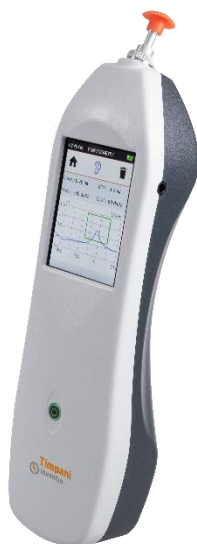


HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL



TIMPANOMETRO

TIMPANI

MANUALE UTENTE



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



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

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

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



Sommario

Prefazione v

Capitolo 1 Sicurezza: avvertenze e informazioni..... 1

 1.1 Manuale Utente1

 1.2 Responsabilità dell’operatore.....1

 1.3 Destinazione d’uso2

 1.4 Indicazioni d’uso e utilizzatori finali2

 1.5 Condizioni mediche2

 1.6 Caratteristiche principali2

 1.7 Casi d’uso3

 1.8 Precauzioni.....3

 1.9 Smaltimento6

 1.10 Conformità.....6

 1.11 Tabella dei simboli sulle etichette6

Capitolo 2 Installazione, accensione e spegnimento 9

 2.1 Apertura della confezione e ispezione.....9

 2.2 Precauzioni.....9

 2.3 I collegamenti..... 10

 2.4 L’accensione, lo spegnimento e la schermata principale ... 10

 2.5 Collegamento con il PC..... 11

Capitolo 3 Comandi ed esami..... 13

 3.1 Comandi per l’accesso diretto agli esami 13

 3.2 Timpanometria 14

 3.3 Riflessi acustici..... 15

 3.4 Audiometria 16

 3.5 La gestione paziente 19

 3.6 Impostazioni..... 20

Capitolo 4 Base di ricarica 23

 4.1 Installazione e precauzioni generiche23

 4.2 Conformità.....24

 4.3 Tabella dei simboli sulle etichette24

4.4	I collegamenti	25
<i>Capitolo 5 La manutenzione</i>		<i>27</i>
5.1	Controlli periodici	27
5.2	Manutenzione Trasduttori	28
5.3	Pulizia della Sonda	29
5.4	Pulizia dello strumento	31
5.5	Sostituzione della batteria	31
5.6	Riparazione e assistenza tecnica	31
<i>Capitolo 6 Risoluzione dei problemi</i>		<i>33</i>

Prefazione

Grazie per aver acquistato un dispositivo audiologico Inventis.

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

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

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

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



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

Capitolo 1

Sicurezza: avvertenze e informazioni

1.1 MANUALE UTENTE

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

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



1.2 RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE

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

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

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

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

1.3 DESTINAZIONE D'USO

Il timpanometro Timpani è un dispositivo medico destinato a misurare le caratteristiche biomeccaniche dell'orecchio medio del paziente per aiutare l'operatore a valutare le sue condizioni funzionali ai fini dello screening.

Timpani è anche un audiometro a toni puri: generando e offrendo al paziente stimoli sonori di diversi tipi e intensità aiuta l'operatore a valutare la sensibilità uditiva del paziente ai fini dello screening.

1.4 INDICAZIONI D'USO E UTILIZZATORI FINALI

Timpani è destinato all'uso da parte di professionisti ORL sanitari in ospedali, cliniche ORL e ambulatori di audiologia come strumento per programmi di screening uditivo e come ausilio nella diagnosi di possibili disturbi dell'udito.

Non vi è alcuna limitazione della popolazione di pazienti nell'uso del dispositivo; Assicurarsi sempre di eseguire un'otoscopia prima di utilizzare il dispositivo.

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

1.5 CONDIZIONI MEDICHE

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

1.6 CARATTERISTICHE PRINCIPALI

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

Il dispositivo è caratterizzato da:

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

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

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

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

1.7 CASI D'USO

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

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

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

1.8 PRECAUZIONI



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

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

1.8.1 Installazione e precauzioni generiche



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

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



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



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



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



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

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



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



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



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

1.8.2 Calibrazione



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



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



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



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



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

1.8.3 Igiene



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



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

1.8.4 Utilizzo



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



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



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



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



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

1.9 SMALTIMENTO

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

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

1.10 CONFORMITÀ

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

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

1.11 TABELLA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE



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



Seguire le istruzioni di utilizzo.



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

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



Codice di catalogo



Nome e indirizzo del produttore.



Dispositivo medico



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



Il dispositivo emette radiofrequenza



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

Rx Only

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



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



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

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Codifica UDI

Capitolo 2

Installazione, accensione e spegnimento

2.1 APERTURA DELLA CONFEZIONE E ISPEZIONE

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

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

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



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

2.2 PRECAUZIONI

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

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

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

2.3 I COLLEGAMENTI

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

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






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



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

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

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

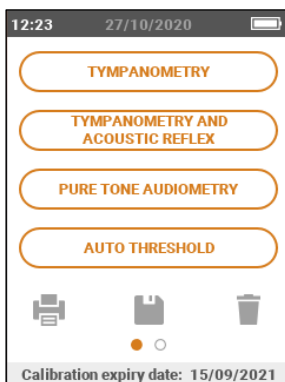
2.4 L'ACCENSIONE, LO SPEGNIMENTO E LA SCHERMATA PRINCIPALE

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



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

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



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



2.5 COLLEGAMENTO CON IL PC

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

¹ Maestro versione Spring 2019 (1.09.0) o successiva









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




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

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

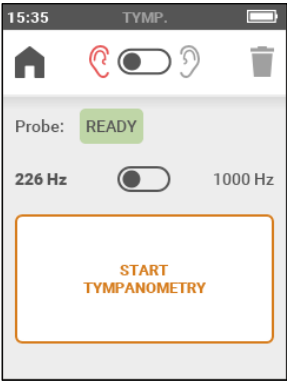
3.1 COMANDI PER L'ACCESSO DIRETTO AGLI ESAMI

Tasto	Funzione
	Esegue la Timpanometria
	Esegue la Timpanometria e, successivamente, l'esame di Riflessi Acustici
	Esegue l'Audiometria
	Esegue l'Audiometria automatica
	Salva la sessione corrente nella memoria pazienti
	Elimina la sessione corrente
	Stampa la sessione corrente sulla stampante termica (se configurata e disponibile)

3.1.1 I tasti funzione

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

3.2 TIMPANOMETRIA




Tasto	Funzione
226 Hz <input checked="" type="checkbox"/> 1000 Hz	Selezione tono sonda
<div>START TYMPANOMETRY</div>	Forza l'avvio della timpanometria.

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

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

3.2.1 Risultati

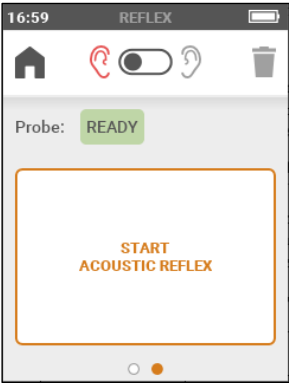
Indicazione	Informazioni
	<p>Timpanometria L'unità di misura dell'asse verticale (ammettenza acustica) è espressa in:</p> <ul style="list-style-type: none">- ml (volume d'aria equivalente), con tono sonda a 226 Hz.- mmho, con tono sonda a 1 kHz.


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

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


3.3 RIFLESSI ACUSTICI

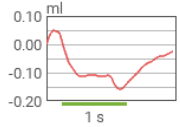
Al termine della Timpanometria, lo strumento esegue automaticamente l'esame dei riflessi al valore di pressione al quale è presente il picco della timpanometria. Se non è stata eseguita la Timpanometria, l'esame di Riflessi Acustici viene effettuato alla pressione atmosferica.



Tasto	Funzione
	Avvia l'acquisizione dei Riflessi Acustici.

3.3.1 Risultati




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



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

3.4 AUDIOMETRIA

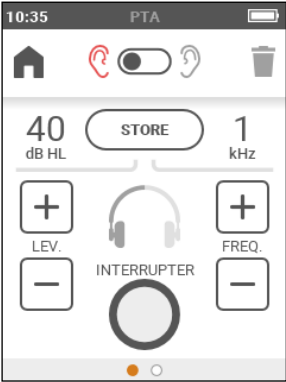
3.4.1 Indicatori comuni





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

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

	Cuffie con stimolo attivo
	Auricolari ad inserzione

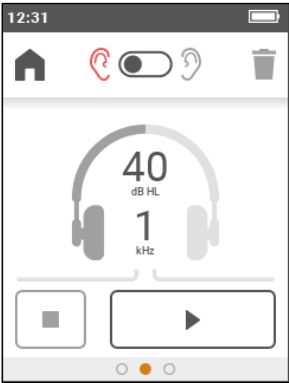
3.4.2 Audiometria manuale






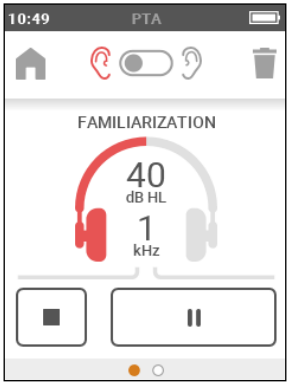
Tasto	Funzione
	Salva il punto corrente
	Incrementa/decrementa il Livello e la Frequenza
	
	Invia lo stimolo

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

3.4.3 Auto threshold (audiometria automatica)

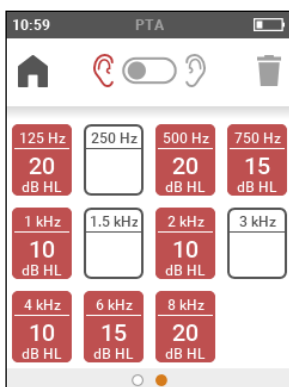


Tasto	Funzione
	Avvia il test
	Sospende il test
	Arresta il test



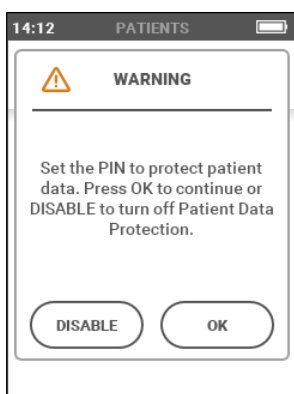
L’esame automatico prevede una fase iniziale di familiarizzazione, per allenare il paziente alla procedura di determinazione della soglia, seguita dal test vero e proprio a tutte le frequenze abilitate. La stimolazione avviene per una durata pari a 1,7 secondi ed è poi seguita da una pausa di durata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

3.4.4 Risultati

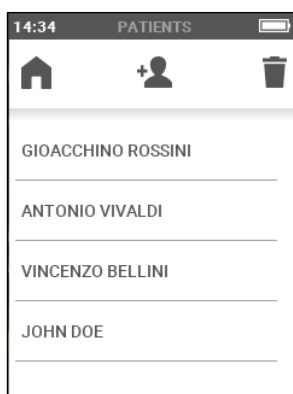


3.5 LA GESTIONE PAZIENTE

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










Prompt al primo accesso alla schermata Gestione pazienti



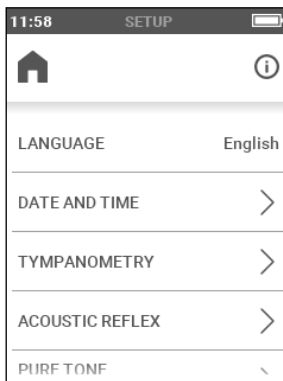
Schermata Gestione pazienti





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

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

3.6 IMPOSTAZIONI



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

3.6.1 I parametri impostabili

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

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

- Selezione frequenze: selezione delle frequenze di stimolo nel range 125 Hz – 8 kHz. Il valore 1kHz non è deselectionabile. Valore predefinito: tutte abilitate.
 - Modalità stimolo: imposta la modalità di stimolazione, scegliendo tra stimolo continuo o pulsato a 1 Hz. Valore predefinito: continuo.
 - Intensità di default: imposta l'intensità dello stimolo da cui partire al cambio frequenza nell'esame manuale. Valore predefinito: 40 dB HL.
 - Salto automatico frequenza: abilita / disabilita il passaggio automatico alla frequenza successiva a seguito del salvataggio di un valore. Valore predefinito: disabilitato.
 - Modalità Switch: consente di utilizzare il tasto interrupter come pulsante (stimolazione attiva finché il tasto è premuto) o come interruttore (stimolazione attivata alla pressione del tasto e disattivata alla successiva pressione). Valore predefinito: pulsante.
 - Trasduttore AC: imposta il tipo di trasduttore per la via aerea, scegliendo tra cuffia supra-aurale e auricolari ad inserzione. Valore predefinito: cuffia supra-aurale.
- **Sicurezza dati**: accede al menu per modificare il PIN e abilitarlo/disabilitarlo.
 - **Luminosità display**: Imposta la luminosità del display tra 20% e 100%. Predefinita: 80%.
 - **Stampante**: Accede al menu delle opzioni di stampa:
 - Stampa dati paziente: consente di abilitare la stampa dei dati personali del paziente. Valore predefinito: abilitato.
 - Stampa grafici riflessi: consente di stampare i riflessi acustici in modalità grafica. Valore predefinito: disabilitato.

3.6.2 Il menu delle licenze

Accede al menu per abilitare le licenze supplementari.

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



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

4.1 INSTALLAZIONE E PRECAUZIONI GENERICHE

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



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

¹ Richiede Maestro versione Summer 2020 (1.10.0) o successiva

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



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

4.2 CONFORMITÀ

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

4.3 TABELLA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE



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



Seguire le istruzioni di utilizzo.



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

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



Codice di catalogo



Nome e indirizzo del produttore.



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

Rx Only

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



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

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000



Codifica UDI

4.4 I COLLEGAMENTI

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



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



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

Capitolo 5

La manutenzione

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

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



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



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

5.1 CONTROLLI PERIODICI



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



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

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

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

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

- Avviare manualmente l'esame e verificare che la pompa interna esegua dei cicli di pressurizzazione fino a segnalare, dopo qualche secondo, l'avviso di perdita di pressione, quindi premere ok;
- Tappare con un dito la sonda;
- Verificare che la sonda venga identificata come chiusa;
- Avviare manualmente l'esame e verificare che questo venga eseguito in pochi secondi, mostrando un grafico di timpanometria vuoto con $ECV < 0,2$ ml;
- Se si dispone delle cavità di calibrazione da 0,5 ml, 2,0 ml e 5,0 ml, eseguire una timpanometria su ciascuna di esse e verificare che il valore di ECV ottenuto sia compatibile con ciascuna cavità;
- Se è installata la licenza opzionale per i riflessi acustici:
 - 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 una parte o il trasduttore presenta un guasto, consultare il Capitolo 6 "Risoluzione dei problemi".

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



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

5.2 MANUTENZIONE TRASDUTTORI



Non utilizzare liquidi o spray per la pulizia del timpanometro.

Accertarsi che non si accumuli polvere sui trasduttori. Inoltre:

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

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



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



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



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

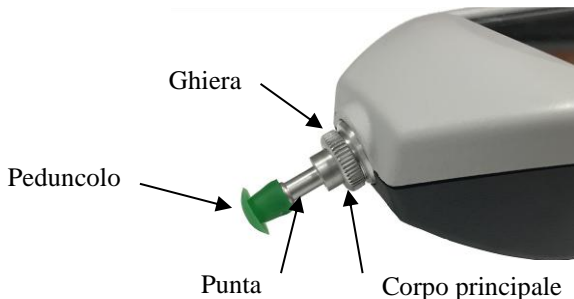


Per evitare di danneggiare le cuffie, non schiacciarle contro una superficie piana: Questo può creare il vuoto e causare un danno al trasduttore (effetto ventosa).

5.3 PULIZIA DELLA Sonda

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

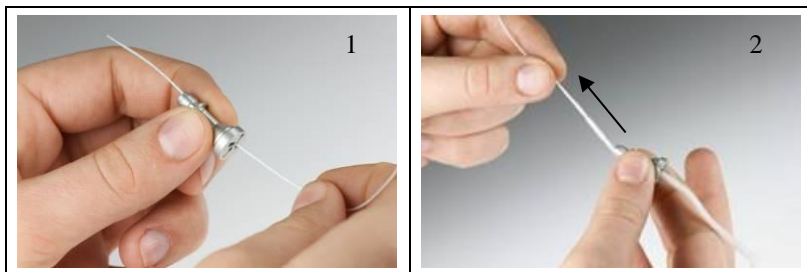
Come raffigurato nella figura seguente, la sonda è costituita da un corpo principale solidale allo strumento, una punta (sulla quale viene inserito il peduncolo) e una ghiera; quest'ultima mantiene la punta della sonda solidale al corpo.



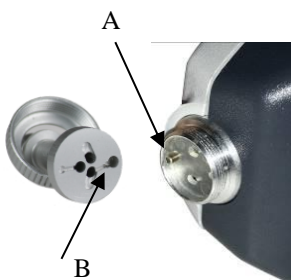
Di seguito viene descritta la procedura per la pulizia della sonda.

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

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



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



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



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

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

5.4 PULIZIA DELLO STRUMENTO

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

5.5 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

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



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

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

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

Ricaricare completamente lo strumento al primo utilizzo.



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

5.6 RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

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

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

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

Capitolo 6

Risoluzione dei problemi

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

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