo 4 Timpanometria e Reflexos acústicos</i>	15
4.1 O ecrã	15
4.2 As configurações.....	16
4.3 Os resultados	16
<i>Capítulo 5 Audiometria</i>	19
5.1 O ecrã	19
5.2 As configurações.....	22
5.3 Os resultados	22

<i>Capítulo 6 A gestão do paciente.....</i>	<i>23</i>
6.1 Comandos.....	23
6.2 Criação de paciente novo	24
6.3 Visualização dos dados do paciente.....	24
<i>Capítulo 7 As configurações.....</i>	<i>27</i>
7.1 O menu das configurações	27
7.2 Os parâmetros configuráveis	27
7.3 O menu das licenças	29
<i>Capítulo 8 Docking station</i>	<i>31</i>
<i>Capítulo 9 A interface com o computador.....</i>	<i>33</i>
9.1 Ligação com o PC	33
<i>Capítulo 10 A manutenção</i>	<i>35</i>
10.1 Controlos periódicos	35
10.2 Manutenção dos Transdutores	36
10.3 Limpeza da Sonda.....	37
10.4 Limpeza do instrumento.....	38
10.5 Substituição da bateria	38
10.6 Reparação e assistência técnica	39
<i>Anexo A Especificações técnicas.....</i>	<i>41</i>
<i>Anexo B Solução de problemas</i>	<i>45</i>
<i>Anexo C Compatibilidade eletromagnética</i>	<i>47</i>

Prefácio

Obrigado por ter comprado um dispositivo audiológico 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.

Nós da Inventis desde sempre consideramos a integração dos nossos dispositivos com o computador, um ponto fundamental. O software Maestro, disponível na versão com ou sem database proprietário ou como módulo Noah, permite conectar qualquer dispositivo audiológico Inventis ao computador, para arquivar no próprio database os exames efetuados.

Além disso, recordamos que 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 obter maiores informações, assim como para sinalização de qualquer problema, pode entrar em contacto connosco nos seguintes endereços:



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

PT

Capítulo 1

Introdução

1.1 MANUAL DO UTILIZADOR

É aconselhável ler na íntegra este manual, para beneficiar plenamente de todas as possibilidades oferecidas por este instrumento. Deve-se prestar uma atenção especial a este capítulo, que contém advertências fundamentais para uma utilização segura e correta do dispositivo.

No manual, o símbolo de segurança ilustrado a seguir pretende chamar a atenção do leitor para informações muito importantes em matéria de segurança e exatidão de utilização.



1.2 RESPONSABILIDADE 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 ela. Nenhuma das peças 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. Inventis e os Centros de Assistência serão responsáveis pelos desempenhos e a fiabilidade do equipamento somente se:

- as regulações, as modificações ou as reparações são efetuadas exclusivamente por pessoal autorizado 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 UTILIZAÇÃO PREVISTA

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 existe nenhuma limitação da população de pacientes na utilização do dispositivo; efetuar sempre uma otoscopia antes de utilizar o dispositivo.

Estes testes – em especial os testes audiométricos – devem ser efetuados num ambiente silencioso, para evitar artefactos e para garantir que não se cometam erros na determinação do limiar auditivo.

1.5 CARACTERÍSTICAS 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 display 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:
 - o 1000 Hz com licença *Reflexos – Basic (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. Para maiores detalhes, consulte o capítulo 2.2.

1.6 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 Tonal* também permite efetuar o exame de audiometria de tons puros.

Estes exames devem ser efetuados num ambiente muito silencioso, para evitar artefactos.

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).

1.7 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para uma utilização correta e segura do dispositivo é fundamental respeitar às seguintes precauções.

1.7.1 Precauções gerais



Garantir a conformidade das condições ambientais (durante o transporte, o armazenamento e o funcionamento) tal como especificado no Anexo A.



O dispositivo não está protegido no caso de utilização de gases anestésicos inflamáveis ou produtos similares. Perigo de explosão.



Evitar 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.



Utilizar somente alimentadores médicos, certificados segundo a norma IEC 60601-1. Para mais informações, consultar o Anexo A.



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 timpanómetro Timpani pode ser utilizado com cabine insonorizada para realizar testes em condições acústicas excelentes. Antes de ligar o instrumento a uma cabine insonorizada, acertar-se de que as tomadas sejam de tipo compatível com as especificações previstas para cada conector.



Timpani deve ser instalado e colocado em funcionamento respeitando as informações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) fornecidas no Anexo C.



A presença de aparelhos portáteis e móveis para comunicações de RF pode influenciar as funcionalidades do instrumento. Tomar como referência as informações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) fornecidas no Anexo C.

1.7.2 Calibração



A calibração do instrumento é válida somente para os transdutores fornecidos com o equipamento. A substituição de um transdutor exige uma nova calibração do instrumento.



A calibração do instrumento é válida para os transdutores fornecidos com o equipamento se ligados diretamente com o instrumento, sem extensões e sem a passagem por conectores de painel (como ocorre habitualmente nas instalações com cabine insonorizada). No caso em que os transdutores não estejam diretamente ligados ao instrumento, antes da utilização do instrumento é necessário uma nova calibração.



A seleção de um transdutor não calibrado é realçada no ecrã exame. Não será possível enviar nenhum estímulo para o paciente através de transdutores não calibrados.



Prestar atenção ao período de validade da calibração. A utilização do instrumento para além da data de expiração da calibração pode conduzir a diagnósticos incorretos.

1.7.3 Higiene



As olivas da sonda do timpanómetro são descartáveis; não utilize a mesma oliva para pacientes diferentes. Eliminar as olivas após a utilização.

1.7.4 Utilização



O instrumento pode enviar tons com uma intensidade potencialmente prejudicial para o paciente. Prestar muita atenção à intensidade do tom antes de enviá-lo.



Não efetuar operações de assistência ou manutenção enquanto estiver a utilizar o dispositivo num paciente.

1.8 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.

A recolha e triagem seletiva de resíduos e as sucessivas operações de tratamento, recuperação e eliminação favorecem a produção de equipamento com materiais reciclados e limitam os efeitos adversos no ambiente e sobre a saúde humana eventualmente causados por uma gestão errada do resíduo.

1.9 CONFORMIDADE

O timpanómetro Timpani, de acordo com o Anexo IX da diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE como modificada e integrada pela diretiva 2007/47/CE, é um dispositivo de classe IIa. Inventis é certificada ISO 13485.

PT

1.10 TABELA DOS SÍMBOLOS NOS RÓTULOS



Atenção: a utilização deste instrumento requer algumas precauções; para uma utilização segura, consultar a documentação incluída.



Consultar as instruções de utilização.



Respeitar as instruções de utilização



Nº de série do dispositivo:

- caracteres 1-5 caracteres: código do produto Inventis

- caracteres 6-7: ano de fabrico (“20” indica 2020)
- caracteres 8-13: número de série progressivo



Código de catálogo



Nome e endereço do fabricante



Dispositivo com peças aplicadas, de Tipo B (IEC 60601-1)



O dispositivo emite radiofrequência



Marca de conformidade à Diretiva relativa aos Dispositivos Médicos da Comunidade Europeia 93/42/CEE (conforme alterada e incorporada pela diretiva 2007/47/CE) – Dispositivo de Classe IIa, entidade certificadora número 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Para a legislação dos Estados Unidos, a venda deste dispositivo está reservada exclusivamente aos profissionais de saúde autorizados.



Este produto está sujeito à Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos dos equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Em caso de alienação e/ou envio para a sucata, este produto não deve ser eliminado como resíduo misto, mas recolhido seletivamente.



Não reutilizar. Os componentes com este símbolo são para utilização única e não devem ser reutilizados.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Codificação UDI

Capítulo 2

Instalação e utilização

2.1 ABERTURA DA EMBALAGEM E INSPEÇÃO

Quando da chegada da embalagem, verifique que a caixa não esteja danificada e que as peças nela contidas não apresentem danos nem defeitos.

Antes da ligação e após ter efetuado as conexões, efetue uma nova inspeção visual para verificar que não haja danos.

Se o instrumento, partes do mesmo ou os acessórios resultarem danificados ou defeituosos, contacte o distribuidor ou a assistência técnica.



Conservar o material de embalagem para uma eventual expedição do instrumento para o distribuidor ou a Inventis.

2.2 CONFIGURAÇÃO BASE, ACESSÓRIOS, PEÇAS OPCIONAIS

2.2.1 Configuração base (peças incluídas)

- Timpanómetro
- Pacote de olivas sortidas e fio para limpeza
- Cabo USB
- Alimentador médico USB de tomadas múltiplas
- Bolsa de transporte
- Manual do utilizador

2.2.2 Acessórios

- Auscultadores DD45¹
- Auscultadores intra-auriculares ER-3C^{Error! Bookmark not defined.}

2.2.3 Peças opcionais

- Estação de carregamento
- Cavidade de calibração

¹ Peça aplicada segundo a norma IEC 60601-1

- Impressora térmica Bluetooth
- Botão de resposta do Paciente Error! Bookmark not defined.
- Licença Tom da sonda 1 kHz (para Timpanometria)
- Licença Reflexos – Basic (Estímulos @ 1 kHz)
- Licença Reflexos – Plus (Estímulos @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)
- Licença Audiometria Tonal Rastreo (não inclui os transdutores)

2.2.4 Consumíveis

- Papel térmico para impressora Bluetooth (pacote de 5)
- Olivas brancas (diâm. 6 mm) – 30 und.
- Olivas cor de rosa (diâm. 7 mm) – 30 und.
- Olivas violeta (diâm. 8 mm) – 30 und.
- Olivas verdes (diâm. 10 mm) – 30 und.
- Olivas vermelhas (diâm. 12 mm) – 30 und.
- Olivas azul escuro (diâm. 14 mm) – 30 und.
- Olivas cor de laranja (diâm. 16 mm) – 30 und.
- Olivas azul claro (diâm. 18 mm) – 30 und.
- Olivas amarelas (diâm. 21 mm) – 30 und.
- Pacote com olivas sortidas – 160 und.
- Escovas para limpeza da sonda

2.3 PRECAUÇÕES

A instalação do timpanómetro Timpani é um procedimento simples, mas exige atenção: de fato, uma instalação incorreta pode implicar problemas de segurança na utilização do sistema.

O timpanómetro, como qualquer outro dispositivo elétrico ou eletrônico, emite ondas eletromagnéticas. Apesar de tais emissões estarem dentro dos limites regulamentares, essas poderiam perturbar os dispositivos eletrônicos que se encontram nas proximidades do sistema e, 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 a posição do dispositivo submetido a interferência;
- afastar o dispositivo do timpanómetro;
- conectar o dispositivo a uma tomada elétrica pertencente a um circuito diferente daquele em que está inserido o timpanómetro;
- consultar o fabricante ou a assistência técnica para receber ajuda.

2.4 AS LIGAÇÕES

Timpani pode ser ligado a um PC para carregamento e transferência de exames, ou ao alimentador fornecido. Utilize somente o cabo USB fornecido com o equipamento. Se dispõe-se da base de carregamento opcional, é possível ligar só o alimentador, só o PC ou ambos à própria base; as duas tomadas USB disponíveis por baixo da base de carregamento são intercambiáveis.

O dispositivo, enquanto for alimentado por uma fonte, resulta ativo no modo carregamento ou manutenção.



Utilizar somente o alimentador médico fornecido com Timpani, certificado segundo a norma IEC 60601-1. Para mais informações, consultar o anexo Especificações técnicas.

2.5 A LIGAÇÃO E O ECRÃ PRINCIPAL

Ligue o instrumento mantendo longamente pressionado o botão específico; obtém-se o desligamento em qualquer momento mantendo pressionado o mesmo botão.













Aquando da ligação do instrumento é efetuada uma inicialização da pressão: para que a inicialização ocorra corretamente, mantenha o timpanómetro parado e com a sonda livre.

Alguns segundos depois da ligação, o display do instrumento mostra o seguinte ecrã principal²:

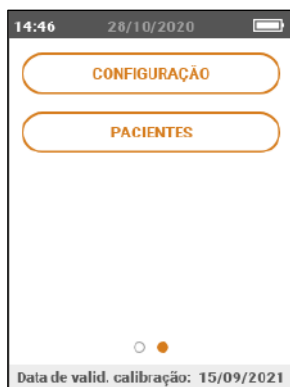


² O ecrã varia com base nas licenças ativas no dispositivo

Tecla	Função
	Efetua a Timpanometria
	Efetua a Timpanometria e, sucessivamente, o exame dos Reflexos Acústicos
	Efetua a Audiometria
	Efetua a Audiometria Automática
	Guarda a sessão atual na memória de pacientes (consultar o Capítulo 6)
	Elimina a sessão atual
	Imprime a sessão atual na impressora térmica (se estiver configurada e disponível)

Indicação	Informações
	Hora atual
	Data atual
	Estado da bateria
Data de valid. calibração: 15/09/2021	Data de expiração da calibração

Deslize o dedo sobre o display para a esquerda para as configurações e para gerir a memória pacientes.






Capítulo 3

Timpanometria

3.1 O ECRÃ

3.1.1 Comandos comuns



Os comandos seguintes da parte superior do touchscreen são comuns para todos os tipos de exames disponíveis.

Tecla	Função
	Volta para o ecrã principal
	Seleciona o ouvido a testar (no exemplo foi escolhido o ouvido direito)
	Elimina o exame atual

3.1.2 Realização do exame

Depois de ter pressionado a relativa tecla no ecrã principal, o instrumento está pronto para realizar o teste automaticamente.



Tecla	Função
226 Hz  1000 Hz	Seleção do tom da sonda
	Força o início da timpanometria.

Antes de mais nada é necessário escolher a oliva mais indicada para o paciente em exame. A sonda, na qual foi colocada a oliva escolhida, deve depois ser inserida no canal auditivo do paciente, até atingir uma posição que garanta a manutenção da pressão. No caso em que seja detectada a correta inserção na orelha do paciente, com uma medição de compliance estável e dentro do intervalo de medição, o exame iniciará automaticamente; em alternativa, é possível forçar o início do exame.

O progresso do exame é visualizado através de uma barra de progressão: assim que inicia o teste, o instrumento leva a pressão do canal ao valor máximo positivo estabelecido, e inicia assim o registro do timpanograma que continua até a pressão atingir o valor mínimo. Após o varrimento em pressão, se a manutenção da pressão é garantida corretamente, é visualizada a timpanometria efetuada.



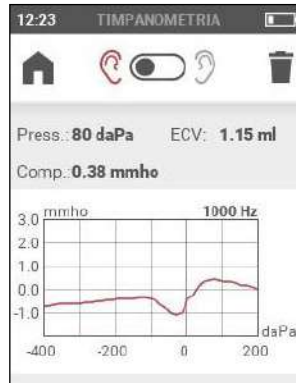
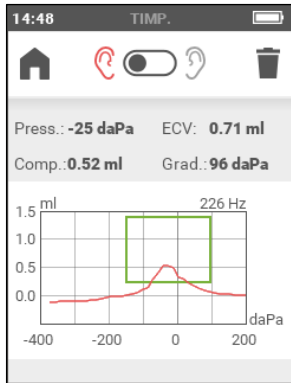
No caso em que ocorram quedas de pressão, o instrumento tenta efetuar o varrimento em pressão até três vezes antes de evidenciar o problema. No caso de impossibilidade de realização do exame devido a queda de pressão, tente substituir a oliva com uma de tamanho diferente e/ou tente variar a posição e a direção da sonda no interior do canal auditivo.

3.2 AS CONFIGURAÇÕES

Para obter maiores detalhes sobre as configurações disponíveis, consulte o Capítulo 7.

3.3 OS RESULTADOS

No final da aquisição do exame de timpanometria, no ecrã do exame são visualizados o timpanograma obtido e os relativos resultados numéricos.



Indicação	Informações
	<p>Timpanometria. A unidade de medida do eixo vertical (admitância acústica) é expressa em;</p> <ul style="list-style-type: none"> - ml (volume de ar equivalente), com tom da sonda de 226 Hz - mmho, com tom da sonda de 1 kHz <p>O eixo horizontal representa a pressão do canal relativa à pressão ambiente e expressa em daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Pressão no pico do timpanograma.</p>

PT

<p>ECV: 0.71 ml</p>	<p><i>Volume do Canal Auditivo:</i> compliance em ml medida em correspondência do valor máximo do intervalo de pressão selecionado pelo varrimento. Tal valor também é denominado “volume equivalente”.</p>
<p>Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho</p>	<p><i>Compliance:</i> amplitude do pico do timpanograma medida em relação a ECV. A unidade de medida reflete aquela do timpanograma.</p>
<p>Grad.: 96 daPa</p>	<p><i>Gradiente do timpanograma:</i> largura do timpanograma a 50% do valor de compliance (apenas para o tom da sonda de 226 Hz)</p>

No caso em que não tenha sido possível determinar um ou mais dos valores acima, em vez do número é visualizado um traço duplo “--”.

Capítulo 4

Timpanometria e Reflexos acústicos

4.1 O ECRÃ

Depois de ter pressionado a relativa tecla no ecrã principal, o instrumento está pronto para realizar em sequência o exame de Timpanometria, seguido do exame dos Reflexos.

4.1.1 Comandos comuns

Para os comandos comuns a todos os exames, consulte o parágrafo 3.1.1.


4.1.2 Realização do exame de Timpanometria

Para as configurações e a realização do exame de Timpanometria, consulte o parágrafo 4.1.2, Para efetuar apenas os reflexos acústicos, deslize o dedo sobre o ecrã para a esquerda.

4.1.3 Realização do exame dos Reflexos Acústicos

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. Se não for efetuada a Timpanometria, o exame dos Reflexos acústicos é efetuado à pressão atmosférica.



Tecla	Função
	<p>Inicia a aquisição dos Reflexos Acústicos.</p>

Durante a realização do exame é visualizado em tempo real o andamento do reflexo obtido com um determinado sinal de estímulo.




O exame termina quando todas as frequências para as quais se pretende adquirir o reflexo acústico tiverem sido avaliadas.

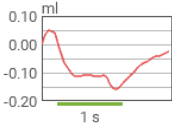
4.2 AS CONFIGURAÇÕES

Para obter maiores detalhes sobre as configurações dos Reflexos Acústicos, consulte o Capítulo 7.

4.3 OS RESULTADOS

Uma vez concluído o exame, é apresentado um ecrã com os resultados do exame.

Tecla	Função
	<p>Visualiza o traçado do reflexo à frequência específica. Informações contidas na tecla: ✓: limiar do reflexo medido, ✗: limiar do reflexo não medido</p>

Indicação	Informações
	<p>Andamento do reflexo. O segmento verde indica a duração do estímulo.</p>
<p>0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa</p>	<p>Frequência do reflexo, nível do reflexo, pressão à qual foi efetuada a pesquisa do reflexo.</p>

Capítulo 5

Audiometria






5.1 O ECRÃ

Dependendo da seleção, o instrumento inicia o exame de audiometria manual ou automática.

Antes de prosseguir com o exame, faça o paciente usar os transdutores escolhidos verificando, do ecrã info acessível do menu configurações, que sejam os transdutores efetivamente calibrados.

5.1.1 Indicadores comuns

Os indicadores seguintes são comuns para a audiometria tonal manual e para a automática.







Indicação	Informações
	Botão de resposta do paciente não pressionado
	Botão de resposta do paciente pressionado
	Auscultadores
	Auscultador com estímulo ativo
	Auscultadores intra-auriculares

PT

Para os comandos comuns a todos os exames, consulte o parágrafo 3.1.1

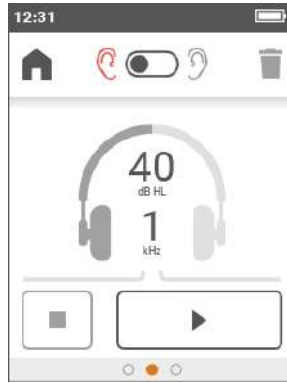
5.1.2 Audiometria manual






Tecla	Função
	Guarda o ponto atual
   	Incrementa/reduz o Nível e a Frequência
	Envia o estímulo

Indicação	Informações
40 dB HL	Nível de estímulo
1 kHz	Frequência de estímulo. Se a frequência atual está associada a um dado válido, a mesma é evidenciada pela cor que representa o lado.

5.1.3 Auto threshold (audiometria automática)



Tecla	Função
	Inicia o teste
	Suspende o teste
	Interrompe o teste

A audiometria tonal Auto Threshold permite estabelecer o limiar auditivo para diferentes frequências com um procedimento automático. O método aplicado é o de Hughson-Westlake modificado segundo Martin e fornece uma versão modificada e abreviada do método indicado na norma ISO 8253-1 para a determinação do limiar VA sem mascaramento.



PT

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.

O exame termina automaticamente quando foram analisadas todas as frequências habilitadas, para ambas as orelhas.

5.2 AS CONFIGURAÇÕES

Para obter maiores detalhes sobre as configurações da Audiometria, consulte o Capítulo 7.

5.3 OS RESULTADOS

É possível visualizar os limiares auditivos encontrados em cada frequência fazendo deslizar o display para a esquerda. Está indicado “N.R” se a frequência não foi ouvida.



Capítulo 6

A gestão do paciente

O ecrã Gestão pacientes permite acrescentar (ou modificar) pacientes e rever os exames guardados. À primeira vez que se acede ao ecrã Gestão dos pacientes, Timpani pede a introdução de um PIN para impedir acessos não autorizados. É possível escolher se inserir o PIN ou desativar a proteção dos dados.



Notificação ao primeiro acesso ao ecrã Gestão dos pacientes






Ecrã Gestão dos pacientes

PT

6.1 COMANDOS

Na interface estão disponíveis os seguintes comandos touchscreen:

Ícone	Função
	Volta para o ecrã principal
	Cria um paciente novo
	Elimina todos os pacientes guardados

6.2 CRIAÇÃO DE PACIENTE NOVO

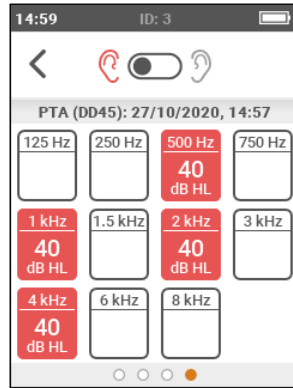
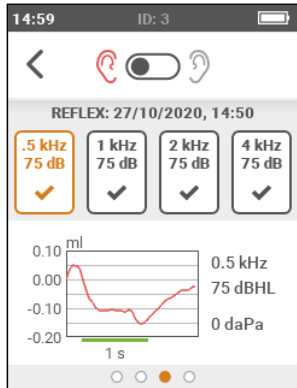
Para inserir os dados pessoais do paciente, pressione o relativo ítem e preencha os campos através do teclado específico. O campo ID contém uma identificação unívoca atribuída automaticamente pelo sistema aquando da criação e não pode ser modificada.

6.3 VISUALIZAÇÃO DOS DADOS DO PACIENTE

Para ter acesso aos detalhes memorizados, toque no nome ou no código do paciente desejado. Deslizando para a esquerda e para a direita, é possível visualizar:

- os dados pessoais do paciente
- o exame de timpanometria para o lado direito e esquerdo associado ao paciente (se existente)
- o exame dos reflexos acústicos para o lado direito e esquerdo associado ao paciente (se existente)
- o exame audiométrico associado ao paciente (se existente)





Tecla	Função
<	Volta para a lista dos pacientes
	Lado do exame memorizado
	Elimina o paciente atual
	Imprime os exames do paciente atual



Capítulo 7

As configurações

7.1 O MENU DAS CONFIGURAÇÕES

O ecrã Configurações permite ao utilizador modificar os parâmetros de Timpani.



Ícone	Função
	Volta para o ecrã principal
	Accede ao ecrã info, com o número de série do dispositivo, transdutores calibrados, versão firmware e outras informações úteis para a assistência

PT

7.2 OS 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.

7.2.1 Língua

Seleção da língua da interface do instrumento. Valor por default: Inglês

7.2.2 Menu data e hora

Acesso ao menu para a configuração da data, hora e do respectivo formato.

7.2.3 Segurança dos dados

Acesso ao menu para modificar o PIN e ativá/desativá-lo.

7.2.4 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 [-200; +100] daPa. Valor por default: Padrão.

7.2.5 Reflexos acústicos

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 por default: todas habilitadas
- 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:
 - o Seleccione o nível em dB HL do estímulo (no modo intensidade fixa). Valor por default: 90 dB HL
 - o Seleção do nível inicial e final, seleção do passo de variação de 5 ou 10 dB. Valor por default: 75-95 dB, passo 5 dB.
- Sensibilidade de reflexo: sensibilidade na identificação do reflexo (variação da compliance) normal (0.04 ml) ou robusta (0.06 ml). Valor por default: normal (0.04 ml).
- Polaridade dos dados: define o modo de representação dos dados no gráfico: polaridade negativa (redução de compliance causada pelo reflexo é representada com uma deflexão da curva do reflexo) polaridade positiva (redução de compliance causada pelo reflexo é representada com uma elevação da curva). Valor por default: Negativa.

7.2.6 Audiometria Tonal

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 deseleccionado. Valor por default: todas habilitadas
- Tipo de estímulo: define o tipo de estimulação, escolhendo entre estímulo contínuo ou pulsado de 1 Hz. Valor por default: contínuo.

- Intensidade por default: define a intensidade do estímulo do qual iniciar à mudança de frequência no exame manual. Valor por default: 40 dB HL.
- Salto automático de frequência: ativa/ desativa a passagem automática para a frequência sucessiva, após guardar um valor. Valor por default: desativado.
- Modo interrupter: permite utilizar a tecla interrupter como botão (estimulação ativa enquanto a tecla estiver pressionada) ou como interruptor (estimulação é ativada à pressão da tecla e desativada à sucessiva). Valor por default: botão.
- Transdutor VA: define o tipo de transdutor para a condução aérea, escolhendo entre auscultador supra-aural e intra-auricular. Valor por default: auscultador supra-aural.

7.2.7 Luminosidade do display

Regula a luminosidade do display entre 20 e 100%. Valor por default: 80%.

7.2.8 Impressora

Acesso ao menu das opções de impressão:

- Imprime dados do paciente: permite habilitar a impressão dos dados pessoais do paciente. Valor por default: ativado
- Imprime gráficos reflexos: permite imprimir os reflexos acústicos em modo gráfico. Valor por default: desativado

7.3 O MENU DAS LICENÇAS

Acede ao menu para ativar as licenças suplementares.

Capítulo 8

Docking station

A base de carregamento, disponível a pedido, permite arrumar facilmente o Timpani depois da utilização, carregar o dispositivo e transferir os dados para o computador¹.

Conecte a base de carregamento à tomada elétrica com o alimentador fornecido pela Inventis e ao computador com o cabo fornecido (cabo USB de tipo 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.



PT

Coloque Timpani na base de carregamento numa posição estável de maneira a garantir a correta comunicação.

¹ Requer Maestro versão Summer 2020 (1.10.0) ou sucessiva

Capítulo 9

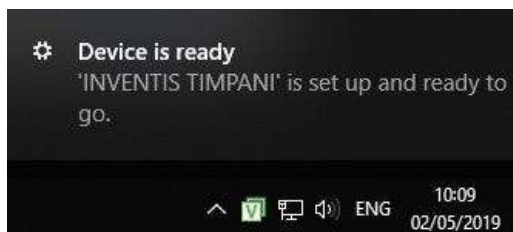
A interface com o computador

O timpanómetro Timpani permite interagir com o computador com a prévia instalação do software Inventis Maestro¹. Consulte o manual do utilizador *Maestro – Funcionalidades gerais* para ter uma descrição detalhada relativa aos modos de instalação de Maestro no computador e ao manual do utilizador *Maestro – Funcionalidades para Audio-Impedanciometria* para maiores informações sobre a utilização de Timpani através de computador.

9.1 LIGAÇÃO COM O PC

Ligue o timpanómetro Timpani a uma porta USB do computador utilizando o cabo fornecido (cabo USB de tipo A / mini B) ou, coloque-o na base de carregamento (ligando esta última ao computador com auxílio do cabo USB fornecido).

Passados alguns segundos, o dispositivo ligado será reconhecido pelo sistema operativo, A instalação estará terminada quando aparecerá a mensagem seguinte:



PT

¹ Maestro versão Summer 2019 (1.09.0) ou sucessiva

Capítulo 10

A manutenção

O timpanómetro Timpani não requer operações especiais de manutenção periódica, além da calibração e das operações normais de limpeza, descritas neste capítulo. Antes de efetuar qualquer operação de limpeza é necessário desligar o instrumento.

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 feitos com membranas muito frágeis que poderiam ser danificadas caso sofram pancadas. Manuseie-as com cuidado durante as operações de manutenção.

10.1 CONTROLOS PERIÓDICOS



O procedimento descrito neste parágrafo deve ser efetuado regularmente ao primeiro arranque quotidiano do instrumento.



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. A esse propósito, é necessário efetuar em sucessão as seguintes instruções:

- Colocar uma oliva nova na sonda;
- Selecionar o exame de timpanometria;
- Verificar 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 pressionar ok;
- Tapar a sonda com um dedo;
- Verificar que a sonda seja identificada como fechada;
- Iniciar o exame manualmente e verificar que esse 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:
 - o Selecionar o exame dos reflexos mantendo a sonda aberta;
 - o Verificar que a sonda seja identificada como aberta;
 - o Iniciar o exame manualmente e verificar 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 acessório não funcionar corretamente, consultar o anexo Solução 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 efetuada por pessoal autorizado da Inventis, no máximo a cada 12 meses e todas as vezes que um transdutor for substituído.

10.2 MANUTENÇÃO DOS TRANSDUTORES



Não utilizar líquidos ou sprays para a limpeza do timpanómetro.

Acerte-se de que não se acumule poeira nos transdutores. Além disso:

- As almofadas dos auscultadores são feitas de material biocompatível mas não são estéreis: para evitar a difusão de infeções e para garantir a sua biocompatibilidade é necessário desinfetá-las antes da utilização com um paciente novo utilizando toalhetes ou um pano em microfibra humedecidos com álcool desnaturalado.
- As olivas da sonda e dos auscultadores intra-auriculares são feitas de material biocompatível e são descartáveis: utilize-as uma única vez e elimine-as conforme as normas vigentes.

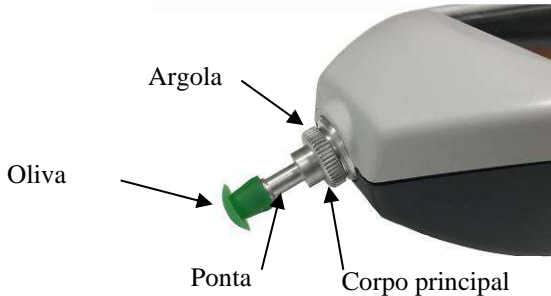


As olivas não são estéreis. A reutilização de olivas não estéreis pode causar infecções no ouvido.

10.3 LIMPEZA DA SONDA

Para garantir medições de compliance exatas, é necessário manter limpos os três canais presentes na sonda. De fato, esses canais estão associados ao sistema de medição da compliance, 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 a oliva) e uma argola; esta mantém a ponta da sonda solidária com o corpo.



A seguir descrevemos o procedimento para a limpeza da sonda.

Remova a oliva, desenrosque a argola e extraia a ponta da sonda do corpo principal.

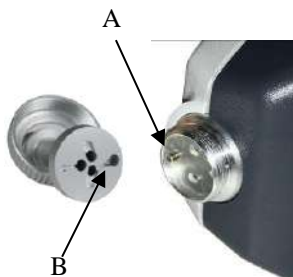
Utilize fios finos de nylon para limpar os três canais existentes na ponta da sonda. Para cada canal, introduza o fio pela base da peça até quando for possível extraí-lo pela parte superior.

PT



Depois de se ter limpo cuidadosamente os canais, é necessário montar a sonda. Introduza a ponta da sonda no corpo principal, prestando atenção a alinhar a guia

A, situada no corpo, com o furo B presente na ponta, tal como indicado na figura abaixo. Enrosque o anel.



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 concentrado a 3%.



Não mergulhe a sonda ou parte dessa em líquidos de qualquer tipo.

No caso de rotura ou mau funcionamento da sonda, contacte a assistência técnica. A substituição da sonda deve ser efetuada exclusivamente pela Inventis ou por pessoal autorizado da Inventis. Tal operação requer uma nova calibração antes da utilização do instrumento.

10.4 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%.

10.5 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

No caso em que a autonomia do instrumento seja muito inferior aos valores de referência descritos no anexo *Especificações técnicas* apesar da carga completa, é possível que a bateria esteja danificada ou consumida.

Compre uma bateria nova num revendedor autorizado pela Inventis e efetue a substituição da bateria como descrito a seguir:

- Desligar o instrumento e desconectá-lo do cabo USB;
- Colocá-lo de avesso (display para baixo) sobre uma superfície macia;
- Desapertar o parafuso de bloqueio da porta do compartimento da bateria;

- Extrair a bateria. Com auxílio de pinças, extrair o conector sem puxar os conectores;
- Introduzir o conector na bateria nova;
- Colocar o cabo dentro do compartimento sob o parafuso e colocar a bateria nova no alojamento, em seguida fechar a porta e apertar o parafuso.

Recarregar completamente o instrumento à primeira utilização.



Todos os acessórios deste instrumento foram projetados especificadamente para esse. Conectar ao timpanómetro exclusivamente acessórios fornecidos pelo fabricante.

10.6 REPARAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Antes de contactar a assistência técnica, verifique ter respeitado todas as indicações dadas no anexo *Solução de problemas*.

As peças que devem ser devolvidas para o fabricante devem ser limpas e higienizadas, respeitando as indicações 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.

Anexo A

Especificações técnicas

TESTES DISPONÍVEIS
Timpanometria (226Hz e opcional 1000Hz), Reflexos acústicos (opcional), Audiometria tonal manual (opcional), Audiometria tonal automática.

CALIBRAÇÃO
12 meses

TIMPANOMETRIA 226HZ	
Tom da sonda	Com AGC
Frequência e intensidade	226 Hz \pm 1%; 85 \pm 1.5 dB SPL
Intervalo de medição e exatidão	de 0.2 a 8.0 ml \pm 0.1 ml ou \pm 5% (o que for maior)
Representação	Compensada para o meato
Influência da temperatura ambiente	-0.003 ml/°C
Influência da pressão atmosférica	-0.0002 ml/daPa
Intervalo de varrimento	Padrão de +200 a -400 daPa Reduzido de +100 a -200 daPa \pm 10 daPa ou \pm 10 %, o que for maior
Velocidade de varrimento	400 daPa/s
Controlo da pressão	automático
Limites de pressão de segurança	Limite superior 550 daPa Limite inferior -750 daPa

TIMPANOMETRIA 1000HZ – apenas com licença Timpanometria 1000Hz	
Frequência e intensidade	1000 Hz \pm 1%; 75 \pm 1.5 dB SPL
Intervalo de medição e exatidão	de 0.9 a 16 mmho \pm 0.5 mmho ou \pm 5% (o que for maior)
Representação	Compensada para o meato

REFLEXOS ACÚSTICOS – apenas com licença Reflexos e Reflexos só 1000Hz	
Tipo de estimulação	Ipsilateral pulsada (50ms ON, 70ms OFF)
Frequências de estímulo e exatidão	1kHz \pm 1% (com licença Reflexo só 1000Hz) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz \pm 1% (com licença Reflexos)
Distorção harmónica	Total máxima 2.5%
Intensidade e precisão	de 70 a 100dB HL \pm 3 dB HL
Duração do estímulo	1s
Tipo de exame	- Intensidade fixa, regulável, passos 5dB - Pesquisa do limiar, passos atenuador 5dB ou 10dB, valor inicial e final regulável com passos de 5dB
Limiar de reconhecimento	Regulável 0,04 ou 0,06 ml \pm 0.01 ml O risco de artefactos nas medições a elevados níveis de estímulo são negligenciáveis e não influenciam o sistema de identificação do reflexo

PT

Pressão de exame	Automática <ul style="list-style-type: none"> - Pressão de pico do timpanograma - Pressão de pico menos o gradiente (largura sob pressão a metade da altura no pico) - Pressão atmosférica
------------------	---

AUDIOMETRIA – apenas com licença audiometria		
Estímulo	Tom puro	
Passo atenuadores	5 dB	
Modo de apresentação	Contínua, Pulsada (cadência: 1Hz)	
Precisão em frequência	0,1%	
Precisão em intensidade	±3 dB entre 125Hz e 4kHz; ±5 dB mais de 4kHz	
Distorção harmônica total (THD)	VA: inferior a 2,5%	
Transdutores compatíveis		
<i>Tipo</i>	<i>Produtor</i>	<i>Modelo</i>
Auscultadores supra-aurais	Radioear Corp.	DD45
Auscultadores intra-auriculares	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Frequências disponíveis e intensidades máximas		
Freq. [Hz]	DD45 [dB HL]	ER-3C [dB HL]
125	65	80
250	85	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	95	90
8000	85	75

NÍVEIS DE LIMIAR EQUIVALENTE DE REFERÊNCIA PARA TOM PURO			
	DD45	ER-3C	IPSI
Padrão de ref.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Acoplador	IEC 60318-3	IEC 60318-5	IEC 60318-5
Freq. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]
125	47,0	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	-

VALORES DE ATENUAÇÃO SONORA

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

(*) Com MX41AR ou almofadas PN 51

GESTÃO DOS PACIENTES	
Número máximo de pacientes	50
Dados memorizados	Dados do paciente (nome, apelido, data de nascimento, sexo), data e hora do exame, Timpanograma (DIR + ESQ), traçado dos reflexos (DIR + ESQ), limiares audiométricos (DIR + ESQ)

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Display	LCD TFT 2.8" RGB, 240x320 pixels Dimensão área visual 43.2 mm x 57.6 mm
Touchscreen	Capacitivo
Dimensões Timpanómetro	(C x L x A) 65 x 44 x 240 mm / 2.6 x 1.8 x 9.5 pol
Peso Timpanómetro	340 g / 12 oz
Dimensões Base de carregamento	(C x L x A) 109 x 83 x 131 mm / 4.3 x 3.3 x 5.2 pol
Peso só da base	280 g / 9.9 oz

CONECTORES NO TIMPANÓMETRO	
Auscultador AC	Saída, Jack áudio 3.5 mm 4 pólos, 8Vpp máx. com carga 10Ω
Botão de resposta do paciente	Entrada, Jack áudio 2.5 mm mono, 4Vpp máx.
USB	I/O, tipo mini B, 5.5Vdc máx.
Contactos para base de carregamento	I/O, target para contacto de mola, +/-10Vpp

CONECTORES DA BASE DE CARREGAMENTO	
USB	I/O, 2x tipo mini B, 5.5Vdc máx.
Contactos para base de carregamento	I/O, contacto de mola, +/-10Vpp

ALIMENTAÇÃO	
Bateria	Li-Ion recarregável, standard 18650, 3.7V 2.6Ah
Autonomia	Mínimo 4h de utilização contínua
Tempo de desligamento automático	5 minutos
Tempo de stand-by	1 minuto
Tempo de carregamento:	Do PC, porta USB standard: máx. 10h

	Do alimentador dedicado: máx. 3h
Consumo máximo	7W
Alimentador externo	Mod. FOX6-XM-USB, Tipo USB, conforme à normativa IEC 60601-1. Entrada 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A, Saída 5Vdc 1.4A

INTERFACE COM O COMPUTADOR

Conexão:	USB (não necessita de driver)
Software compatíveis	Inventis Maestro software

INTERFACE BLUETOOTH PARA IMPRESSORA

Tipo de módulo	Bluetooth v4.2 – dual mode
Frequência	2.402 - 2.480 GHz
Potência máxima em transmissão	Classe 1 +8 dBm da antena
Sensibilidade	94 dBm
Distância de cobertura	Máximo 100m
Conformidade	CE: Requisitos essenciais artigo 3 diretiva EU 2014/53/EU; Diretiva Equipamento de Rádio (RED); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Funcionamento	Temperatura: entre +15°C e +35°C Humidade relativa: entre 30% e 90% sem condensação Pressão: de 700 hPa a 1060 hPa
Transporte e armazenamento	Temperatura: entre -10°C e 50°C Humidade relativa: máx. 90% sem condensação Pressão: de 500 hPa a 1060 hPa
Tempo de aquecimento	1 minuto

NORMAS APLICÁVEIS

Desempenho:	Impedanciómetro IEC 60645-5 tipo 2, ANSI S3.39 tipo 3 Audiómetro IEC 60645-1 tipo 4, ANSI S3.6 tipo 4
Segurança elétrica:	IEC 60601-1 Classe II, Tipo B
CEM	IEC 60601-1-2

CERTIFICADO CE

Classificação 93/42 (DDM)	Classe IIa
Regra de classificação (Anexo IX da 93/42)	10
Entidade certificadora	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Número da entidade certificadora	0123

A pedido, Inventis colocará à disposição esquemas de circuitos, lista das peças, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam ajudar o pessoal de assistência encarregue da reparação das peças do dispositivo destinadas pela Inventis a ser reparadas pelo pessoal.

Anexo B

Solução de problemas

Problema	Causa provável	Solução
Ausência do tom da sonda	Furos da ponta da sonda obstruídos	Desapertar a ponta da sonda e limpar o interior
Não há manutenção de pressão <i>mensagem:</i> “Queda de pressão”	Sonda não corretamenmte colocada e apertada	Controlar o aperto correto da ponta da sonda
	Sonda não inserida hermeticamente na orelha / oliva inadequada	Trocar a oliva e voltar a inserir a sonda Alterar a orientação da sonda na orelha
Medições de compliance ruidosas	Posicionamento não exato da sonda	Reposicionar a sonda minimizando as vibrações
	Furos da ponta da sonda obstruídos	Desapertar a ponta da sonda e limpar o interior
Ausência de sinal de um transdutor	Transdutor não ligado corretamente	Controlar a correta ligação do transdutor
	Transdutor danificado	Contactar o serviço de assistência técnica
Impossível estabelecer uma ligação direta entre PC e Timpani ou base de carregamento	Problemas na conexão USB	Controlar novamente a conexão através de USB
	Cabo USB danificado	Trocar o cabo USB (cabo USB A – mini B standard)
Impossível transferir dados para o PC através da base de carregamento	Instrumento posicionado incorretamente na base de carregamento	Verificar o posicionamento Verificar a limpeza dos contactos Verificar as conexões

Problema	Causa provável	Solução
O instrumento não se acende	Bateria descarregada	Conectar o instrumento a uma fonte de alimentação e ligar o dispositivo
O display não se acende (led aceso)	Instrumento em stand-by	Tocar o ecrã ou pressionar o botão de ligação
	Display danificado	Contactar o serviço de assistência técnica
A bateria não recarrega	Cabo USB danificado	Trocar o cabo USB (cabo USB A – mini B standard)
	O alimentador está danificado	Contactar o serviço de assistência técnica
	Instrumento posicionado incorretamente na base de carregamento	Verificar o posicionamento Verificar a limpeza dos contactos Verificar as conexões
	Bateria danificada	Substituir a bateria- Contactar o serviço de assistência técnica
Não é possível o acesso a um exame	Exame opcional não ativado	Contactar o serviço de assistência técnica para obter a licença, comunicando o número de série do instrumento
<i>mensagem:</i> “Erro hardware”	Erro interno não bloqueante	Pressionar OK para prosseguir; se o problema persistir, contactar o serviço de assistência técnica
<i>mensagem:</i> “Erro grave”	Erro interno bloqueante	Reiniciar o dispositivo; se o problema persistir, contactar o serviço de assistência técnica

Anexo C

Compatibilidade eletromagnética

O instrumento foi submetido a teste e constatou-se que respeita os limites impostos pela norma IEC 60601-1-2, para os dispositivos de eletromédicos. Estes limites garantem uma razoável proteção contra interferências prejudiciais numa típica instalação médica.

Este instrumento gera, utiliza e irradia energia em rádio frequência e, se não for corretamente instalado e utilizado, de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais a outros dispositivos situados nas suas proximidades. Em todo o caso, não existe nenhuma garantia que em situações particulares não ocorram interferências.

Este instrumento é adequado para a utilização em estruturas sanitárias profissionais, por exemplo em ambientes hospitalares, exceto nas proximidades de equipamento cirúrgico de alta frequência e de salas blindadas contra interferências de RF de sistemas para a ressonância magnética, nas quais a intensidade das interferência eletromagnéticas é elevada.



O dispositivo não deve ser utilizado nas proximidades de outros equipamentos ou empilhado com outros equipamentos. Se isso não pode ser evitado, deve-se controlar com atenção o seu funcionamento para verificar que dê desempenhos normais na configuração em que se deseja utilizá-lo.

Se acontecer que este instrumento interfere com outros dispositivos, coisa que se pode verificar apagando e voltando a acender o instrumento, tente eliminar a interferência adotando uma ou mais das seguintes soluções:

- alterar a orientação e/ou a posição do dispositivo submetido a interferência;
- afastar os dispositivos entre eles;
- consultar o fabricante ou a assistência técnica para receber ajuda.

Cabos, transdutores e acessórios

Os cabos, os transdutores e os acessórios com os quais a Inventis declara a conformidade à norma IEC 60601-1-2 são aqueles fornecidos com o dispositivo, especialmente os seguintes:

- Alimentador médico USB
- Cabo USB, blindado, comprimento máximo: 2 m
- Base de carregamento
- Transdutores
- Tecla paciente



A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, exceto os transdutores e cabos vendidos pela Inventis como

peças de reposição para componentes internos, podem implicar um incremento das emissões e uma redução da imunidade do dispositivo.



Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluídos os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) devem ser utilizados a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça Timpani, incluídos os cabos especificados pelo produtor. Caso contrário, poderia ocorrer uma deterioração do desempenho destes equipamentos.

Quem conectar outros equipamentos é responsável por garantir a conformidade do sistema à norma IEC 60601-1-2.

O instrumento não possui DESEMPENHOS ESSENCIAIS de acordo com a norma IEC 60601-1

Nota: todas as instruções necessárias para manter a conformidade no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética estão disponíveis na secção manutenção deste manual. Não são necessárias outras passagens.

Orientações e declaração do produtor - emissões eletromagnéticas		
Timpani foi concebido para a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador de Timpani deve acertar-se de que venha utilizado em condições ambientais semelhantes.		
Teste das emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	Timpani utiliza energia RF para as suas funções internas; além disso, contém um módulo rádio Bluetooth conforme aos regulamentos de referência. Consequentemente, gera emissões RF mínimas e é improvável que possa interferir com os outros equipamentos nas proximidades.
Emissões RF CISPR11	Classe B	Timpani é ideal para a utilização em estruturas sanitárias profissionais e conectado diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação (efeito flicker) IEC 61000-3-3	Conformidade	


Orientações e declaração do produtor – imunidade eletromagnética			
Timpani foi concebido para a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador de Timpani deve acertar-se de que venha utilizado em condições ambientais semelhantes			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos apresentarem revestimentos sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Fases elétricas rápidas transitórias / intensas IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV para as linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve corresponder àquela das estruturas sanitárias profissionais.

Sobrecorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da alimentação de rede deve corresponder àquela das estruturas sanitárias profissionais.
Quedas de tensão, breves interrupções e flutuações da tensão nas linhas de alimentação elétrica em entrada. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^{(1)}$ (Queda $>95\%$ de U_T) para meio ciclo. $40\% U_T$ (queda 60% de U_T) para 5 ciclos. $70\% U_T$ (queda 30% de U_T) para 25 ciclos. $< 5\% U_T$ (queda $>95\%$ de U_T) para 5 s,	$< 5\% U_T^{(1)}$ (Queda $>95\%$ de U_T) para meio ciclo. $40\% U_T$ (queda 60% de U_T) para 5 ciclos. $70\% U_T$ (queda 30% de U_T) para 25 ciclos. $< 5\% U_T$ (queda $>95\%$ de U_T) para 5 s,	A qualidade da alimentação de rede deve corresponder àquela das estruturas sanitárias profissionais. Se o utilizador de Timpani exige o funcionamento ininterrupto da unidade mesmo durante interrupções de corrente elétrica, é recomendável ligar Timpani a um grupo de continuidade ou a uma bateria.
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos das frequências elétricas devem ter os níveis característicos de estruturas sanitárias profissionais.

Notas: ⁽¹⁾ U_T é a tensão de rede a corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

Orientações e declaração do produtor – imunidade eletromagnética

Timpani foi concebido para a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador de Timpani deve acertar-se de que venha utilizado em condições ambientais semelhantes

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 0.15MHz a 80MHz 6 Vrms bandas ISM entre 0.15MHz e 80MHz	3 Vrms de 0.15MHz a 80MHz 6 Vrms bandas ISM entre 0.15MHz e 80MHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluídos os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) devem ser utilizados a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça de Timpani, incluídos os cabos especificados pelo produtor As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, estabelecidas através de uma avaliação eletromagnética da sede, <i>a)</i> devem ser inferiores ao nível de conformidade dentro de cada campo de frequências, <i>b)</i> podem ocorrer interferências nas proximidades dos aparelhos marcados com o símbolo mostrado abaixo 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	

Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se o campo de frequências superior.

Nota 2: Estas orientações poderiam não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio-telefones (celulares/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve-se considerar uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Timpani é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, deverá ser controlado o funcionamento correto do instrumento. Caso se observem desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação de Timpani.

b) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Orientações e declaração do produtor – imunidade eletromagnética	
Função a verificar para excluir os riscos inaceitáveis	Critério de aceitação aprovação/rejeição
Gerador de sons a funcionar corretamente	Nenhum som não desejado dos transdutores excedente 80dB; um bloqueio ou reinício do dispositivo é aceitável
Timpanometria na cavidade realizada corretamente em condições de funcionamento normal	Curva de timpanometria horizontal, ECV indicado igual ao valor nominal da cavidade +/- 0.1ml ESD: Presença de artefactos na timpanometria reconhecíveis por pessoal qualificado, erro HW, bloqueio ou reinício do dispositivo são aceitáveis



Contém módulo transmissor conforme às normas ETSI EN 301 489-1 e ETSI EN 300 328



*O dispositivo emite radiofrequência na banda 2.4 GHz classe 1
Contém módulo transmissor conforme às normas ETSI EN 301 489-1 e ETSI EN 300 328*



TYMPANOMETER

TIMPANI

NL

GEbruikersHANDLEIDING



Voor het gebruik van het instrument deze handleiding aandachtig lezen. Let goed op de aanwijzingen van Hoofdstuk 1 en Hoofdstuk 2.



Uitsluitend bevoegd personeel mag de interne inspectie van het instrument verrichten.

Copyright: Inventis srl is eigenaar van het copyright van deze handleiding. Het gedeeltelijk of volledig kopiëren, verveelvoudigen of wijzigen van de handleiding zonder specifieke schriftelijke toestemming van Inventis srl is verboden.

Inventis ® is een geregistreerd merk van Inventis srl.



Inhoudsopgave

<i>Voorwoord</i>	v
<i>Hoofdstuk 1 Inleiding</i>	1
1.1 Gebruikershandleiding	1
1.2 Aansprakelijkheid van de operator	1
1.3 Gebruiksbestemming	2
1.4 Gebruiksaanwijzingen en eindgebruikers	2
1.5 Algemene kenmerken	2
1.6 Gebruiksgevallen.....	3
1.7 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	3
1.8 Verwijdering.....	5
1.9 Conformiteit	6
1.10 Tabel met de symbolen op de etiketten.....	6
<i>Hoofdstuk 2 Installatie en gebruik</i>	9
2.1 Uitpakken en inspectie.....	9
2.2 Standaardconfiguratie, accessoires, optionele onderdelen	9
2.3 Voorzorgsmaatregelen.....	10
2.4 Aansluitingen.....	11
2.5 Inschakeling en hoofdscherm.....	11
<i>Hoofdstuk 3 Tympanometrie</i>	13
3.1 Het scherm.....	13
3.2 Instellingen	14
3.3 Resultaten	15
<i>Hoofdstuk 4 Tympanometrie en akoestische reflecties</i>	17
4.1 Het scherm.....	17
4.2 Instellingen	19
4.3 Resultaten	19
<i>Hoofdstuk 5 Audiometrie</i>	21
5.1 Het scherm.....	21
5.2 Instellingen	24
5.3 Resultaten	24

<i>Hoofdstuk 6 Patiëntenbeheer</i>	<i>25</i>
6.1 Bedieningen	25
6.2 Aanmaken van een nieuwe patiënt.....	26
6.3 Weergave patiëntgegevens	26
<i>Hoofdstuk 7 Instellingen</i>	<i>29</i>
7.1 Menu instellingen.....	29
7.2 Instelbare parameters	29
7.3 Menu licenties	31
<i>Hoofdstuk 8 Docking station</i>	<i>33</i>
<i>Hoofdstuk 9 Aansluiting op de computer.....</i>	<i>35</i>
9.1 Aansluiting op de pc	35
<i>Hoofdstuk 10 Onderhoud</i>	<i>37</i>
10.1 Periodieke controles.....	37
10.2 Onderhoud transducers.....	38
10.3 Reiniging van de sonde	39
10.4 Reiniging van het instrument.....	40
10.5 Vervanging van de accu.....	41
10.6 Reparatie en technische assistentie.....	41
<i>Aanhangsel A Technische specificaties</i>	<i>43</i>
<i>Aanhangsel B Probleemoplossing</i>	<i>47</i>
<i>Aanhangsel C Elektromagnetische compatibiliteit</i>	<i>51</i>

Voorwoord

Bedankt dat u een audiologisch 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 ons van Inventis is de integratie van onze apparaten met de computer zeer belangrijk. De Maestro-software, verkrijgbaar in de versie met of zonder eigendomsparameter of als de Noah-module, kan gebruikt worden voor de verbinding van elk audiologisch apparaat van Inventis met de computer, zodat u de verrichte onderzoeken in uw database kunt opslaan.

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.

Voor meer informatie of het melden van problemen kunt u contact met ons opnemen:



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

NL

Hoofdstuk 1

Inleiding

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.



1.2 AANSPRAKELIJKHEID VAN DE OPERATOR

De tympanometer Timpani waarborgt een betrouwbaar en optimaal gebruik mits deze gebruikt wordt volgens de aanwijzingen en voorschriften van deze handleiding.

Als het apparaat onderhouden of gerepareerd moet worden, moet het afgekoppeld worden van het elektriciteitsnet en mag het pas weer in gebruik worden genomen nadat de reparatie is verricht. Defecte onderdelen of onderdelen die een storing vertonen mogen uitsluitend worden vervangen door originele onderdelen van Inventis. Alle reparaties mogen uitsluitend worden verricht door Inventis of door Inventis bevoegd personeel. Geen enkel deel van het apparaat mag worden gewijzigd of vervangen zonder toestemming van Inventis.

De gebruiker is volledig aansprakelijk voor een eventuele storing als gevolg van een verkeerd gebruik of verkeerde handelingen, alsmede onderhoud of reparaties verricht door derden en dus niet door Inventis of erkende servicecentra. Inventis en de erkende servicecentra zijn aansprakelijk voor de betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als:

- 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 GEBRUIKSBESTEMMING

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 – en met name audiometrische tests – moeten verricht worden in een stille ruimte om artefacten te vermijden en te waarborgen dat bij het bepalen van de gehoordrempel geen fouten worden gemaakt.

1.5 ALGEMENE KENMERKEN

De tympanometer Timpani is een draagbaar apparaat dat gebruikt kan worden voor eenvoudige, snelle en nauwkeurige screeningsonderzoeken van het middenoor. Het apparaat kan, met de diverse optionele licenties, voldoen aan alle eisen van praktijk, kliniek of ziekenhuis.

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 *Tono sonda [Toonsonde] 1 kHz*);
- onderzoek van akoestische ipsilaterale reflecties met toonsonde op 226 Hz en stimulanzen:
 - o 1000 Hz met licentie *Riflessi – Basic [Reflecties Basic] (Stimulansen @ 1 kHz)*
 - o 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz en 4000 Hz met licentie *Riflessi – Plus [Reflecties Plus] (Stimulansen @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Audiometrisch onderzoek met pure tonen (met licentie *Audiometria Tonale [Tonale audiometrie]*).

Bovendien zijn een specifiek oplaadstation en een draagbare thermische printer verkrijgbaar. Raadpleeg hoofdstuk 2.2 voor meer informatie.

1.6 GEBRUIKSGEVALLEN

Timpani kan gebruikt worden voor automatische tympanometrische onderzoeken met lage frequentie (226 Hz) en hoge frequentie (1000 Hz, uitsluitend met de licentie *Tono sonda [Toonsonde] 1 kHz*) en ipsilaterale gehoorreflecties (uitsluitend met de licentie *Riflessi – Basic [Reflecties Basic]* of *Riflessi – Plus [Reflecties Plus]*). Door de licentie *Audiometria Tonale [Tonale audiometrie]* te activeren kan het apparaat tevens worden gebruikt voor audiometrisch onderzoek met pure tonen.

Deze onderzoeken moeten verricht worden in bijzonder stille ruimten om artefacten 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.

NL

1.7 VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Pas de volgende voorzorgsmaatregelen toe voor een correct en veilig gebruik van het apparaat.

1.7.1 Algemene voorzorgsmaatregelen



Zorg voor de juiste omgevingsvoorwaarden (tijdens het transport, de opslag en de werking) zoals is gespecificeerd in Aanhangsel A.



Het apparaat wordt niet beschermd tegen de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen 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. Zie Aanhangsel A voor meer informatie.



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.



De tympanometer Timpani kan worden gebruikt in combinatie met een geluiddichte cabine zodat de tests onder optimale akoestische omstandigheden kunnen worden verricht. Controleer of de aansluitingen compatibel zijn met de specificaties die voor elke connector zijn voorzien, voordat het instrument wordt aansloten op een geluiddichte cabine.



Bij de installatie en inwerkingstelling van Timpani moet de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van Aanhangsel C in acht worden genomen.



De aanwezigheid van draagbare en mobiele apparatuur voor RF-communicatie kan de werking van het instrument beïnvloeden. Raadpleeg de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van Aanhangsel C.

1.7.2 Kalibratie



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 van het apparaat is geldig voor de geleverde transducers, mits deze direct zijn aangesloten op het instrument zonder verlengsnoeren of de overgang van connectoren naar paneel (zoals doorgaans het geval is bij installaties met een geluiddichte cabine). Als de transducers niet direct op het instrument aangesloten zijn, moet een nieuwe kalibratie worden verricht voordat het instrument wordt gebruikt.



De selectie van een niet-gekalibreerde transducer wordt op de onderzoeksschermen aangegeven. Via niet-gekalibreerde transducers kan geen enkele stimulans worden gezonden naar de patiënt.



Let goed op de geldigheid van de kalibratie. Als het instrument gebruikt wordt nadat de kalibratie verlopen is, kunnen onjuiste diagnoses worden gesteld.

1.7.3 Hygiëne



De sondetips van de tympanometer zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik ze daarom niet voor verschillende patiënten. Verwijder de sondetips na gebruik.

1.7.4 Gebruik



Het instrument kan tonen afgeven met een intensiteit die mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt. Let bijzonder goed op de intensiteit van de toon, voordat u deze afgeeft.



Terwijl het apparaat op een patiënt gebruikt wordt, mag het niet worden onderhouden of gerepareerd.

1.8 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. Deze stoffen veroorzaken ernstige gezondheids- en milieuschade als ze zonder een geschikte behandeling bij het normale afval terechtkomen. Om deze reden moet elke component van de tympanometer aan het einde van diens levensduur gescheiden worden ingezameld. De gebruiker moet het afval (laten) inzamelen bij afvalverwerkingsbedrijven die door de plaatselijke bevoegdheden erkend worden of de apparatuur bij de aankoop van nieuwe soortgelijke apparatuur bij de verkoper inleveren.

De gescheiden inzameling van het afval en daaropvolgende behandeling, terugwinning en verwijdering dragen bij aan de productie van apparatuur met gerecyclede materialen en beperken de negatieve uitwerkingen op de gezondheid

en het milieu die eventueel door verkeerd afvalbeheer kunnen worden veroorzaakt.

1.9 CONFORMITEIT

De tympanometer Timpani is een klasse IIa-apparaat in overeenstemming met Bijlage IX van de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen die is gewijzigd en aangevuld door de richtlijn 2007/47/EG. Inventis è ISO 13485 gecertificeerd.

1.10 TABEL MET DE SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN



Opgelet: voor het gebruik van dit instrument zijn bepaalde voorzorgsmaatregelen nodig. Raadpleeg de bijgesloten documentatie voor een veilig gebruik.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen.



Volg de gebruiksaanwijzingen



Serienummer van het apparaat:

- 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



Apparaat met toegepaste delen, type B (IEC 60601-1)



Het apparaat produceert een radiofrequentie



Markering voor conformiteit met de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen van de Europese Gemeenschap 93/42/EEG (gewijzigd en aangevuld door de richtlijn 2007/47/EG) – Klasse IIa-apparaat, certificatie-instantie nummer 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Volgens de Amerikaanse wetgeving wordt dit apparaat uitsluitend verkocht aan bevoegde zorgverleners.



Dit product is onderhavig aan de richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Dit product mag niet als ongescheiden afval worden verwijderd, maar moet gescheiden worden ingezameld als het wordt afgedankt.



Niet hergebruiken. Componenten voorzien van deze markering zijn voor eenmalig gebruik bestemd en mogen niet worden hergebruikt.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI-codering

Hoofdstuk 2

Installatie en gebruik

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 aansluitingen en onderwerp het apparaat opnieuw aan een visuele inspectie om eventuele schade uit te sluiten, voordat het apparaat wordt ingeschakeld.

Neem contact op met de verkoper of de technische assistentie 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.

2.2 STANDAARDCONFIGURATIE, ACCESSOIRES, OPTIONELE ONDERDELEN

2.2.1 Standaardconfiguratie (bijgesloten onderdelen)

- Tympanometer
- Verpakking met een geassorteerde sondetips en draad voor de reiniging
- USB-kabel
- USB-voedingsapparaat voor medisch gebruik met multi-aansluiting
- Tas
- Gebruikershandleiding

2.2.2 Accessoires

- Hoofdtelefoon DD45¹
- In-ear hoofdtelefoons ER-3C¹

2.2.3 Optionele onderdelen

- Oplaadstation
- Kalibratieholte
- Thermische Bluetooth-printer

¹ Toegepast onderdeel overeenkomstig de norm IEC 60601-1

- Reactietoets patiënt
- Licentie Tono sonda [Toonsoonde] op 1 kHz (voor tympanometrie)
- Licentie Riflessi – Basic [Reflecties Basic] (stimulansen @ 1 kHz)
- Licentie Riflessi – Plus [Reflecties Plus] (stimulansen @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)
- Licentie Audiometria Tonale Screening [Screening tonale audiometrie] (zonder transducers)

2.2.4 Verbruiksmateriaal

- Thermisch papier voor Bluetooth-printer (pak van 5)
- Witte sondetips (diam. 6 mm) – 30 stuks
- Roze sondetips (diam. 7 mm) – 30 stuks
- Paarse sondetips (diam. 8 mm) – 30 stuks
- Groene sondetips (diam. 10 mm) – 30 stuks
- Rode sondetips (diam. 12 mm) – 30 stuks
- Blauwe sondetips (diam. 14 mm) – 30 stuks
- Oranje sondetips (diam. 16 mm) – 30 stuks
- Lichtblauwe sondetips (diam. 18 mm) – 30 stuks
- Gele sondetips (diam. 21 mm) – 30 stuks
- Verpakking met geassorteerde sondetips – 160 stuks
- Borstels voor de reiniging van de sonde

2.3 VOORZORGSMATREGELEN

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 geeft ook de tympanometer elektromagnetische golven af. Deze emissie valt binnen de limieten van de wetgeving. Desondanks kan deze emissie elektronische apparaten die bijzonder gevoelig zijn voor elektromagnetische storingen, in de nabijheid van het systeem storen. Probeer de storing te verhelpen door een of meer van de volgende oplossingen toe te passen als dit het geval is (dit kunt u vaststellen door de tympanometer uit en weer in te schakelen):

- verander de richting en/of de positie van het apparaat dat de storing vertoont;
- vergroot de afstand tussen het apparaat en de tympanometer;
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een ander circuit dan het circuit waar de tympanometer op is aangesloten;
- raadpleeg de fabrikant of de technische assistentie voor hulp.

2.4 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. Als u beschikt over de optionele oplaadbasis, kunt u ervoor kiezen om enkel het voedingsapparaat, enkel de pc of ze allebei op de basis aan te sluiten. De twee USB-aansluitingen onder de oplaadbasis zijn uitwisselbaar.

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. Zie het aanhangsel Technische specificaties voor meer informatie.

2.5 INSCHAKELING EN HOOFDSCHERM

Schakel het instrument in door de specifieke knop lang ingedrukt te houden. Houd dezelfde knop ingedrukt om het instrument op een willekeurig moment uit te schakelen.









Bij de inschakeling van het instrument wordt de druk geïnitieerd. Houd de tympanometer stil en de sonde vrij zodat de initialisatie correct kan worden verricht.

Een aantal seconden na de inschakeling toont het display van het instrument het volgende hoofdscherm²:



² Dit scherm varieert afhankelijk van de licenties die op het apparaat geactiveerd zijn

Toets	Functie
TYMPANOMETRIE	Verricht de tympanometrie
TYMPANOMETRIE EN AKOESTISCHE REFLEX	Verricht de tympanometrie en vervolgens het akoestische reflectieonderzoek
ZUIVERE TOON AUDIOMETRIE	Verricht de audiometrie
AUTO DREMPSEL	Verricht de automatische audiometrie
	Slaat de huidige sessie op in het patiëntengeheugen (zie Hoofdstuk 6)
	Elimineert de huidige sessie
	Drukt de huidige sessie af met de thermische printer (indien beschikbaar en geconfigureerd)

Aanduiding	Informatie
 09:22	Huidige tijd
 02/05/2019	Huidige datum
	Accustatus
Kalibratie vervaldatum: 15/09/2021	Vervaldatum kalibratie

Veeg met de vinger naar links over het display voor de instellingen en om het patiëntengeheugen te beheren.






Hoofdstuk 3

Tympanometrie

3.1 HET SCHERM

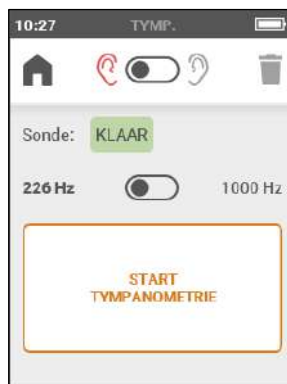
3.1.1 Gemeenschappelijke bedieningen



De volgende bedieningen bovenaan op het touchscreen zijn gemeenschappelijk voor alle beschikbare soorten onderzoeken.

Toets	Functie
	Voert terug naar het hoofdscherm
	Selecteert het te testen oor (in het voorbeeld is dit het rechteroor)
	Elimineert het huidige onderzoek

3.1.2 Verrichting van het onderzoek

Het instrument kan automatisch het onderzoek verrichten zodra op de respectievelijke toets op het hoofdscherm is gedrukt.



Toets	Functie
226 Hz  1000 Hz	Selectie toon sonde
	Forceert de start van de tympanometrie.

Ten eerste moet de sondetip worden gekozen die het meest voor de te onderzoeken patiënt geschikt is. De sonde waar de gekozen sondetip op aangebracht wordt, wordt geplaatst in de gehoorgang van de patiënt in een positie waarin het drukbehoud wordt gewaarborgd. 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.

De voortgang van het onderzoek wordt weergegeven aan de hand van een balk. Zodra de test is gestart voert het instrument de druk in de gehoorgang op tot de vastgestelde positieve maximumdruk en wordt de registratie van het tympanogram gestart. Deze registratie duurt voort tot de minimale waarde is bereikt. Na de drukscan wordt de verrichte tympanometrie weergegeven als het drukbehoud correct wordt gewaarborgd.



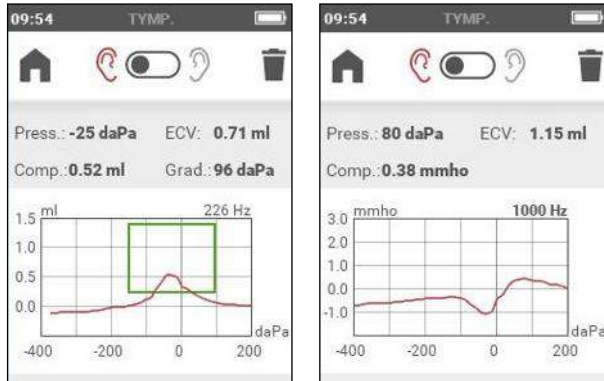
Als er sprake is van een druklek, zal het instrument drie keer proberen om de drukscan te verrichten voordat het probleem wordt gemeld. Als het onderzoek niet kan worden verricht wegens een druklek, probeer dan de sondetip te vervangen door een exemplaar met een andere afmeting en/of probeer de positie en de richting van de sonde in de gehoorgang te wijzigen.

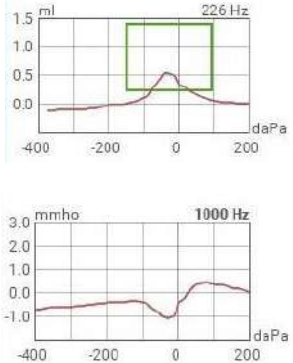
3.2 INSTELLINGEN

Zie Hoofdstuk 7 voor meer informatie over de beschikbare instellingen.

3.3 RESULTATEN

Aan het einde van het tympanometrische onderzoek worden op het onderzoeksscherm de verkregen tympanogram en het aanverwante numerieke resultaten weergegeven.



Aanduiding	Informatie
	<p>Tympanometrie. De meeteenheid van de verticale as (akoestische admittantie) is uitgedrukt in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ml (equivalent luchtvolume) met een toonsonde op 226 Hz - mmho, met een toonsonde op 1 kHz <p>De horizontale as is de druk in de gehoorgang bij de omgevingsdruk en is gegeven in daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Druk bij de piek van het tympanogram.</p>
<p>ECV: 0.71 ml</p>	<p><i>Ear Canal Volume</i>: compliantie in ml gemeten bij de maximumwaarde van het drukinterval dat voor de scan is geselecteerd. Deze waarde wordt ook “equivalent volume” genoemd.</p>
<p>Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho</p>	<p>Compliantie: amplitude van de piek van het tympanogram gemeten ten opzichte van ECV. De meeteenheid weerspiegelt die van het tympanogram.</p>

NL

Grad.: 96 daPa	Gradiënt van het tympanogram: breedte van het tympanogram bij 50% van de compliantiewaarde (uitsluitend voor de toonsoonde 226 Hz)
----------------	--

In plaats van het nummer wordt een dubbel streepjes "--" weergegeven als een of meer van de bovengenoemde waarden niet kunnen worden bepaald.

Hoofdstuk 4

Tympanometrie en akoestische reflecties

4.1 HET SCHERM

Het instrument is gereed voor de uitvoering van, achtereenvolgens, het tympanometrisch onderzoek en het reflectie-onderzoek zodra op de respectievelijke toets op het hoofdscherm is gedrukt.

4.1.1 Gemeenschappelijke bedieningen

Zie paragraaf 3.1.1 voor de gemeenschappelijke bedieningen van alle onderzoeken.


4.1.2 Uitvoering van het tympanometrische onderzoek

Zie paragraaf 4.1.2 voor de instellingen en uitvoering van het tympanometrisch onderzoek. Veeg met de vinger naar links over het display als u enkel de akoestische reflecties wilt testen.

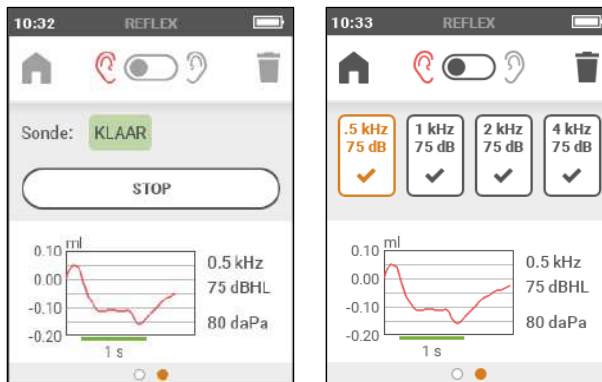
4.1.3 Uitvoering van het akoestische reflectie-onderzoek

Aan het einde van het tympanometrische 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.



Toets	Functie
	<p>Start de verwerving van de akoestische reflecties.</p>

Als het onderhoud verricht is, wordt in reële tijd de trend getoond van de reflectie die is verkregen met een bepaald stimulanssignaal.




Het onderzoek eindigt wanneer alle frequenties, waarvoor de akoestische reflectie verworven moet worden, zijn beoordeeld.

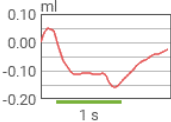
4.2 INSTELLINGEN

Zie Hoofdstuk 7 voor meer informatie over de instellingen van de akoestische reflecties.

4.3 RESULTATEN

Aan het einde van het onderzoek wordt een scherm met de resultaten van het onderzoek weergegeven.

Toets	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.

Hoofdstuk 5

Audiometrie






5.1 HET SCHERM

Afhankelijk van de selectie start het instrument het automatische of handmatige audiometrische onderzoek.

Laat de patiënt de gekozen transducers dragen en controleer op het scherm “info” dat bereikt kan worden vanuit het menu “instellingen” of de transducers daadwerkelijk zijn gekalibreerd, alvorens het onderzoek te verrichten.

5.1.1 Gemeenschappelijke indicatoren




De volgende indicatoren zijn gemeenschappelijk voor de automatische en handmatige tonale audiometrie.

Aanduiding	Informatie
	Reactietoets patiënt niet ingedrukt
	Reactietoets patiënt ingedrukt
 Rechts links	Hoofdtelefoon
	Hoofdtelefoon met geactiveerde stimulans
	In-ear hoofdtelefoons

Zie paragraaf 3.1.1 voor de gemeenschappelijke bedieningen van alle onderzoeken

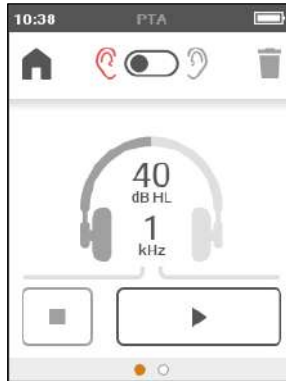
5.1.2 Handmatige audiometrie






Toets	Functie
	Slaat het huidige punt op
	Verhoogt/verlaagt het niveau en de frequentie
	Verzend de stimulans

Aanduiding	Informatie
40 dB HL	Stimulansniveau
1 kHz	Sitmulansfrequentie. De frequentie wordt weergegeven in de kleur van de zijde als een geldige waarde is gekoppeld aan huidige frequentie.

5.1.3 Auto threshold (automatische audiometrie)



Toets	Funcctie
	Start de test
	Onderbreekt de test
	Stopt de test

Met de tonale audiometrie Auto Threshold kan met een automatische procedure de gehoordrempel worden bepaald voor diverse frequenties. De Hughson-Westlake-methode, aangepast volgens Martin, wordt toegepast. Deze methode levert een gewijzigde en kortere versie van de methode die is beschreven in de norm ISO 8253-1 voor de bepaling van de VA-drempel zonder maskering.



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.

Het onderzoek eindigt automatisch wanneer alle geactiveerde frequenties voor de beide oren zijn geanalyseerd.

5.2 INSTELLINGEN

Zie Hoofdstuk 7 voor meer informatie over de audiometrie.

5.3 RESULTATEN

De gehoordrempels die voor elke frequentie gevonden zijn kunnen weergegeven worden door het display naar links te scrollen. “N.R” wordt weergegeven als de frequentie niet is gehoord.



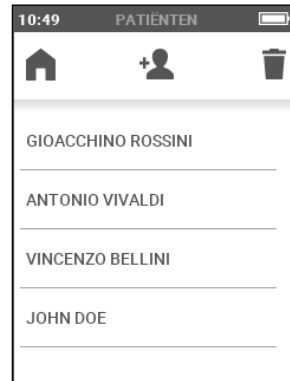
Hoofdstuk 6

Patiëntenbeheer

Op het scherm Patiëntenbeheer kunnen patiënten worden toegevoegd (of gewijzigd) en kunnen opgeslagen onderzoeken worden herzien. De eerste keer dat het scherm Patiëntenbeheer geopend wordt, vraagt Timpani om een pincode in te die vermijdt dat onbevoegden toegang tot dit scherm hebben. U kunt ervoor kiezen om de pincode in te voeren of om de gegevensbescherming te deactiveren.






Melding de eerste keer dat het scherm Patiëntenbeheer wordt geopend



Schermd Patiëntenbeheer

6.1 BEDIENINGEN

De interface bevat de volgende touchbedieningen:

Pictogram	Functie
	Voert terug naar het hoofdscherm
	Maakt een nieuwe patiënt aan
	Verwijdert alle opgeslagen patiënten

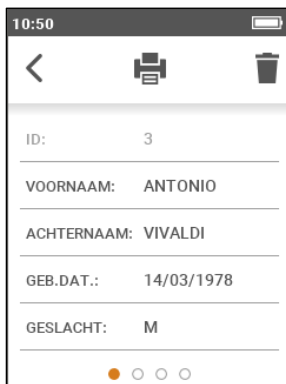
6.2 AANMAKEN VAN EEN NIEUWE PATIËNT

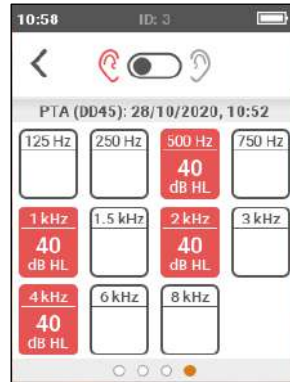
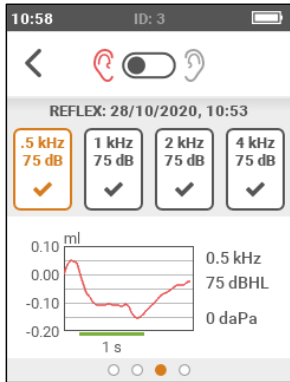
Voer de persoonsgegevens van de patiënt in door op het desbetreffende item te drukken en de velden in te vullen met het toetsenbord. Het veld ID bevat een uniek identificatienummer dat het systeem automatisch bij het aanmaken toekent. Dit gegeven kan niet worden gewijzigd.

6.3 WEERGAVE PATIËNTGEGEVENS

Druk op de naam of de code van de gewenste patiënt voor toegang tot de opgeslagen gegevens. Scrol naar links en naar rechts voor de weergave van:

- de persoonsgegevens van de patiënt
- het tympanometrisch onderzoek voor de linker- en rechterzijde van de patiënt (indien aanwezig)
- het akoestische reflectie-onderzoek voor de linker- en rechterzijde van de patiënt (indien aanwezig)
- het audiometrische onderzoek van de patiënt (indien aanwezig)







Toets	Functie
	Voert terug naar de patiëntenlijst
	Zijde van het opgeslagen onderzoek
	Verwijdert de huidige patiënt
	Drukt de onderzoeken van de huidige patiënt af

Hoofdstuk 7 Instellingen

7.1 MENU INSTELLINGEN

Op het scherm Instellingen kan de gebruiker de parameters van Timpani wijzigen.



Pictogram	Functie
	Voert terug naar het hoofdscherm
	Opent het scherm "info" met het serienummer van het apparaat, de gekalibreerde transducers, de firmwareversie en alle andere informatie die nuttig is voor de assistentie

7.2 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.

7.2.1 Taal

Selectie van de taal voor de interface van het instrument. Standaardwaarde: Engels

7.2.2 Menu datum en tijd

Opent het menu voor de instelling van de datum, de tijd en de formaten ervan.

7.2.3 Gegevensbeveiliging

Opent het menu voor het wijzigen van de pincode en het activeren/deactiveren ervan.

7.2.4 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 [-200; +100] daPa. Standaardwaarde: Standaard.

7.2.5 Akoestische reflecties

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:
 - o Selecteer het niveau in dB HL van de stimulan (in de modus vaste intensiteit). Standaardwaarde: 90 dB HL
 - o Selectie van het begin- en eindniveau, selectie van de variatiestap van 5 of 10 dB. Standaardwaarde: 75-95 dB, stap 5 dB.
- 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.

7.2.6 Tonale audiometrie

Opent het menu voor de instellingen van het audiometrische onderzoek:

- Frequentieselectie: 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: knop.
- VA-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.

7.2.7 Helderheid display

Stelt de helderheid van het display in tussen 20 en 100%. Standaardwaarde: 80%.

7.2.8 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

7.3 MENU LICENTIES

Opent het menu voor de activering van extra licenties.

Hoofdstuk 8

Docking station

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 dragen¹.

Sluit de oplaadbasis aan op het stopcontact met het voedingsapparaat dat door Inventis is geleverd en op de computer met de geleverde kabel (USB-kabel type A/mini B). 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.



NL

Plaats Timpani in een stabiele positie op de oplaadbasis zodat de correcte communicatie kan worden gewaarborgd.

¹ Vereist Maestro versie Summer 2020 (1.10.0) of hoger

Hoofdstuk 9

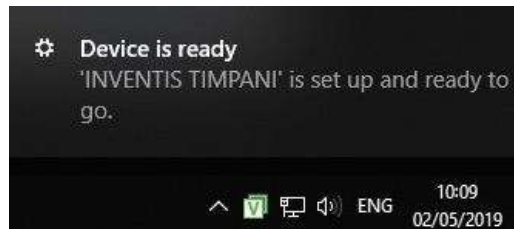
Aansluiting op de computer

De tympanometer Timpani kan met de computer communiceren mits de software Inventis Maestro is geïnstalleerd¹. Raadpleeg de gebruikershandleiding *Maestro – Algemene functies* voor een gedetailleerde beschrijving van de installatie van Maestro op de computer. Raadpleeg de gebruikershandleiding *Maestro – Functies voor de Audio-tympanometrie* voor meer informatie over het gebruik van Timpani met de computer.

9.1 AANSLUITING OP DE PC

Sluit de tympanometer Timpani met de geleverde kabels (USB-kabel type A/mini B) aan op een USB-poort van de computer of plaats hem op de oplaadbasis (die op diens beurt met de geleverde USB-kabel op de computer is aangesloten).

Na een aantal seconden wordt het apparaat door het besturingssysteem herkend. De installatie is voltooid als het volgende bericht wordt weergegeven:



¹ Maestro versie Spring 2019 (1.09.0) of hoger

Hoofdstuk 10

Onderhoud

De tympanometer Timpani vereist geen bijzonder periodiek onderhoud naast de kalibratie en de normale reiniging die in dit hoofdstuk zijn beschreven. Schakel het instrument uit alvorens met de reiniging aan te vangen.

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.



De transducers zijn voorzien van een zeer fragiele membraan en kunnen daarom door stoten beschadigd raken. Hanteer ze voorzichtig tijdens het onderhoud.

10.1 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 gebruikpositie.

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:
 - o Selecteer het reflectie-onderzoek door de sonde open te houden;
 - o Controleer of de sonde als geopend wordt herkend;
 - o 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.



Raadpleeg het aanhangsel Probleemoplossing als een bepaald accessoire niet correct werkt.

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.



De kalibratie moet maximaal elke 12 maanden en na elke vervanging van een transducer, verricht worden door personeel dat door Inventis bevoegd is.

10.2 ONDERHOUD TRANSDUCERS



Reinig de tympanometer niet met vloeistoffen of spray.

Controleer of op de tympanometer geen stof is opgehoopt. Bovendien:

- 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 sondetips en de in-ear hoofdtelefoons zijn gemaakt van biologisch compatibel materiaal voor eenmalig gebruik. Gebruik ze daarom slechts een enkele keer en verwijder ze volgens toepasselijke normen.

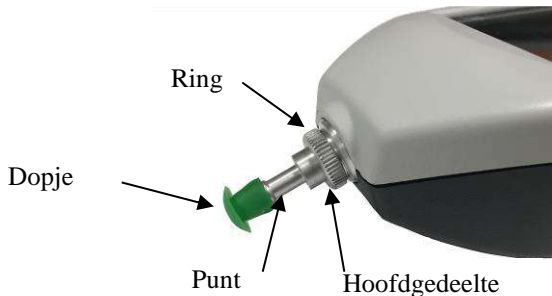


De sondetips zijn niet steriel. Hergebruik van de sondetips kan oortontstekingen veroorzaken.

10.3 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.



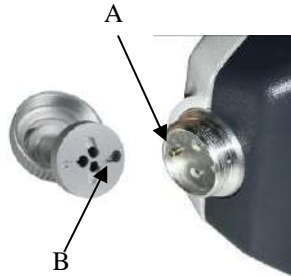
Hieronder wordt de procedure voor de reiniging van de sonde beschreven.

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 schone en 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 als de sonde schade of storingen vertoont. De sonde mag uitsluitend door Inventis of daarvoor bevoegd personeel worden vervangen. Voor deze handeling is een nieuwe kalibratie vereist, voordat het instrument weer gebruikt kan worden.

10.4 REINIGING VAN HET INSTRUMENT

Maak de buitenkant van het instrument 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.

10.5 VERVANGING VAN DE ACCU

Als de volledig opgeladen accu van het apparaat minder lang duurt dan de referentiewaarden die zijn gegeven in het aanhangsel *Technische specificaties*, dan kan de accu beschadigd of uitgeput zijn.

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 ondersteboven (met het display naar beneden gekeerd) op een zachte ondergrond;
- Draai de schroef van het accuklepje los;
- Verwijder de accu. Verwijder de connector met een tangetje, zonder aan de connectoren te trekken;
- 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.

Laat het instrument bij het eerste gebruik volledig op.



Alle accessoires van dit instrument zijn specifiek hiervoor ontworpen. Sluit de tympanometer uitsluitend aan op accessoires die door de fabrikant zijn geleverd.

10.6 REPARATIE EN TECHNISCHE ASSISTENTIE

Controleer of de aanwijzingen van aanhangsel *Probleemoplossing* zijn gevolgd, alvorens contact op te nemen met de technische assistentie.

De onderdelen die naar de fabrikant gezonden worden, moeten gereinigd en ontsmet zijn volgens de aanwijzingen van deze handleiding. De transducers moeten in een gesloten en verzegelde 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.

Aanhangsel A

Technische specificaties

BESCHIKBARE TESTS
Tympanometrie (226Hz en optioneel 1000Hz), Akoestische reflecties (optioneel), Handmatige tonale audiometrie (optioneel), Automatische tonale audiometrie.

KALIBRATIE
12 maanden

TYMPANOMETRIE 226HZ	
Toonsonde	Met AGC
Frequentie en intensiteit	226 Hz \pm 1%; 85 \pm 1,5 dB SPL
Meetinterval en nauwkeurigheid	0,2 t/m 8,0 ml \pm 0,1 ml of \pm 5% (welke het grootste is)
Weergave	Gecompenseerd voor gehoorgang
Invloed van de omgevingstemperatuur	-0,003 ml/ $^{\circ}$ C
Invloed van de atmosferische druk	-0,0002 ml/daPa
Scaninterval	Standaard +200 t/m -400 daPa Gereduceerd +100 t/m -200 daPa \pm 10 daPa of \pm 10 %, welke het grootste is
Scansnelheid	400 daPa/s
Drukcontrole	automatisch
Veiligheidsdruklimieten	Bovenste limiet 550 daPa Onderste limiet -750 daPa

TYMPANOMETRIE 1000HZ – alleen met licentie Timpanometria [Tympanometrie] 1000Hz	
Frequentie en intensiteit	1000 Hz \pm 1%; 75 \pm 1,5 dB SPL
Meetinterval en nauwkeurigheid	0,9 t/m 16 mmho \pm 0,5 mmho of \pm 5% (welke het grootste is)
Weergave	Gecompenseerd voor gehoorgang

AKOESTISCHE REFLECTIES – alleen met licentie Riflessi [Reflecties] en Riflessi solo 1000Hz [Reflecties uitsluitend 1000Hz]	
Type stimulatie	Ipsilateraal, gepulseerd (50ms ON, 70ms OFF)
Stimulatiefrequentie en nauwkeurigheid	1kHz \pm 1% (met licentie Riflessi solo 1000Hz [Reflecties uitsluitend 1000Hz]) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz \pm 1% (met licentie Riflessi [Reflecties])
Harmonische vervorming	Totaal maximaal 2,5%
Intensiteit en nauwkeurigheid	70 t/m 100dB HL \pm 3 dB HL
Duur van de stimulans	1s
Type onderzoek	- Intensiteit vast, instelbaar, stappen 5dB - Drempel zoeken, stappen demper 5dB of 10dB, begin- en eindwaarden instelbaar met stappen 5dB
Herkenningdrempel	Instelbaar 0,04 of 0,06 ml \pm 0,01ml

NL

	Het risico op artefacten tijdens metingen met hoge stimulatie-niveaus is verwaarloosbaar en is niet van invloed op het reflectie-identificatiesysteem
Onderzoeksdruk	Automatisch <ul style="list-style-type: none"> - Piekdruk tympanogram - Piekdruk minus gradiënt (breedte onder druk halverwege piek) - Atmosferische druk

AUDIOMETRIE – uitsluitend met licentie audiometria [audiometrie]		
Stimulans	Pure toon	
Stap dempers	5 dB	
Presentatiewijze	Continu, gepulseerd (regelmaat: 1Hz)	
Nauwkeurigheid frequentie	0,1%	
Nauwkeurigheid intensiteit	±3 dB tussen 125Hz en 4kHz; ±5 dB boven 4kHz	
Totale harmonische vervorming (THD)	VA: lager dan 2,5%	
Compatibele transducers		
<i>Type</i>	<i>Fabrikant</i>	<i>Model</i>
Supra-aural hoofdtelefoons	Radioear Corp.	DD45
In-ear hoofdtelefoons	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Beschikbare frequenties en maximumintensiteit		
Freq. [Hz]	DD45 [dB HL]	ER-3C [dB HL]
125	65	80
250	85	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	95	90
8000	85	75

NIVEAUS EQUIVALENTE REFERENTIELIMIET VOOR PURE TOON			
	DD45	ER-3C	IPSI
Standaardref.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Koppeling	IEC 60318-3	IEC 60318-5	IEC 60318-5
Freq. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]
125	47.0	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	-

GELUIDSDEMPINGSWAARDEN			
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

(*) Met MX41/AR of kussens PN 51

PATIËNTENBEHEER	
Maximumaantal patiënten	50
Opgeslagen gegevens	Patiëntgegevens (voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht), datum en tijd onderzoek, tympanogram (L + R), reflectiediagram (L + R), audiometrische drempels (L + R)

FYSIEKE EIGENSCHAPPEN	
Display	LCD TFT 2,8" RGB, 240x320 pixels Afmeting visueel gebied 43,2 mm x 57,6 mm
Touchscreen	Capacitief
Afmetingen tympanometer	(L x B x H) 65 x 44 x 240 mm / 2,6 x 1,8 x 9,5 in
Gewicht tympanometer	340 g / 12 oz
Afmetingen oplaadbasis	(L x B x H) 109 x 83 x 131 mm / 4,3 x 3,3 x 5,2 in
Gewicht oplaadbasis	280 g / 9,9 oz

CONNECTOREN OP TYMPANOMETER	
Hoofdtelefoon AC	Output, audio-jack 3,5 mm 4-polig, 8Vpp max. met belasting van 10Ω
Reactietoets patiënt	Input, audio-jack 2,5 mm mono, 4Vpp max.
USB	I/O, type mini B, 5,5Vdc max.
Contacten voor oplaadbasis	I/O, target veercontact, +/-10Vpp

CONNECTOREN OP OPLAADBASIS	
USB	I/O, 2x type mini B, 5,5Vdc max.
Contacten voor oplaadbasis	I/O, veercontact, +/-10Vpp

VOEDING	
Accu	Oplaadbaar Li-Ion, standaard 18650, 3,7V 2,6Ah
Duur	Minstens 4h continu gebruik
Uitschakeltijd	5 minuten
Stand-bytijd	1 minuut
Oplaadtijd:	Met pc, standaard USB-poort: max. 10h Met specifiek voedingsapparaat: max. 3h

Maximaal verbruik	7W
Extern voedingsapparaat	Model FOX6-XM-USB, type USB, overeenkomstig de norm IEC 60601-1. Input 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A, Output 5Vdc 1,4A

AANSLUITING OP DE COMPUTER

Verbinding:	USB (geen driver nodig)
Compatibele software	Inventis Maestro software

BLUETOOTH-AANSLUITING VOOR PRINTER

Type module	Bluetooth v4.2 – dual mode
Frequentie	2.402 - 2.480 GHz
Maximaal zendvermogen	Klasse 1 +8 dBm van antenne
Gevoeligheid	94 dBm
Reikwijdte	Maximaal 100m
Conformiteit	EG: Essentiële voorschriften van artikel 3 van de Eu-richtlijn 2014/53/EU; Radio Equipment Directive (RED); FCC ID: SQGBT850; Industry Canada IC: 3147A-BT850

OMGEVINGSVOORWAARDEN

Werking	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

TOEPASSELIJKE NORMEN

Prestaties:	Tympanometer IEC 60645-5 type 2, ANSI S3.39 type 3 Audiometer IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Elektrische veiligheid:	IEC 60601-1 Klasse II, Type B
EMC	IEC 60601-1-2

CE-CERTIFICAAT

Classificatie 93/42 (DDM)	Klasse IIa
Classificatieregulering (Bijlage IX van de verordening 93/42)	10
Certificatie-instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Nummer certificatie-instantie	0123

Op aanvraag kan Inventis de circuitschema's, onderdelenlijst, beschrijvingen, aanwijzingen voor de kalibratie of andere informatie leveren ter ondersteuning van het servicepersoneel voor de reparatie van onderdelen van het apparaat waarvan Inventis heeft bepaald dat ze door dit personeel mogen worden gerepareerd.

Aanhangsel B Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen toonsoonde	Gaten van de sondepunt verstopt	De sondepunt losdraaien en de binnenkant reinigen
Geen drukbehoud <i>bericht:</i> “Perdita di pressione” [Drukverlies]	Sonde niet correct aangebracht en vastgedraaid	Controleren of de sondepunt correct is vastgedraaid
	Niet 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 afkomstig van een transducer	Transducer niet correct aangesloten	De correcte aansluiting van de transducer controleren
	Transducer beschadigd	Contact opnemen met de technische assistentie
Directe verbinding tussen pc en Timpani of oplaadbasis niet mogelijk	Problemen met USB-verbinding	De USB-verbinding opnieuw controleren
	USB-kabel beschadigd	USB-kabel vervangen (standaardkabel USB A – mini B)

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Gegevensoverdracht naar pc met oplaadbasis onmogelijk	Instrument niet correct geplaatst op de oplaadbasis	Plaatsing controleren Reiniging van de contacten controleren Aansluitingen controleren
Het instrument schakelt niet in	Accu ontladen	Het instrument aansluiten op een voedingsbron en het apparaat inschakelen
Het display schakelt niet in (led aan)	Instrument in stand-by	Het scherm aanraken of op de aan/uit-knop drukken
	Display beschadigd	Contact opnemen met de technische assistentie
Accu laadt niet op	USB-kabel beschadigd	USB-kabel vervangen (standaardkabel USB A – mini B)
	Voedingsapparaat beschadigd	Contact opnemen met de technische assistentie
	Instrument niet correct geplaatst op de oplaadbasis	Plaatsing controleren Reiniging van de contacten controleren Aansluitingen controleren
	Accu beschadigd	Accu vervangen - Contact opnemen met de technische assistentie
Geen toegang tot een onderzoek	Optioneel onderzoek niet geactiveerd	Contact opnemen met de technische assistentie om de licentie te verkrijgen en het serienummer van het instrument vermelden

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
<i>bericht:</i> “Errore hardware” [Hardwarefout]	Niet-blokkerende, interne fout	Op OK drukken om door te gaan. Contact opnemen met de technische assistentie als het probleem aanhoudt
<i>bericht:</i> “Errore grave” [Ernstige fout]	Blokkerende, interne fout	Het apparaat opnieuw starten. Contact opnemen met de technische assistentie als het probleem aanhoudt

Aanhangsel C

Elektromagnetische compatibiliteit

De tests waar het instrument aan onderworpen is, hebben aangetoond dat het instrument voldoet aan de limieten die door de norm IEC 60601-1-2 gesteld zijn voor elektrische medische apparaten. Deze limieten waarborgen een redelijke bescherming tegen schadelijke storingen in een typische medische installatie.

Dit instrument produceert, gebruikt en straalt radiofrequentie-energie uit die schadelijke storingen kan veroorzaken in andere apparaten in de nabijheid als het instrument niet volgens de aanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt. In geen enkel geval kan gegarandeerd worden dat in bepaalde situaties geen storingen kunnen optreden.

Dit instrument is geschikt voor gebruik in de professionele gezondheidszorg, zoals bijvoorbeeld in ziekenhuizen, mits het op afstand wordt gehouden van chirurgische apparatuur op hoge frequentie en RF-geïsoleerde kamers voor MRT-systemen die elektromagnetische storingen met een hoge intensiteit produceren.



Het apparaat mag niet worden gebruikt in nabijheid van of gestapeld op andere apparatuur. Controleer nauwgezet de werking als dit niet vermeden kan worden om na te gaan of in de gewenste configuratie normale prestaties worden geleverd.

Mocht dit instrument storingen veroorzaken met andere apparaten, probeer de storing dan te verhelpen door een of meer van de volgende oplossingen toe te passen als dit het geval is (dit kunt u vaststellen door het instrument uit en weer in te schakelen):

- verander de richting en/of de positie van het apparaat dat de storing vertoont;
- vergroot de afstand tussen de apparaten;
- raadpleeg de fabrikant of de technische assistentie voor hulp.

Kabels, transducers en accessoires

De kabels, transducers en accessoires die samen met het apparaat zijn geleverd zijn degene waarmee Inventis de overeenstemming met de norm IEC 60601-1-2 verklaart:

- USB-voedingsapparaat voor medisch gebruik
- Geïsoleerde USB-kabel, maximale lengte: 2 m
- Oplaadbasis
- Transducers
- Reactietoets patiënt



Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van de transducers en kabels die als vervanging voor interne onderdelen worden verkocht door Inventis, kunnen

de straling aanzienlijk vergroten en de immuniteit van het apparaat verminderen.



Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) moeten gebruikt worden op minstens 30 cm (12 inch) van elk deel van Timpani, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Gebeurt dit niet, kunnen de prestaties van dit apparaat verslechteren.

Iedereen die andere apparatuur op het instrument aansluit, moet de overeenstemming met de norm IEC 60601-1-2 waarborgen.

Het instrument heeft geen ESSENTIËLE PRESTATIES overeenkomstig de norm IEC 60601-1

Opmerking: alle aanwijzingen die nodig zijn voor het behoud van de conformiteit te behouden betreffende de elektromagnetische compatibiliteit kunnen in het deel "onderhoud" van deze handleiding worden gevonden. Overige passages zijn niet vereist.


Indicaties en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling		
Timpani is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van Timpani moet nagaan dat het instrument bij soortgelijke omgevingsvoorwaarden wordt gebruikt.		
Stralingstest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-straling CISPR11	Groep 1	Timpani gebruikt RF-energie voor diens inwendige functies. Timpani bevat tevens een Bluetooth-radiomodule die overeenstemt met de referentievoorschriften. Timpani produceert een minimale RF-straling. Het is daarom onwaarschijnlijk dat het apparaat in de nabijheid stoort.
RF-straling CISPR11	Klasse B	Timpani kan gebruikt worden in de professionele gezondheidszorg en is direct op het openbare laagspanningsnet aangesloten.
Harmonische straling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsvariatie/flickereffect IEC 61000-3-3	Conform	

Indicaties en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Timpani is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van Timpani moet nagaan dat het instrument bij soortgelijke omgevingsvoorwaarden wordt gebruikt			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	De vloer moet gemaakt zijn van hout, beton of keramiektegels. De relatieve vochtigheid van de vloer moet minstens 30% bedragen als een synthetische deklaag aanwezig is.
Snelle transiënte/intense elektrische fasen IEC 61000-4-4	± 2 kV voor elektrische lijnen ± 1 kV voor in-/uitgaande lijnen	± 2 kV voor elektrische lijnen ± 1 kV voor in-/uitgaande lijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van de structuren van de professionele gezondheidszorg.

Overstroom IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaal ± 2 kV gemeenschappelijk	± 1 kV differentiaal ± 2 kV gemeenschappelijk	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van de structuren van de professionele gezondheidszorg.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties op de ingaande elektrische lijnen. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^{(1)}$ (daling $> 95\%$ in U_T) gedurende een halve cyclus. 40% U_T (daling 60% in U_T) gedurende 5 cycli. 70% U_T (daling 30% in U_T) gedurende 25 cycli. $< 5\% U_T$ (daling $> 95\%$ in U_T) gedurende 5 s.	$< 5\% U_T^{(1)}$ (daling $> 95\%$ in U_T) gedurende een halve cyclus. 40% U_T (daling 60% in U_T) gedurende 5 cycli. 70% U_T (daling 30% in U_T) gedurende 25 cycli. $< 5\% U_T$ (daling $> 95\%$ in U_T) gedurende 5 s.	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenstemmen met die van de structuren van de professionele gezondheidszorg. Als de gebruiker van Timpani een ononderbroken werking van de unit vereist, ook wanneer de stroom ontbreekt, wordt aanbevolen om Timpani aan te sluiten op een UPS of een accu.
Magnetisch veld bij elektrische frequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden bij elektrische frequentie moeten overeenstemmen met de karakteristieke niveaus van de structuren van de professionele gezondheidszorg.
<i>Opmerkingen:</i> ⁽¹⁾ U_T is de netspanning bij wisselstroom vóór de toepassing van het testniveau.			

Indicaties en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Timpani is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van Timpani moet nagaan dat het instrument bij soortgelijke omgevingsvoorwaarden wordt gebruikt

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15MHz t/m 80MHz 6 Vrms ISM-banden tussen 0,15MHz en 80MHz	3 Vrms 0,15MHz t/m 80MHz 6 Vrms ISM-banden tussen 0,15MHz en 80MHz	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) moeten gebruikt worden op minstens 30 cm (12 inch) van elk deel van Timpani, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels De intensiteit van het veld dat wordt uitgezonden door vaste RF-zenders die zijn bepaald aan de hand van een elektromagnetisch onderzoek van de vestiging <i>a</i>) moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau binnen elk frequentieveld, <i>b</i>) kan een mogelijke storing veroorzaken in apparaten in de nabijheid die zijn voorzien van het onderstaande symbool
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m Van 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m Van 80 MHz tot 2,7 GHz	

Opmerking 1: Bij 80 MHz en bij 800 MHz wordt het hogere frequentieveld toegepast.

Opmerking 2: Het kan zijn dat deze onderzoeken niet in elke situatie geldig zijn. De elektromagnetische verspreiding is onderhevig aan absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.

a) Theoretisch kan de intensiteit van het veld afkomstig van vaste zenders, zoals basis zend/ontvangstations (mobiele telefoons/draadloze telefoons), telefoons en mobiele radionetwerken, amateurradio's, AM- en FM-

radio-uitzendingen of tv-uitzendingen niet worden voorzien. Een elektromagnetisch onderzoek van de vestiging is vereist om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen. Als de intensiteit van het veld gemeten op het gebruikspunt van Timpani het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient van dichtbij de werking van het instrument te worden gecontroleerd om na te gaan of de prestaties aan de normen voldoen. Mocht een afwijkend gedrag worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals het veranderen van de positie of verplaatsen van Timpani.

b) Binnen het frequentieveld van 150 kHz t/m 80 MHz moet de intensiteit van het veld lager zijn dan 3 V/m.

Indicaties en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit	
Te controleren functie om onaanvaardbare risico's uit te sluiten	Pass/fail acceptatiecriterium
correct werkende geluidsgenerator	Geen enkel ongewenst geluid afkomstig van de transducers hoger dan 80dB; een blokkering of herstart van het apparaat is aanvaardbaar
Correct verrichte tympanometrie op holte bij een normale werking	Vlakke tympanometriekromme, gegeven ECV gelijk aan de nominale waarde van de holte +/- 0.1ml ESD: Aanwezigheid van artefacten op tympanometrie die door gekwalificeerd personeel kunnen worden herkend, Hw-fout; een blokkering of herstart van het apparaat is aanvaardbaar



Bevat een zendmodule die overeenstemt met de normen ETSI EN 301 489-1 en ETSI EN 300 328



Het apparaat produceert een radiofrequentie binnen de band 2.4 GHz klasse 1

Bevat een zendmodule die overeenstemt met de normen ETSI EN 301 489-1 en ETSI EN 300 328



TYMPANOMETR

TIMPANI

INSTRUKCJA OBSŁUGI



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



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

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

Inventis® jest znakiem zastrzeżonym przez Inventis Srl.



Spis treści

<i>Wstęp</i>	v
<i>Rozdział 1 Wprowadzenie</i>	1
1.1 Instrukcja Obsługi	1
1.2 Odpowiedzialność użytkownika.....	1
1.3 Przeznaczenie urządzenia.....	2
1.4 Zastosowanie i użytkownicy końcowi.....	2
1.5 Charakterystyka ogólna	2
1.6 Stosowanie	3
1.7 Środki ostrożności.....	3
1.8 Utylizacja	5
1.9 Zgodność	6
1.10 Symbole na tabliczce znamionowej.....	6
<i>Rozdział 2 Instalacja i użytkowanie</i>	9
2.1 Otwarcie opakowania i sprawdzenie zawartości.....	9
2.2 Konfiguracja podstawowa, wyposażenie dodatkowe, części opcjonalne	9
2.3 Środki ostrożności.....	10
2.4 Podłączenie	11
2.5 Uruchamianie i ekran główny	11
<i>Rozdział 3 Tympanometria</i>	13
3.1 Ekran.....	13
3.2 Ustawienia.....	15
3.3 Wyniki.....	15
<i>Rozdział 4 Tympanometria i badanie odruchów akustycznych</i>	17
4.1 Ekran.....	17
4.2 Ustawienia.....	18
4.3 Wyniki.....	18
<i>Rozdział 5 Audiometria</i>	21
5.1 Ekran.....	21
5.2 Ustawienia.....	24

5.3	Wyniki	24
<i>Rozdział 6</i>	<i>Zarządzanie pacjentami</i>	<i>25</i>
6.1	Polecenia	25
6.2	Dodawanie nowego pacjenta.....	26
6.3	Wyświetlanie profilu pacjenta	26
<i>Rozdział 7</i>	<i>Ustawienia</i>	<i>29</i>
7.1	Menu ustawień	29
7.2	Główne parametry ustawiane przez użytkownika	29
7.3	Menu licencji	31
<i>Rozdział 8</i>	<i>Stacja ładująca</i>	<i>33</i>
<i>Rozdział 9</i>	<i>Współpraca z PC</i>	<i>35</i>
9.1	Podłączenie do PC	35
<i>Rozdział 10</i>	<i>Konserwacja urządzenia</i>	<i>37</i>
10.1	Przeglądy okresowe	37
10.2	Konserwacja przetworników	38
10.3	Czyszczenie sondy	39
10.4	Czyszczenie urządzenia	40
10.5	Wymiana akumulatora.....	40
10.6	Naprawy i obsługa techniczna	41
<i>Załącznik A</i>	<i>Specyfikacja techniczna</i>	<i>43</i>
<i>Załącznik B</i>	<i>Rozwiązywanie problemów.....</i>	<i>47</i>
<i>Załącznik C</i>	<i>Kompatybilność elektromagnetyczna.....</i>	<i>49</i>

Wstęp

Dziękujemy za zakup urządzenia medycznego firmy Inventis.

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

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

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

Wszelkich dodatkowych informacji udzieli Państwu:



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

Rozdział 1

Wprowadzenie

1.1 INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

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



1.2 ODPOWIEDZIALNOŚĆ UŻYTKOWNIKA

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

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

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

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

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

1.3 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

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

1.4 ZASTOSOWANIE I UŻYTKOWNICY KOŃCOWI

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

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

Przedmiotowe badania, – a w szczególności testy audiometryczne – muszą być przeprowadzane w wyciszonym środowisku, aby uniknąć otrzymania niedokładnych wyników i aby zapewnić, że nie zostaną popełnione błędy w ocenie progę słyszalności.

1.5 CHARAKTERYSTYKA OGÓLNA

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

Charakterystyka ogólna urządzenia:

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

Możliwości dostępne w zależności od zastosowanych dodatkowych licencji:

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

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

1.6 STOSOWANIE

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

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

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

1.7 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

1.7.1 Główne środki ostrożności



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

PL



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



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



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



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



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



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



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



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

1.7.2 Kalibracja



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



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

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



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



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

1.7.3 Higiena



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

1.7.4 Użytkowanie



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



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

1.8 UTYLIZACJA

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

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

1.9 ZGODNOŚĆ

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

1.10 SYMBOLE NA TABLICZCE ZNAMIONOWEJ



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



Zapoznać się z instrukcjami obsługi.



Przestrzegać instrukcji obsługi.



Numer seryjny urządzenia:

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



Numer katalogowy



Nazwa i adres producenta



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



Urządzenie emituje częstotliwości radiowe



0123

Produkt zgodny z Dyrektywą Unii Europejskiej: Medical Devices Directive MDD 93/42/EEC, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 2007/47/EC. – Urządzenie Klasy IIa; numer instytucji notyfikującej: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

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



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



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

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Kod UDI

Rozdział 2

Instalacja i użytkowanie

2.1 OTWARCIE OPAKOWANIA I SPRAWDZENIE ZAWARTOŚCI

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

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

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



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

2.2 KONFIGURACJA PODSTAWOWA, WYPOSAŻENIE DODATKOWE, CZĘŚCI OPCJONALNE

2.2.1 Konfiguracja podstawowa (urządzenia i jego części)

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

2.2.2 Wyposażenie dodatkowe

- Słuchawki DD45¹
- Słuchawki wewnętrzkanałowe ER-3C¹

¹ Część stosowana zgodnie ze standardem IEC 60601-1

2.2.3 Części opcjonalne

- Stacja ładująca
- Przewód kalibracyjny
- Drukarka termiczna Bluetooth
- Przycisk odpow. pacjenta¹
- Licencja refleksowa 1 kHz (dla tympanometrii)
- Licencja refleksowa – Basic (bodźce @ 1 kHz)
- Licencja refleksowa – Plus (bodźce @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)
- Licencja dla przesiewowej audiometrii tonalnej (nie obejmuje przetworników)

2.2.4 Elementy ulegające zużyciu

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

2.3 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

2.4 PODŁĄCZENIE

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

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



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

2.5 URUCHAMIANIE I EKRAŃ GŁÓWNY

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











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

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



² Ekran różni się w zależności od licencji aktywowanych na urządzeniu

Przycisk	Funkcja
	Przeprowadzanie tympanometrii
	Przeprowadzanie tympanometrii, a następnie badania odruchów akustycznych
	Przeprowadzanie audiometrii
	Przeprowadzanie audiometrii automatycznej
	Zapisywanie bieżącej sesji w pamięci pacjentów (patrz Rozdział 6)
	Usuwanie bieżącej sesji
	Drukowanie bieżącej sesji na drukarce termicznej (jeśli jest skonfigurowana i podłączona do urządzenia)

Wskaźnik	Informacje
	Bieżąca godzina
	Bieżąca data
	Stan baterii
	Data kolejnej kalibracji

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






Rozdział 3

Tympanometria

3.1 EKRAN

3.1.1 Polecenia wspólne dla różnych badań



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

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

3.1.2 Wykonywanie badania

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



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

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

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



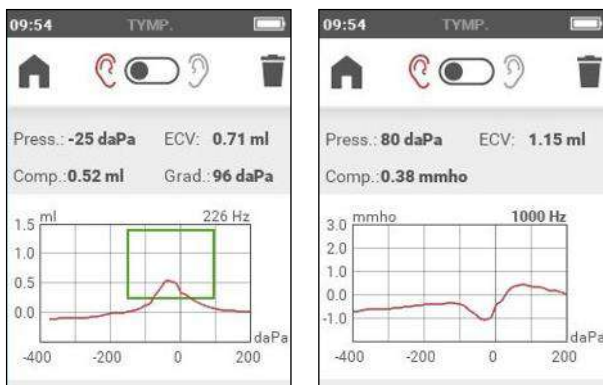
W przypadku utraty ciśnienia przyrząd wykona do trzech prób skanowania pod ciśnieniem przed zasygnalizowaniem problemu. W przypadku niemożności wykonania badania wskutek utraty ciśnienia należy wymienić oliwkę na inną w innym rozmiarze i/lub spróbować zmienić położenie i kierunek sondy wewnątrz przewodu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

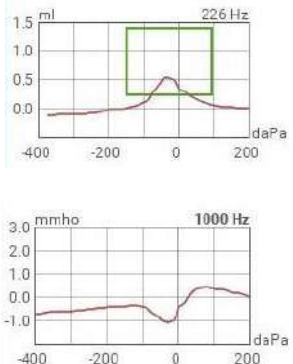
3.2 USTAWIENIA

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

3.3 WYNIKI

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



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

<p>ECV: 0.71 ml</p>	<p>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”.</p>
<p>Comp. 0.52 ml Comp. 0.38 mmho</p>	<p>Podatność: szerokość szczytu krzywej tympanometrycznej mierzona względem ECV. Stosowana jednostka miary odpowiada jednostce tympanogramu.</p>
<p>Grad: 96 daPa</p>	<p>Gradient krzywej tympanometrycznej: szerokość krzywej tympanometrycznej przy 50% wartości podatności (tylko ton sondy 226 Hz)</p>

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

Rozdział 4

Tympanometria i badanie odruchów akustycznych

4.1 EKTRAN

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

4.1.1 Polecenia wspólne dla różnych badań

Polecenia wspólne dla różnych badań opisane są w rozdziale 3.1.1.


4.1.2 Wykonywanie badania tympanometrycznego

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

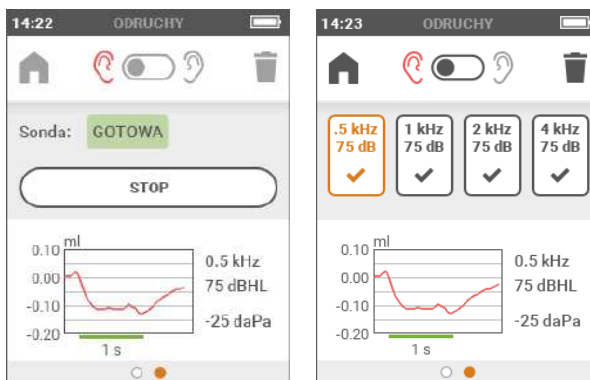
4.1.3 Wykonywanie badania odruchów akustycznych

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



Przycisk	Funkcja
	Rozpoczęcie badanie odruchów akustycznych.

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




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

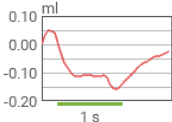
4.2 USTAWIENIA

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

4.3 WYNIKI

Po zakończeniu badania na ekranie wyświetlane są wyniki.

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

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

Rozdział 5

Audiometria






5.1 EKTRAN

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

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

5.1.1 Wskaźniki wspólne dla różnych badań




Następujące wskaźniki są wspólne dla manualnej i automatycznej audiometrii tonalnej.

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

Polecenia wspólne dla różnych badań opisane są w rozdziale 3.1.1

5.1.2 Audiometria manualna






Przycisk	Funkcja
	Zapisywanie bieżące punktu
	Zwiększanie/zmniejszanie poziomu i częstotliwości
	Wysyłanie bodźca

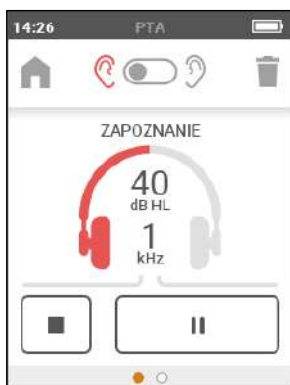
Wskaźnik	Informacje
40 dB HL	Poziom bodźca
1 kHz	Częstotliwość bodźca. Jeśli do bieżącej częstotliwości przypisana jest ważna wartość, częstotliwość wyświetlana jest w kolorze odpowiadającym właściwej stronie ciała.

5.1.3 Auto threshold (audiometria automatyczna)



Przycisk	Funkcja
	Rozpoczynanie badania
	Zawieszanie badania
	Przerywanie badania

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



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

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

5.2 USTAWIENIA

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

5.3 WYNIKI

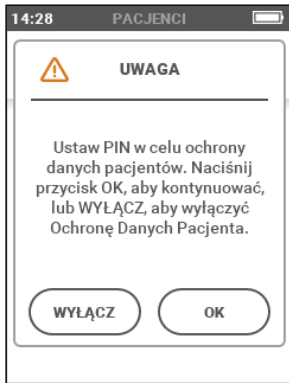
Aparat umożliwia wyświetlenie progów słyszalności dla każdej częstotliwości poprzez przesunięcie palcem w lewo na wyświetlaczu. Jeśli pacjent nie usłyszał bodźca na danej częstotliwości, wyświetla się komunikat „N.R.”.



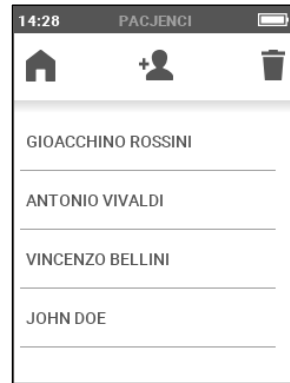
Rozdział 6

Zarządzanie pacjentami

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






Powiadomienie przy pierwszym uruchomieniu ekranu Zarządzania pacjentami



Ekran „Zarządzanie pacjentami”

6.1 POLECENIA

Na interfejsie dostępne są następujące polecenia sterujące ekranem dotykowym:

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

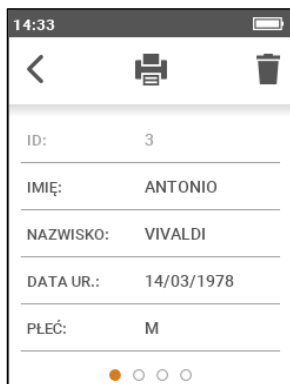
6.2 DODAWANIE NOWEGO PACJENTA

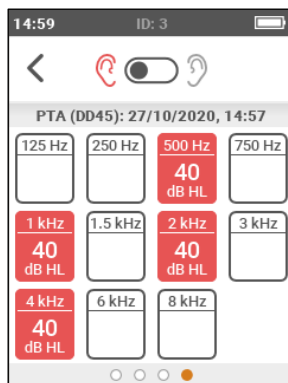
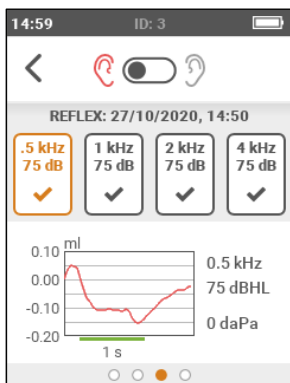
Aby wprowadzić dane osobowe pacjenta, należy wybrać właściwą pozycję i wypełnić pola za pomocą właściwych przycisków. Pole ID zawiera unikalny identyfikator, który jest automatycznie przypisywany przez system w momencie tworzenia profilu pacjenta i nie może być zmieniony.

6.3 WYŚWIETLANIE PROFILU PACJENTA

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

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





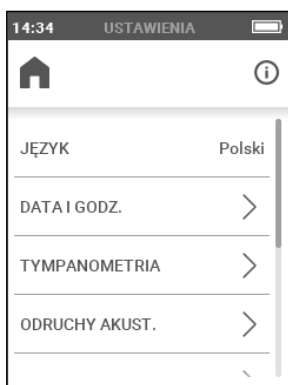
Przycisk	Funkcja
	Powrót do listy pacjentów
	Zapisywanie strony poddanej badaniu
	Usuwanie bieżącego pacjenta
	Drukowanie badania bieżącego pacjenta



Rozdział 7

Ustawienia

7.1 MENU USTAWIENÍ

Ekran „Ustawienia” umożliwia użytkownikowi modyfikowanie parametrów aparatu Timpani.



Ikona	Funkcja
	Powrót do ekranu głównego
	Przejsięcie do ekranu info zawierajĄcego numer seryjny urzĄdzenia, skalibrowane przetworniki, wersję oprogramowania systemowego i inne informacje przydatne do obsługi aparatu.

7.2 GŁÓWNE PARAMETRY USTAWIANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

Poniżej opisano główne parametry konfiguracji urzĄdzenia. Niektóre pozycje mogĄ być niedostępne, poniewaŹ stajĄ się aktywne tylko po zainstalowaniu odpowiedniej licencji.

7.2.1 Język

Wybór języka tympanometru. Wartość domyślna: English

7.2.2 Menu daty i godziny

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

7.2.3 Bezpieczeństwo danych

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

7.2.4 Tympanometria

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

7.2.5 Odruchy akustyczne

Dostęp do menu w celu zmiany ustawień badania odruchów akustycznych.

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

7.2.6 Audiometria tonalna

Dostęp do menu, w celu zmiany ustawień badania audiometrycznego:

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

7.2.7 Jasność wyświetlacza

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

7.2.8 Drukarka

Dostęp do menu opcji drukowania:

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

7.3 MENU LICENCJI

Dostęp do menu umożliwiającego uaktywnienie dodatkowych licencji.

Rozdział 8

Stacja ładująca

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

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



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

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

Rozdział 9

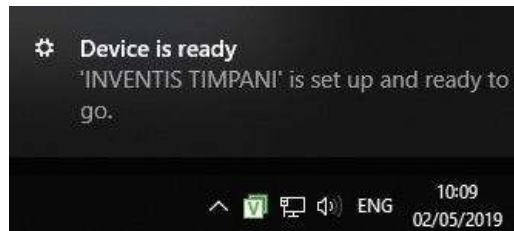
Współpraca z PC

Tympanometr Timpani umożliwia połączenie z komputerem pod warunkiem uprzedniego zainstalowania oprogramowania Inventis Maestro¹. Należy zapoznać się z *Maestro User Manual – General Functionalities*, aby uzyskać więcej informacji odnośnie instalacji Maestro na komputerze oraz z *Maestro – User Manual – Impedance Audiometry functionalities*, aby uzyskać więcej informacji dotyczących użytkowania Timpani z wykorzystaniem komputera.

9.1 PODŁĄCZENIE DO PC

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

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



¹ Maestro w wersji Spring 2019 (1.09.0) lub nowsza

Rozdział 10

Konserwacja urządzenia

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

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



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



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

10.1 PRZEGLĄDY OKRESOWE



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



Testy należy przeprowadzać z urządzeniem ustawionym do normalnego użytkowania.

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

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

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

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



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

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



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

10.2 KONSERWACJA PRZETWORNIKÓW



Nie używać płynów i sprayów do czyszczenia tympanometru.

Nie dopuszczać do gromadzenia się kurzu na przetwornikach. Również:

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

należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

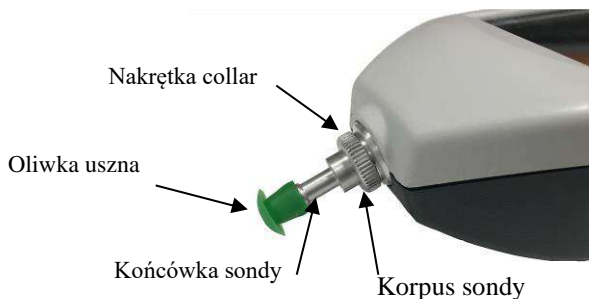


Oliwki uszne nie są sterylne. Ponowne użycie niesterylizowanych oliwek może spowodować infekcję ucha.

10.3 CZYSZCZENIE SONDY

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

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



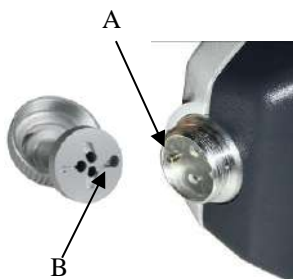
W dalszej części została opisana procedura czyszczenia sondy.

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

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



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



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



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

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

10.4 CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

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

10.5 WYMIANA AKUMULATORA

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

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

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

Uruchom pełny cykl ładowania przed użyciem urządzenia.



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

10.6 NAPRAWY I OBSŁUGA TECHNICZNA

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

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

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

Załącznik A

Specyfikacja techniczna

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

KALIBRACJA
12 miesięcy

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

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

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

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

AUDIOMETRIA – wymagana licencja dla audiometrii		
Bodziec	Czysty ton	
Skok tłumików	5 dB	
Tryb podania bodźców	Ciągły, przerywany (rytm: 1Hz)	
Dokładność częstotliwości	0,1%	
Dokładność natężenia	±3 dB między 125Hz a 4kHz; ±5 dB ponad 4kHz	
Całkowite zniekształcenia harmoniczne (THD)	VA: mniejsze niż 2,5%	
Kompatybilne przetworniki		
<i>Typ</i>	<i>Producent</i>	<i>Model</i>
Słuchawki nauszne	Radioear Corp.	DD45
Słuchawki wewnątrzkanałowe	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Dostępne częstotliwości i maksymalne natężenie		
Częstotliwość [Hz]	DD45 [dB HL]	ER-3C [dB HL]
125	65	80
250	85	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	95	90
8000	85	75

RÓWNOWAŻNE PROGOWE POZIOMY TONÓW CZYSTYCH			
	DD45	ER-3C	IPSI
Standard	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Łącznik	IEC 60318-3	IEC 60318-5	IEC 60318-5
Częstotliwość [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]
125	47,0	26,0	-
250	27,0	14,0	-
500	13,0	5,5	11
750	6,5	2,0	-
1000	6,0	0,0	5,5
1500	8,0	2,0	-
2000	8,0	3,0	7
3000	8,0	3,5	-
4000	9,0	5,5	2
6000	20,5	2,0	-
8000	12,0	0,0	-

WARTOŚCI TLUMIENIA DŹWIĘKU		
Częstotliwość [Hz]	DD45^(*) [dB]	ER-3C [dB]
125	3,0	33,5
250	5,0	34,5
500	7,0	34,5
750	-	-
1000	15,0	35,0
1500	-	-
2000	26,0	33,0
3000	-	-
4000	32,0	39,5
6000	-	-
8000	24,0	43,5

(*) z MX4\AR lub poduszkami PN 51

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

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE	
Wyświetlacz	LCD TFT 2.8" RGB, 240x320 pixels Obszar wyświetlania: 43.2 mm x 57.6 mm
Ekran dotykowy	Pojemnościowy
Wymiary tympanometru	(L x P x A) 65 x 44 x 240 mm / 2.6 x 1.8 x 9.5 in
Waga tympanometru	340 g / 12 oz
Wymiary stacji ładującej	(L x P x A) 109 x 83 x 131 mm / 4.3 x 3.3 x 5.2 in
Waga stacji ładującej	280 g / 9.9 oz

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

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

ZASILANIE	
Akumulator	Li-Ion wielokrotnego ładowania, standard 18650, 3.7V 2.6Ah
Wydajność	Minimum 4 godz. ciągłej pracy
Automatyczne wyłączenie	5 minut
Czas czuwania Stand-by	1 minuta
Czas ładowania:	z PC, standardowy port USB: max 10h z dedykowanego zasilacza: max 3h
Maksymalny pobór mocy	7W
Zasilacz zewnętrzny	Mod. FOX6-XM-USB, typ USB, zgodny z IEC 60601-1 wejście 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A, wyjście 5Vdc 1.4A

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

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

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

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

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

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

Załącznik B

Rozwiązywanie problemów

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

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

Załącznik C

Kompatybilność elektromagnetyczna

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

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

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



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

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

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

Lista kabli, przetworników i akcesoriów

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

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



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



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

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

Przyrząd nie ma ryzyka utraty PODSTAWOWEJ WYDAJNOŚCI zgodnie z normą IEC 60601-1.

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

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


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

IEC 61000-4-4	± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	profesjonalnych zakładów opieki zdrowotnej.
Przebiecie IEC 61000-4-5	± 1 kV sygnał różnicowy ± 2 kV sygnał wspólny	± 1 kV sygnał różnicowy ± 2 kV sygnał wspólny	Jakość energii elektrycznej dostarczanej przez sieć musi odpowiadać jakości energii profesjonalnych zakładów opieki zdrowotnej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i fluktuacje wpływające na napięcie na wejściowych liniach zasilania elektrycznego IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^{(1)}$ (dip $> 95\%$ in U_T) for half cycle. $40\% U_T$ (dip $> 60\%$ in U_T) for 5 cycles. $70\% U_T$ (dip $> 30\%$ in U_T) for 25 cycles. $< 5\% U_T$ (dip $> 95\%$ in U_T) for 5 s.	$< 5\% U_T^{(1)}$ (dip $> 95\%$ in U_T) for half cycle. $40\% U_T$ (dip $> 60\%$ in U_T) for 5 cycles. $70\% U_T$ (dip $> 30\%$ in U_T) for 25 cycles. $< 5\% U_T$ (dip $> 95\%$ in U_T) for 5 s.	Jakość energii elektrycznej dostarczanej przez sieć musi odpowiadać jakości energii profesjonalnych zakładów opieki zdrowotnej. Jeśli użytkownik musi polegać na nieprzerwanej pracy urządzenia nawet w przypadku braku zasilania sieciowego, przyrząd musi być podłączony do zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwościach zasilania muszą odpowiadać poziomom typowym dla profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej.

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

Wskazania i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Timpani jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Użytkownik musi upewnić się, że przyrząd działa w tych warunkach otoczenia.

Testy odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom podatności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przeprowadzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 0.15MHz do 80MHz 6 Vrms pasma ISM zawarte między 0.15MHz a 80MHz	3 Vrms od 0.15MHz do 80MHz 6 Vrms pasma ISM zawarte między 0.15MHz a 80MHz	Przenośne elementy sprzętu łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) muszą być używane w odległości nie większej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części Timpani, w tym kabli określonych przez producenta. Natężenia pola stałych nadajników RF, ustalone w drodze badania elektromagnetycznego na miejscu, a) muszą być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości, b) mogą być związane z przypadkami zakłóceń w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem poniżej 
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2.7 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2.7 GHz	

Uwaga 1: Na 80 MHz i na 800 MHz, stosowany jest wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Wskazania te mogą nie być ważne we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbijanie się od struktur, przedmiotów i osób.

a) Nie jest możliwe stworzenie teoretycznej prognozy z absolutną pewnością co do natężenia pola stałych nadajników, takich jak bazowe stacje radiowe (komórkowe / bezprzewodowe), nazienne telefony komórkowe i radio, radiotelefony, radio AM i FM lub transmisje telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne utworzone przez stałe nadajniki RF, może być konieczne przeprowadzenie badania elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli natężenie pola zmierzone w punkcie, w którym Timpani jest używane, przekracza odpowiedni

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

Wskazania i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

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



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



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