PT

TR

NL

LT

NO

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: IM1P-Timpani User Manual PT-TR-NL-LT-NO
Code: IM1-MA008_B
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19



NL

TYMPANOMETER

TIMPANI

GEBRUIKERSHANDLEIDING



Lees deze handleiding aandachtig door voordat u het apparaat gebruikt. Lees hoofdstuk 1 (“Veiligheid, waarschuwingen en informatie”) en hoofdstuk 2 (“Installatie, inschakeling en uitschakeling”) bijzonder aandachtig door.



Interne inspecties en reparaties mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden verricht.

Copyright: INVENTIS S.r.l. heeft de auteursrechten over deze handleiding. Het kopiëren, verveelvoudigen of wijzigen van de handleiding, ook slechts gedeeltelijk, zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van INVENTIS S.r.l., is verboden.

Inventis® is een geregistreerd merk van INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Inhoudsopgave

Voorwoord ..... *v*

Hoofdstuk 1 Veiligheid: waarschuwingen en informatie *1*

1.1 Gebruikershandleiding **1**

1.2 Aansprakelijkheid van de operator **1**

1.3 Beoogde doel **2**

1.4 Gebruiksaanwijzingen en eindgebruikers **2**

1.5 Medische aandoeningen **2**

1.6 Hoofdkenmerken **2**

1.7 Gebruiksgevallen **3**

1.8 Voorzorgsmaatregelen **4**

1.9 Verwijdering **6**

1.10 Conformiteit **7**

1.11 Tabel met de symbolen op de etiketten **7**

Hoofdstuk 2 Installatie, inschakeling en uitschakeling *9*

2.1 Uitpakken en inspectie **9**

2.2 Voorzorgsmaatregelen **9**

2.3 Aansluitingen **10**

2.4 In- en uitschakelen en hoofdscherm **10**

2.5 Aansluiting op de pc **12**

Hoofdstuk 3 Bedieningen en onderzoeken *13*

3.1 Bedieningen voor directe toegang tot onderzoeken **13**

3.2 Tympanometrie **14**

3.3 Akoestische reflex **15**

3.4 Audiometrie **17**

3.5 Patiëntenbeheer **19**

3.6 Instellingen **21**

Hoofdstuk 4 Oplaadbasis *25*

4.1 Installatie en algemene voorzorgsmaatregelen **25**

4.2 Conformiteit **26**

4.3 Tabel met de symbolen op de etiketten **26**

NL

4.4 Aansluitingen 27

Hoofdstuk 5 Onderhoud 29

5.1 Periodieke controles 29

5.2 Onderhoud transducers 30

5.3 Reiniging van de sonde 31

5.4 Reiniging van het instrument 33

5.5 Vervanging van de accu 33

5.6 Reparaties en technische assistentie 34

Hoofdstuk 6 Probleemoplossing 35

Voorwoord

We danken u dat u een audiologie-apparaat van Inventis heeft gekocht.

Ondanks de geringe afmetingen en gewicht is de tympanometer Timpani een krachtig en veelzijdig screeningsapparaat voor snelle en accurate screeningsonderzoeken van het middenoor.

Voor Inventis is de combinatie van haar apparaten met computers een belangrijke factor. Dankzij de installatie van de Maestro-softwaresuite, met of zonder een eigen database of als een Noah-module, kan elk audiologie-apparaat van Inventis op een computer worden aangesloten en worden alle verrichte onderzoeken in de database van de gebruiker opgeslagen.

We herinneren u eraan dat Inventis een compleet assortiment van audiologische apparaten heeft ontwikkeld: naast tympanometers omvat ons assortiment diverse audiometers, fitting-apparaten voor REM- en HIT-gehoorapparaten, een draadloze video-otoscoop en nog veel meer.

NL

Voor meer informatie of het melden van problemen kunt u contact met ons opnemen:

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: +39 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Hoofdstuk 1
Veiligheid: waarschuwingen en informatie

1.1 GEBRUIKERSHANDLEIDING

We raden aan om de handleiding volledig te lezen zodat alle mogelijkheden van het instrument volledig kunnen worden gebruikt. Schenk extra aandacht aan dit hoofdstuk. Het bevat belangrijke waarschuwingen voor een correct en veilig gebruik van het apparaat.

Het onderstaande veiligheidssymbool wordt in deze handleiding gebruikt om de aandacht van de lezer te richten op informatie die bijzonder belangrijk is voor een correct en veilig gebruik.



NL

1.2 AANSPRAKELIJKHEID VAN DE OPERATOR

De tympanometer Timpani waarborgt een betrouwbaar en optimaal gebruikt mits deze gebruikt wordt volgens de aanwijzingen en voorschriften van deze handleiding.

Koppel het apparaat los van de elektrische voeding als het apparaat onderhouden of gerepareerd moet worden. Gebruik het pas weer als de herstelwerkzaamheden zijn verricht. Onderdelen die defecten of storingen vertonen mogen uitsluitend worden vervangen door originele onderdelen van Inventis en alle reparaties mogen uitsluiten d door Inventis of daardoor bevoegd personeel door Inventis worden verricht. Geen enkel onderdeel van het apparaat mag zonder toestemming van Inventis worden gewijzigd of vervangen.

De gebruiker is volledig aansprakelijk voor storingen die voortvloeien uit een oneigenlijk gebruik of werking, alsmede onderhoud of reparaties verricht door derden en niet door Inventis of servicecentra erkend door Inventis. Inventis en erkende servicecentra kunnen uitsluitend aansprakelijk worden geacht voor de prestaties en betrouwbaarheid van de apparatuur mits:

- de afstellingen, wijzigingen of reparaties uitsluitend zijn verricht door personeel dat door Inventis bevoegd is;
- de elektrische installatie en de aarding van de installatie verricht zijn in overeenstemming met de specificaties van de normen voor elektrische medische apparatuur.

1.3 BEOOGDE DOEL

De tympanometer Timpani is een medisch apparaat voor het meten van de biomechanische eigenschappen van het middenoor van de patiënt en helpt de operator om de functionele omstandigheden van het middenoor te bepalen voor de screening.
Timpani is ook een audiometer met pure tonen: door verschillende geluidsstimulansen te produceren en aan de patiënt aan te bieden helpt het apparaat de operator bij het beoordelen van de gehoorgevoeligheid van de patiënt voor de screening.

1.4 GEBRUIKSAANWIJZINGEN EN EINDGEBRUIKERS

Timpani is bestemd om gebruikt te worden door medisch personeel en KNO-artsen in ziekenhuizen, klinieken en poliklinieken als instrument voor gehoorscreeningsprogramma's en als hulp bij het diagnosticeren van gehoorproblemen.
De patiëntenpopulatie voor het gebruik van het apparaat kent geen beperkingen. Verricht echter altijd een eerst een otoscopie, voordat het apparaat wordt gebruikt.

Deze tests moeten verricht worden in een rustige omgeving om vreemde resultaten te vermijden.

1.5 MEDISCHE AANDOENINGEN

Aandoeningen van verminderde gevoeligheid van het auditieve systeem of aandoeningen waarbij wordt aangenomen dat het gehoorsysteem een rol speelt bij de diagnose.

1.6 HOOFDKENMERKEN

De Timpani is een draagbaar apparaat dat gebruikt kan worden voor eenvoudige, snelle en nauwkeurige screentests van het middenoor. Het apparaat kan, met de diverse optionele licenties, aan de eisen van particuliere artsenpraktijken, klinieken en ziekenhuizen voldoen.

Het apparaat wordt gekenmerkt door:

- verlicht grafisch kleurendisplay met touchscreen interface voor de grafische weergave van de resultaten van de onderzoeken;
- compact, ergonomisch en licht design;
- lange gebruiksduur met ingebouwde oplaadbare lithiumaccu;
- interactie met de computer dankzij de Maestro-software.

Afhankelijk van de actieve licenties zijn de volgende belangrijkste functies beschikbaar:

- tympanometrisch onderzoek op 226 Hz;
- Tympanometrisch onderzoek op 1000 Hz (met licentie *1 kHz toonsonde*);
- onderzoek van akoestische ipsilaterale reflecties met toonsonde op 226 Hz en stimulansen:
    - 1000 Hz met *Reflex – Basis (Stimuli @ 1 kHz)* licentie
    - 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz en 4000 Hz met *Reflex – Plus (Stimuli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)* licentie.
- Zuivere toonaudiometrietest (met *Tonale Audiometrie* licentie).

Bovendien zijn een specifiek oplaadstation en een draagbare thermische printer verkrijgbaar.

NL

1.7 GEBRUIKSGEVALLEN

Timpani kan worden gebruikt voor automatische tympanometrietests bij lage frequentie (226 Hz) en hoge frequentie (1000 Hz, enkel met *1 kHz toonsonde* licentie) en ipsilaterale akoestische reflextests (enkel met *Reflex – Basis* of *Reflex – Plus* licentie). Daarnaast is het mogelijk de audiometrietest uit te voeren met gebruik van zuivere tonen door de activering van licentie *Zuivere Toonaudiometrie.*

Deze tests moeten verricht worden in een bijzonder rustige omgeving om vreemde resultaten te vermijden.

Voor het gebruik van de tympanometer Timpani moet de operator een goede kennis hebben van de procedures voor het uitvoeren van de ondersteunde onderzoeken. De operator moet daarom een audiometrisch technicus (of een technicus met een geschikte audiologische kennis) of een arts met specifieke competenties (KNO-arts of audiologisch specialist) zijn.

1.8 VOORZORGSMAATREGELEN



Elk ernstig incident in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Leef de volgende voorzorgsmaatregelen na om een correct en veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.

1.8.1 Installatie en algemene voorzorgsmaatregelen



Zorg ervoor dat de vereiste omgevingsomstandigheden (tijdens het transport, de opslag, en het gebruik) worden nageleefd:

Handeling	*Temperatuur: +15°C t/m +35°C* *Relatieve vochtigheid 30% t/m 90% zonder condensvorming* *Druk: 700 hPa t/m 1060 hPa*
Transport en opslag	*Temperatuur: -10°C t/m 50°C* *Relatieve vochtigheid: max. 90% zonder condensvorming* *Druk: 500 hPa t/m 1060 hPa*
Opwarmingstijd	*1 minuut*



Het apparaat is niet beschermd tegen de blootstelling tijdens het gebruik aan ontvlambare narcosemiddelen of soortgelijke producten. Explosiegevaar.



Installeer en gebruik het apparaat niet in de nabijheid van bronnen die sterke elektromagnetische velden produceren. Ze kunnen de werking van het apparaat verstoren.



Gebruik uitsluitend de originele accessoires die door Inventis zijn geleverd, tenzij uitdrukkelijk anders is toegestaan.



Gebruik uitsluitend voedingsapparatuur voor medische toepassingen die zijn gecertificeerd overeenkomstig de norm IEC 60601-1, met de volgende specificaties:

Interne accu	*Oplaadbaar Li-Ion, standaard 18650, 3,7V 2,6Ah*
	Duur: Minstens 4h continu gebruik
	Tijd automatische uitschakeling: 5 minuten
	Stand-bytijd: 1 minuut

	Oplaadtijd: met pc, standaard USB-poort: max 10h; van specifieke voeding: 3h max
Externe voeding	*Input 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A* *Output 5Vdc 1,4A* *Overeenkomstig de norm IEC 60601-1.*



Timpani is een medisch apparaat. Als het wordt aangesloten op een computer (of een willekeurig extern apparaat) dat zich in de "patiëntenruimte" bevindt (zoals is bepaald in de norm IEC 60601-1), dan moet de computer tevens voor medische toepassingen bestemd zijn, of moet het worden beschermd met een isolatietransformator zodat gewaarborgd kan worden dat het systeem bestaande uit de computer (extern apparaat) + de tympanometer overeenstemt met de norm IEC 60601-1.



Bij de installatie en inwerkingstelling van Timpani moet de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) beschikbaar aan het einde van deze handleiding in acht worden genomen.



De nabijheid van draagbare en mobiele apparaten die voor RF-communicatie gebruikt worden, kunnen de doeltreffendheid van de instrumentendoos benadelen. Raadpleeg de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) aan het einde van deze handleiding.

NL

1.8.2 Kalibratie



De kalibratie moet minstens eenmaal elke 12 maanden en bij de vervanging van een transducer worden verricht.



De kalibratie van het apparaat is uitsluitend geldig voor de geleverde transducers. Het instrument moet opnieuw gekalibreerd worden als een transducer vervangen wordt.



De kalibratie is geldig voor transducers die samen met de apparatuur worden geleverd mits ze direct op het instrument aangesloten zijn zonder gebruik van verlengsnoeren. Als de transducers niet direct op het instrument aangesloten zijn, moet een nieuwe kalibratie worden verricht voordat het instrument wordt gebruikt.



Een waarschuwingsbericht zal op de testschermen weergegeven worden als de geselecteerde transducer niet gekalibreerd is. De

patiënt kan aan geen enkele stimulus worden blootgesteld waarbij transducers worden gebruikt die niet gekalibreerd zijn.



Houd rekening met de aangegeven kalibratie-interval. Het gebruik van het instrument na de vervaldatum van de kalibratie-interval kan in onbetrouwbare diagnoses resulteren.

1.8.3 Hygiëne



De sondetips van de tympanometer zijn voor eenmalig gebruik bestemd, evenals die van de oortelefoons. Gebruik deze nooit voor meerdere patiënten, maar verwijder na gebruik.



Desinfecteer de kussens van de hoofdtelefoon na het gebruik op een patiënt. Volg daarvoor de procedure beschreven in Hoofdstuk 5: Onderhoud

1.8.4 Gebruik



Het instrument kan tonen produceren met een intensiteit die mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt. Let daarom bijzonder goed op bij het instellen van de intensiteit, alvorens de toon naar de patiënt te sturen.



Steek de sondepunt nooit in de gehoorgang zonder een oordop aan te brengen, aangezien dit de gehoorgang van de patiënt kan beschadigen.



Zorg ervoor dat de sondepunt op een zodanige manier wordt ingebracht dat deze hermetisch aansluit zonder de patiënt te schaden. Het gebruik van een correcte en schone oordop is verplicht.



Bij het uitvoeren van audiometrie met oortelefoons mag er niets worden ingebracht en mogen er geen metingen worden uitgevoerd zonder de plaatsing van de juiste schuimpunt.



Terwijl het apparaat op een patiënt gebruikt wordt, mag het niet worden onderhouden of gerepareerd.

1.9 VERWIJDERING

Net als elk ander elektronisch apparaat bevat de tympanometer Timpani een aantal zeer gevaarlijke stoffen, ook al is dit in een extreem geringe hoeveelheid. Als dergelijke stoffen zonder vooraf te zijn behandeld in het normale afvalinzamelingssysteem terechtkomen, kunnen ze schade aan het

milieu en de gezondheid veroorzaken. Daarom moet elke component van het apparaat aan het einde van de levenscyclus gescheiden worden ingezameld. Dit houdt in dat de gebruiker afval moet inleveren (of laten afhalen) door plaatselijk erkende afvalverwerkingscentra of ze bij de verkoper moeten inleveren wanneer een nieuw soortgelijk apparaat wordt aangeschaft.

Dankzij de gescheiden inzameling van afval en de aanverwante verwerking, terugwinning en verwijdering kunnen apparaten worden gemaakt van gerecyclede materialen en kan de negatieve uitwerking van een verkeerde afvalverwijdering op het milieu en de gezondheid op passende wijze worden beperkt.

1.10 CONFORMITEIT

De tympanometer Timpani is een medisch apparaat van class IIa, overeenkomstig Bijlage VIII van Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) 2017/745/EU.

Het kwaliteitsmanagementsysteem van Inventis is door de toonaangevende beoordelingsinstantie TÜV gecertificeerd als overeenkomstig norm ISO 13485.

1.11 TABEL MET DE SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

NL



Waarschuwing: het gebruik van dit apparaat vereist bepaalde voorzorgsmaatregelen.
Raadpleeg voor een veilig gebruik de bijgevoegde documentatie.



Volg de gebruiksaanwijzingen.



Serienummer van het apparaat. Het nummer bestaat uit 13 alfanumerieke tekens die het model, de serie, het bouwjaar en het serienummer aangeven:

- *tekens 1-5: productcode van Inventis*
- *tekens 6-7: bouwjaar ("20" staat voor 2020)*
- *tekens 8-13: progressief serienummer*



Cataloguscode



Naam en adres van de fabrikant.



Medisch apparaat



Apparaat met toegepaste delen, type B (IEC 60601-1)



Het apparaat produceert een radiofrequentie



Het product is conform aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen van de Europese Gemeenschap (MDR) 2017/745/EU. Apparaat Class IIa; nummer van aangemelde instantie: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Waarschuwing: de federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een gelicentieerde arts.



Het apparaat is onderworpen aan de voorschriften van de Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Als het apparaat verkocht en/of afgedankt wordt, mag het niet bij het normale huisvuil of industriële afval worden gestopt, maar moet het gescheiden worden ingezameld.



Niet hergebruiken. Componenten voorzien van deze markering zijn voor eenmalig gebruik bestemd en mogen niet worden hergebruikt.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



UDI-code

Hoofdstuk 2
Installatie, inschakeling en uitschakeling

2.1 UITPAKKEN EN INSPECTIE

Controleer tijdens de levering van de verpakking of de doos intact is en de onderdelen erin geen defecten of schade vertonen.

Verricht de verschillende aansluitingen en controleer nogmaals visueel of het apparaat intact is, alvorens het in te schakelen.

Neem contact op met de verkoper of de technische assistentie van Inventis als het instrument, onderdelen ervan of de accessoires defecten of schade vertonen.



Bewaar het verpakkingsmateriaal voor de eventuele verzending van het instrument naar de verkoper of naar Inventis.

NL

2.2 VOORZORGSMAATREGELEN

De installatie van de tympanometer Timpani is eenvoudig, maar vereist oplettendheid. Een verkeerde installatie kan de veiligheid tijdens het gebruik van het systeem in gevaar brengen.

Net als elk ander elektrisch of elektronisch apparaat straalt de tympanometer elektromagnetische golven uit. Het stralingsniveau ligt altijd binnen de voorgeschreven limieten. Desondanks kunnen andere elektronische apparaten die in de directe nabijheid van het apparaat werken beïnvloed worden, en met name al ze bijzonder gevoelig zijn voor elektromagnetische storingen. Mocht dit optreden (een storing kunt u vaststellen door het instrument uit en weer in te schakelen), dan kunt u proberen om het probleem te verhelpen door een of meer van de volgens oplossingen toe te passen:

- wijzigen van de richting en/of de positie van het apparaat dat de storing vertoont
- vergroten van de afstand tussen het apparaat en de tympanometer
- aansluiten van het apparaat op een stopcontact van een ander circuit dan het circuit waar de tympanometer op is aangesloten
- vraag de fabrikant of een servicecentrum eventueel om hulp

2.3 AANSLUITINGEN

Timpani kan worden aangesloten op een pc voor het opladen en overdragen van onderzoeken, of op het geleverde voedingsapparaat. Gebruik uitsluitend de geleverde USB-kabel. Daarnaast is het mogelijk om Timpani op te laden en onderzoeken over te dragen door middel van de optionele oplaadbasis (zie Hoofdstuk 4)

Het apparaat is in de behoud- of oplaadstand geplaatst zolang het op een voedingsbron is aangesloten.



Gebruik uitsluitend het voedingsapparaat voor medische toepassingen dat met Timpani is geleverd en is gecertificeerd overeenkomstig de norm IEC 60601-1.



Zorg ervoor dat de elektrische voeding en de aardverbindingen voldoen aan de geldende normen voor elektrische medische apparatuur. Risico op elektrische schokken

Sluit de transducers en onderdelen aan op de respectievelijke aansluitingen zoals in de onderstaande tabel is aangegeven:

Connector	Afneembaar onderdeel
PHONES	Hoofdtelefoon voor transmissie via de lucht
PATIENT RESP.	Reactietoets patiënt
	USB-kabel voor verbinding met een pc

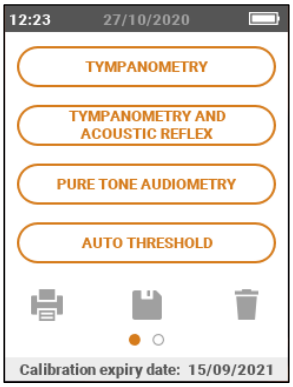
2.4 IN- EN UITSCHAKELEN EN HOOFDSCHERM

Schakel het instrument in door de specifieke knop lang ingedrukt te houden. Houd dezelfde knop ingedrukt om het instrument uit te schakelen.



Bij de inschakeling van het instrument wordt de druk geïnitialiseerd. Houd de tympanometer stil en de sonde vrij om de initialisatie correct uit te voeren.

Een aantal seconden na de inschakeling toont het display van het instrument het volgende hoofdscherm:



Veeg met de vinger naar links over het display voor de instellingen en om het patiëntengeheugen te beheren.



NL

2.5 AANSLUITING OP DE PC

De tympanometer Timpani kan met de computer communiceren mits de software Inventis Maestro is geïnstalleerd.[1] Verbind de tympanometer Timpani met een USB-poort van de computer met behulp van de meegeleverde kabel (USB-kabel met A / mini B connectoren) of sluit het aan op de oplaadbasis (welke is verbonden met de computer via de meegeleverde USB-kabel).



Gebruik de meegeleverde kabel om de tympanometer Timpani te koppelen aan een van de USB-poorten van de computer

Na een aantal seconden wordt het apparaat door het besturingssysteem herkend.

Raadpleeg de gebruikershandleiding Maestro voor meer informatie over de software.

[1] Maestro versie Spring 2019 (1.09.0) of hoger

Hoofdstuk 3
Bedieningen en onderzoeken

3.1 BEDIENINGEN VOOR DIRECTE TOEGANG TOT ONDERZOEKEN

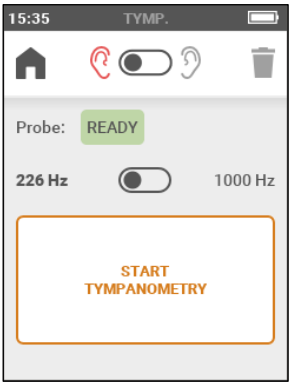
Knop	Functie
TYMPANOMETRY	Verricht de tympanometrie
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Verricht de tympanometrie en vervolgens het akoestische reflectieonderzoek
PURE TONE AUDIOMETRY	Verricht de audiometrie
AUTO THRESHOLD	Verricht de automatische audiometrie
	Sla de huidige sessie op in het patiëntengeheugen
	Elimineer de huidige sessie
	Druk de huidige sessie af met de thermische printer (indien beschikbaar en geconfigureerd)

3.1.1 Functie knoppen

Knop	Functie
	Ga terug naar het hoofdscherm
	Selecteer het te testen oor (in het voorbeeld is dit het rechteroor)
	Elimineer het huidige onderzoek

NL

3.2 TYMPANOMETRIE

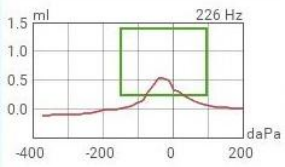


Knop	Functie
	Selectie toon sonde
	Forceer de start van de tympanometrie.

Het onderzoek wordt automatisch gestart als wordt vastgesteld dat de sonde correct in het oor is geplaatst, met een stabiele compliantiemeting en binnen het meetbereik.

Als er sprake is van een druklek, zal het instrument drie keer proberen om de drukscan te verrichten voordat het probleem wordt gemeld. Als het onderzoek niet kan worden verricht wegens een druklek, probeer dan de sondetip te vervangen door een exemplaar met een andere afmeting en/of probeer de positie en de richting van de sonde in de gehoorgang te wijzigen.

3.2.1 Resultaten

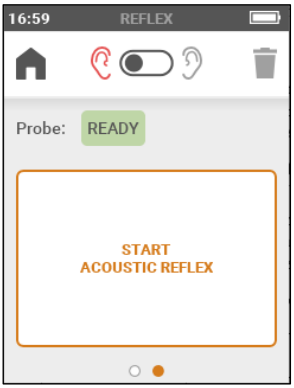
Aanduiding	Informatie
	Tympanometrie. De meeteenheid van de verticale as (akoestische admittantie) is uitgedrukt in: - ml (equivalent luchtvolume) met een toonsonde op 226 Hz. - mmho, met een toonsonde op 1 kHz.

	De horizontale as is de druk in de gehoorgang bij de omgevingsdruk en is gegeven in daPa.
Press.: **-25 daPa**	Druk bij de piek van het tympanogram.
ECV: **0.71 ml**	Ear Canal Volume (ECV): compliantie in ml gemeten bij de maximumwaarde van het drukinterval dat voor de scan is geselecteerd. Deze waarde wordt ook “equivalent volume” genoemd.
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Compliantie: amplitude van de piek van het tympanogram gemeten ten opzichte van ECV. De meeteenheid weerspiegelt die van het tympanogram.
Grad.:**96 daPa**	Gradiënt van het tympanogram: breedte van het tympanogram bij 50% van de compliantiewaarde (uitsluitend voor de toonsonde 226 Hz)

In plaats van het nummer wordt een dubbel streepjes "--" weergegeven als een of meer van de bovengenoemde waarden niet kunnen worden bepaald.

3.3 AKOESTISCHE REFLEX

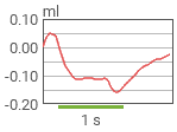
Aan het einde van het tympanometische onderzoek verricht het instrument automatisch het reflectie-onderzoek bij de drukwaarde die de piek van de tympanometrie voorstelt. Als echter geen tympanometrie is verricht, wordt het akoestische reflectie-onderzoek bij de atmosferische druk verricht.



Knop	Functie
	Start de verwerving van de akoestische reflecties.

3.3.1 Resultaten

Knop	Functie
	Geeft het diagram van de reflectie bij de specifieke frequentie weer. Informatie in de toets: ✓: reflectielimiet waargenomen, ✗: reflectielimiet niet waargenomen

Aanduiding	Informatie
	Trend van de reflectie. Het groene segment geeft de duur van de stimulans.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Reflectiefrequentie, reflectieniveau, druk waarbij het reflectie-onderzoek is verricht.

3.4 AUDIOMETRIE

3.4.1 Gemeenschappelijke indicatoren

De volgende indicatoren zijn gemeenschappelijk voor de automatische en handmatige tonale audiometrie.

Aanduiding	Informatie
	Patiëntresponsknop niet ingedrukt
	Patiëntresponsknop ingedrukt
Rechts Links	Hoofdtelefoon
	Hoofdtelefoon met geactiveerde stimulus
	Oortelefoon

3.4.2 Handmatige audiometrie

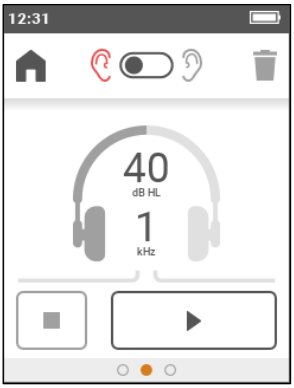


NL

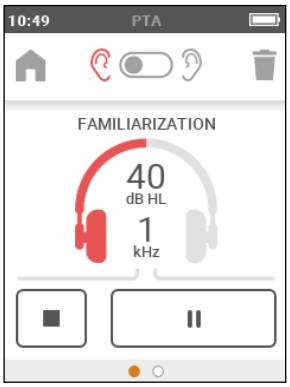
Knop	Functie
STORE	Sla het huidige punt op
+ LEV. − + FREQ. −	Verhoog/verlaag het niveau en de frequentie
	Verzend de stimulans

Aanduiding	Informatie
40 dB HL	Stimulansniveau
1 kHz	Stimulansfrequentie. De frequentie wordt weergegeven in de kleur van de zijde als een geldige waarde is gekoppeld aan huidige frequentie.

3.4.3 Auto threshold (automatische audiometrie)

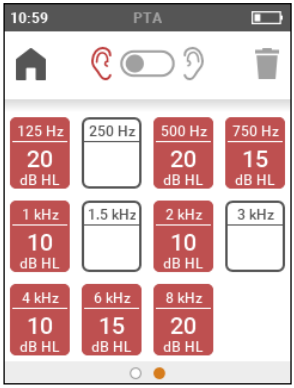


Knop	Functie
▶	De test starten
⏸	Onderbreek de test
■	De test stoppen



Het automatische onderzoek voorziet een beginfase voor de kennismaking waarin de patiënt wordt getraind in de procedure voor de bepaling van de drempel. Vervolgens vindt de daadwerkelijke test plaats bij alle geactiveerde frequenties. De stimulans duurt 1,7 seconden en wordt gevolgd door een pauze van 1,7 seconden tot 2,5 seconden.

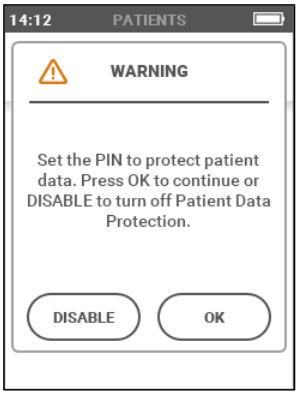
3.4.4 Resultaten



NL

3.5 PATIËNTENBEHEER

Het patiëntenbeheerscherm kan gebruikt worden om patiënten toe te voegen (of te wijzigen) en de opgeslagen onderzoeken in te zien. De eerste keer dat het patiëntenbeheerscherm geopend wordt, vraagt Timpani om een pincode om te voorkomen dat de gegevens door onbevoegden ingezien kunnen worden. U kunt ervoor kiezen om de pincode in te voeren of de gegevensbeveiliging te deactiveren.



Bericht dat bij de eerste keer openen van het patiëntenbeheerscherm weergegeven wordt

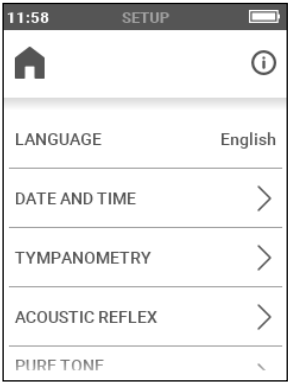


Patiëntenbeheerscherm

Het wordt aanbevolen om de PIN in te schakelen voor de bescherming van patiëntgegevens

Knop	Functie
	Ga terug naar het hoofdscherm
	Nieuwe patiënt aanmaken
	Verwijder alle opgeslagen patiënten
	Ga terug naar de patiëntenlijst
	Zijde van het opgeslagen onderzoek
	Verwijder de huidige patiënt
	Druk de onderzoeken van de huidige patiënt af

3.6 INSTELLINGEN



Knop	Functie
	Terug naar het hoofdscherm
	Het informatiescherm openen met het serienummer van het apparaat, gekalibreerde transducers, firmwareversie en overige informatie voor de service.

NL

3.6.1 Door de gebruiker instelbare parameters

Hieronder worden de algemene configuratieparameters van het apparaat beschreven. De beschikbaarheid van bepaalde configuratieparameters hangt af van de licenties die op het apparaat geactiveerd zijn.

- **Taal**: Taal van de interface. Standaardwaarde: Engels (kan variëren afhankelijk van de bestemming)
- **Datum en tijd**: open het menu om de datum en tijd en het formaat ervan aan te passen.
- **Automatische herhaling van de tests**: Activeren/deactiveren van de mogelijkheid om de test te herhalen door de sonde weer in het oor te steken (zonder de eerder verworven test manueel te wissen). Standaardwaarde: gedeactiveerd.
- **Tympanometrie**: Opent het menu voor de instellingen van de tympanometrie. Kan gebruikt worden om het drukbereik te selecteren dat voor het onderzoek wordt gebruikt: Standaard [-400; +200] daPa of Beperkt [-300; +100] daPa. Standaardwaarde: Standaard.

- **Akoestische reflex:** Opent het menu voor de instellingen van het akoestische reflectie-onderzoek:
    - Frequentieselectie: de beschikbare stimulatiefrequenties kunnen afzonderlijk worden geselecteerd: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Standaardwaarde: alle geactiveerd.
    - Testmodus: stelt de testmodus in met een keuze tussen vaste intensiteit en drempel zoeken. Standaardwaarde: drempel zoeken.
    - Testconfiguratie:
        - Selecteer het niveau in dB HL van de stimulans (in de modus vaste intensiteit). Standaardwaarde: 90 dB HL
        - Selectie van het begin- en eindniveau, selectie van de variatiestap van 5 of 10 dB. Standaardwaarde: 75-95 dB, 5 dB stappen.
    - Gevoeligheid reflectie: gevoeligheid in de identificatie van de reflectie (variatie van de compliantie) normaal (0,04 ml) of sterk (0,06 ml). Standaardwaarde: normaal (0,04 ml).
    - Polariteit van de gegevens: stelt de modus voor de weergave van de gegevens in de grafiek in: negatieve polariteit (de afname van de compliantie als gevolg van de reflectie wordt weergegeven met een daling van de reflectiekromme), positieve polariteit (de afname van de compliantie als gevolg van de reflectie wordt weergegeven met een stijging van de reflectiekromme). Standaardwaarde: Negatief.

- **Zuivere Toonaudiometrie**: Opent het menu voor de instellingen van het audiometrische onderzoek:

    - Frequetieselectie: selectie van de stimulatiefrequenties binnen het bereik 125 Hz – 8 kHz. De waarde 1kHz kan niet worden gedeselecteerd. Standaardwaarde: alle geactiveerd.
    - Stimulatiemodus: stelt de stimulatiemodus in met een keuze tussen continue stimulans of gepulseerde stimulans op 1 Hz. Standaardwaarde: continu.
    - Standaardintensiteit: stelt de intensiteit in van de stimulans waarbij de frequentie in het handmatige onderzoek moet worden gewijzigd. Standaardwaarde: 40 dB HL.
    - Automatische frequentiesprong: activeert/deactiveert de automatische overgang naar de volgende frequentie nadat een waarde is opgeslagen. Standaardwaarde: gedeactiveerd.

- Interrupter-modus: kan gebruikt worden om de interrupter-toets te gebruiken als knop (stimulatie geactiveerd zolang de toets ingedrukt wordt) of als schakelaar (stimulatie wordt geactiveerd met een druk op de toets en gedeactiveerd met de volgende druk op de toets). Standaardwaarde: pulserend.
- AC-transducer: stelt het type transducer in voor de transmissie via de lucht, met een keuze tussen supra-aural hoofdtelefoon of in-ear hoofdtelefoons. Standaardwaarde: supra-aural hoofdtelefoon.

- **Gegevensveiligheid**: opent het menu waarin de pincode gewijzigd en geactiveerd/gedeactiveerd kan worden.
- **Beeldschermhelderheid**: stelt de beeldschermhelderheid in op een waarde tussen 20% en 100%. Standaard: 80%.
- **Printer**: Opent het menu met de afdrukopties:
  - Afdrukken patiëntgegevens: activeert het afdrukken van de persoonsgegevens van de patiënt. Standaardwaarde: geactiveerd.
  - Afdrukken reflectiegrafieken: drukt de akoestische reflecties af in grafische vorm. Standaardwaarde: gedeactiveerd.

NL

3.6.2 Menu licenties

Open het menu voor de activering van extra licenties.

Hoofdstuk 4
Oplaadbasis

De oplaadbasis is op aanvraag verkrijgbaar en kan gebruikt worden om Timpani na het gebruik op te bergen en op te laden en de gegevens naar de computer over te dragen.[1]



Plaats Timpani in een stabiele positie op de oplaadbasis om de correcte communicatie te waarborgen.

4.1 INSTALLATIE EN ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

Voor een volledige lijst van toepasbare voorzorgsmaatregelen, raadpleegt u paragraaf *Installatie en algemene voorzorgsmaatregelen* van Hoofdstuk 1. In aanvulling op de vermelde waarschuwingen moet u er rekening mee houden dat het volgende van toepassing is op de Timpani Docking station:

[1] Vereist Maestro versie Summer 2020 (1.10.0) of hoger

De Timpani Docking station is een accessoire van een medisch apparaat. Als het wordt aangesloten op een computer (of een willekeurig extern apparaat) dat zich in de "patiëntenruimte" bevindt (zoals is bepaald in de norm IEC 60601-1), dan moet de computer tevens voor medische toepassingen bestemd zijn, of moet het worden beschermd met een isolatietransformator zodat gewaarborgd kan worden dat het systeem bestaande uit de computer (extern apparaat) + de tympanometer overeenstemt met de norm IEC 60601-1.

Bij de installatie en inwerkingstelling van de Timpani Docking station moet de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) beschikbaar aan het einde van deze handleiding in acht worden genomen.

4.2 CONFORMITEIT

De Timpani Docking station is een accessoire van class I, overeenkomstig Bijlage VIII van Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) 2017/745/EU.

4.3 TABEL MET DE SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

Waarschuwing: het gebruik van dit apparaat vereist bepaalde voorzorgsmaatregelen.
Raadpleeg voor een veilig gebruik de bijgevoegde documentatie.

Volg de gebruiksaanwijzingen.

SN

Serienummer van het apparaat. Het nummer bestaat uit 13 alfanumerieke tekens die het model, de serie, het bouwjaar en het serienummer aangeven:

- *tekens 1-5: productcode van Inventis*
- *tekens 6-7: bouwjaar ("20" staat voor 2020)*
- *tekens 8-13: progressief serienummer*

REF

Cataloguscode

Naam en adres van de fabrikant.

Product conform aan Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) 2017/745/EU van de Europese Gemeenschap. Accessoire class I.

Rx Only

Waarschuwing: de federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een gelicentieerde arts.

Het apparaat is onderworpen aan de voorschriften van de Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Als het apparaat verkocht en/of afgedankt wordt, mag het niet bij het normale huisvuil of industriële afval worden gestopt, maar moet het gescheiden worden ingezameld.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

UDI-code

4.4 AANSLUITINGEN

NL

Sluit de oplaadbasis aan op een stopcontact door middel van de voedingsadapter die is geleverd door Inventis en op een computer door middel van de meegeleverde kabel (USB-kabel met A / mini B connectoren). De twee USB-poorten aan de achterkant van het instrument zijn uitwisselbaar en kunnen zowel met de computer communiceren als het apparaat voeden. Het is niet nodig dat de beide poorten zijn aangesloten.

Gebruik uitsluitend het voedingsapparaat voor medische toepassingen dat door Inventis is geleverd en is gecertificeerd overeenkomstig de norm IEC 60601-1

Zorg ervoor dat de elektrische voeding en de aardverbindingen voldoen aan de geldende normen voor elektrische medische apparatuur. Risico op elektrische schokken

Hoofdstuk 5
Onderhoud

De tympanometer Timpani vereist naast de kalibratie en normale reiniging geen bijzonder periodiek onderhoud. De handelingen worden in dit hoofdstuk beschreven. Schakel het instrument uit alvorens het te reinigen.

De prestaties en veiligheid van het instrument blijven behouden als de beschreven aanbevelingen voor de zorg en het onderhoud worden nageleefd.



De inwendige inspectie en onderhoud moeten worden verricht door bevoegd personeel van Inventis, met uitzondering van de vervanging van de accu.



Transducers worden gemaakt aan de hand van bijzonder fragiele membranen die door stoten beschadigd zouden kunnen raken. Let daarom goed op tijdens het onderhoudswerkzaamheden.

NL

5.1 PERIODIEKE CONTROLES



De procedure beschreven in deze paragraaf moet regelmatig worden verricht wanneer het instrument de eerste keer op een dag wordt ingeschakeld.



De tests moeten worden verricht met het instrument in de gebruikspositie.

Controleer of het apparaat, de accessoires en het externe voedingsapparaat geen zichtbare schade vertonen. Controleer of de isolatie van de voedingskabel en de connectoren intact zijn en controleer of ze aan geen enkele mechanische belasting worden blootgesteld waardoor ze schade zouden kunnen oplopen. Controleer of alle onderdelen en kabels correct zijn aangesloten.

Controleer of de sonde correct werkt en de druk juist is. Volg daarvoor achtereenvolgens de volgende aanwijzingen:

- Breng een nieuwe sondetip aan op de sonde;
- Selecteer het tympanometrische onderzoek;
- Controleer of de sonde als geopend wordt herkend;

- Start het onderzoek met de hand en controleer of de interne pomp drukcycli verricht tot na een aantal seconden wordt aangegeven dat er sprake is van een druklek. Druk vervolgens op ok;
- Sluit de sonde af met een vinger;
- Controleer of de sonde als gesloten wordt herkend;
- Start het onderzoek met de hand en controleer of het binnen een aantal seconden wordt verricht met de weergave van een lege tympanometrische grafiek met ECV < 0,2 ml;
- Verricht een tympanometrie met elke kalibratieholte als u beschikt over kalibratieholtes van 0,5 ml, 2,0 ml en 5,0 ml en controleer of de verkregen ECV-waarde compatibel is met elke holte.
- Als de optionele licentie voor akoestische reflecties is geïnstalleerd:
    - Selecteer het reflectie-onderzoek door de sonde open te houden;
    - Controleer of de sonde als geopend wordt herkend;
    - Start het onderzoek met de hand op en controleer of de cyclus wordt verricht zoals door de ingestelde reflectieconfiguratie wordt voorzien. De stimulansen moeten hoorbaar zijn wanneer de sondepunt in een stille ruimte naar het oor wordt gebracht.



Indien een onderdeel of transducer niet correct werkt, raadpleegt dan Hoofdstuk 6 "Probleemoplossing".

Controleer tevens of het kalibratie-interval, waarvan de datum wordt getoond op het scherm "info" dat via het menu "instellingen" geopend kan worden, niet verlopen is.



Laat de kalibratie verrichten door technici die door Inventis bevoegd zijn. De handeling moet minstens eenmaal elke 12 maanden, en bij de vervanging van een transducer worden verricht.

5.2 ONDERHOUD TRANSDUCERS



Reinig de tympanometer niet met vloeistoffen of spray.

Voorkom dat stof zich op de transducers kan ophopen.

- De kussens van de hoofdtelefoon zijn gemaakt van niet-steriel biologisch compatibel materiaal. Om de verspreiding van ziekten te vermijden en de biologische compatibiliteit te waarborgen, moeten ze voor het gebruik op een nieuwe patiënt worden gedesinfecteerd

met tissues bevochtigd met gedenatureerde alcohol of microvezeldoeken bevochtigd met gedenatureerde alcohol.

- De oordoppen van de sonde en van de oortelefoon zijn bedoeld om in de gehoorgang van de patiënt te worden geplaatst. Ze zijn gemaakt van biologisch compatibel materiaal en zijn bestemd voor eenmalig gebruik: gebruik slechts één keer en verwijder in overeenkomst met de huidige gezondheids- en veiligheidsvoorschriften.



De sondetips zijn niet steriel. Hergebruik van de sondetips kan oorontstekingen veroorzaken.



De kussens van de hoofdtelefoon kunnen herhaaldelijk worden gereinigd zoals beschreven in de paragraaf "Onderhoud transducers". Indien er na het reinigen storingen optreden, neemt u contact op met de technische assistentie van Inventis.



De kussens van de hoofdtelefoon kunnen herhaaldelijk worden gereinigd. Echter moet u altijd controleren of de eigenschappen en de integriteit ervan behouden worden. Hiervoor is het voldoende om de tests uit te voeren zoals beschreven in de paragraaf "Periodieke controles". Zodra er zich een storing voordoet, neemt u contact op met de technische assistentie van Inventis om te verifiëren of de transducer moet worden vervangen.



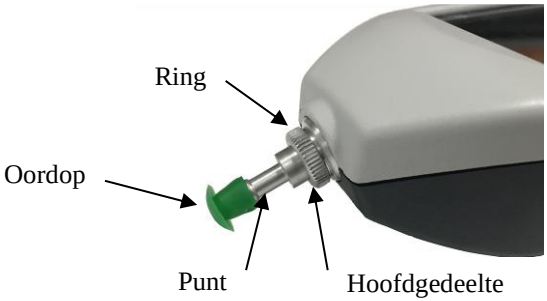
Om te zorgen dat de hoofdtelefoon niet beschadigd raakt, mag deze niet tegen een plat oppervlak worden gedrukt: dit kan vacuüm creëren en de transducer beschadigen (zuignapeffect).

NL

5.3 REINIGING VAN DE SONDE

De drie kanalen van de sonde moeten schoongehouden worden om nauwkeurige compliantiemetingen te waarborgen. Deze kanalen zijn immers verbonden met het compliantiemeetsysteem, de luidspreker voor de stimulansen en het druksysteem.

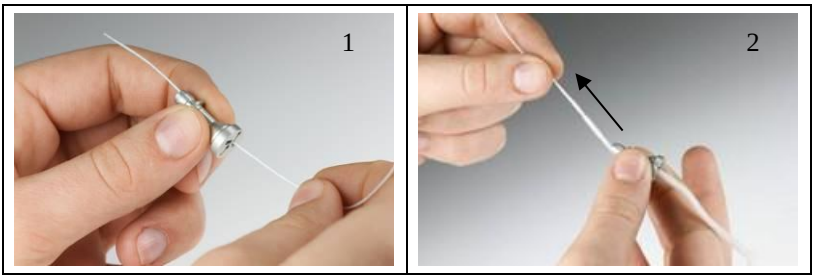
De sonde bestaat uit een hoofdgedeelte dat een geheel vormt met het instrument, een punt (waar de sondetip op wordt aangebracht) en een ring, zoals de onderstaande afbeelding toont. Deze ring verbindt de sondepunt met het hoofdgedeelte.



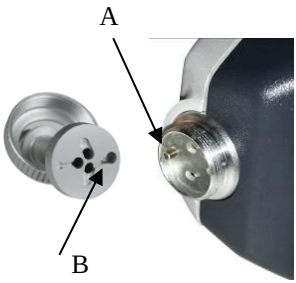
Hieronder wordt de procedure voor de reiniging van de sonde beschreven.

Verwijder de sondetip, draai de ring los en verwijder de sondepunt van het hoofdgedeelte.

Maak de drie kanalen van de sondepunt schoon met drie fijne draden. Haal een draad vanaf de basis tot aan de bovenkant door elk kanaal.



Monteer de sonde als de kanalen grondig zijn gereinigd. Breng de sondepunt aan in het hoofdgedeelte en zorg er daarbij voor dat de geleider *A* in het gedeelte is uitgelijnd met het gat *B* in de punt, zoals de onderstaande afbeelding toont. Draai de ring vast.



Maak de buitenkant van de sonde schoon met een zachte doek bevochtigd met water en een zacht reinigingsmiddel. Bevochtig de doek met een concentratie van 3% waterstofperoxide als de sonde ontsmet moet worden.

Dompel de sonde of delen ervan niet onder in vloeistoffen

Neem contact op met de technische assistentie van Inventis als de sonde schade of storingen vertoont. De sonde mag uitsluitend door Inventis of daarvoor bevoegd personeel door Inventis worden vervangen. Voor deze handeling is een nieuwe kalibratie vereist, voordat het instrument weer gebruikt kan worden.

NL

5.4 REINIGING VAN HET INSTRUMENT

Maak het instrument schoon met een zachte doek bevochtigd met water en een zacht reinigingsmiddel. Bevochtig de doek met een concentratie van 3% waterstofperoxide als het ontsmet moet worden.

5.5 VERVANGING VAN DE ACCU

Indien het apparaat ondanks een volledige lading niet zo lang werkt als verwacht, kan de accu beschadigd of leeg zijn.

Een onjuiste vervanging van de batterij kan gevaarlijk zijn. Wees bijzonder voorzichtig bij het vervangen.

Koop in dit geval een nieuwe accu bij een erkende verkoper van Inventis en vervang de accu zoals hieronder is beschreven:

- Schakel het instrument uit en koppel het los van de USB-kabel;

- Leg het omgekeerd (met het display naar beneden gedraaid) op een zachte ondergrond;
- Draai de bevestigingsschroef van het klepje los;
- Verwijder de accu. Scheid de geleiders zonder eraan te trekken; haal ze uit elkaar met een tang;
- Breng de connector van de nieuwe accu aan;
- Breng de kabel aan onder de schroef in het vak en breng de nieuwe accu op diens plaats aan. Sluit het klepje en draai de schroef weer vast.

Laad het instrument bij het eerste gebruik volledig op.



Alle onderdelen die in deze handleiding beschreven worden, zijn specifiek voor het gebruik met dit instrument ontworpen. Uitsluitend onderdelen die door Inventis geleverd worden, mogen op het apparaat worden aangesloten.

5.6 REPARATIES EN TECHNISCHE ASSISTENTIE

Controleer of de aanwijzingen van hoofdstuk 6 *Probleemoplossing* zijn gevolgd, alvorens contact op te nemen met de technische assistentie.

Onderdelen die naar de fabrikant teruggezonden worden, moeten volgens de aanwijzingen van deze handleiding gereinigd en gedesinfecteerd worden. De transducers moeten in een gesloten en gesealde transparante zak worden verzonden.

Het is belangrijk dat de originele verpakking wordt gebruikt voor het verzenden van het instrument naar de assistentie of de verkoper. Verzend het instrument samen met alle accessoires en transducers.

Hoofdstuk 6
Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen toonsonde	Gaten van de sondepunt verstopt	De sondepunt losdraaien en de binnenkant reinigen
Geen drukbehoud *bericht:*: “Druklek”	Sonde niet correct aangebracht en vastgedraaid	Controleren of de sondepunt correct is vastgedraaid
	Sonde niet hermetisch aangebracht in oor/ongeschikte sondetip	Sondetip vervangen en de sonde opnieuw aanbrengen Positie van de sonde in het oor wijzigen
Rumoerige compliantiemetingen	Sonde verkeerd aangebracht	De sonde opnieuw aanbrengen en trillingen tot een minimum beperken
	Gaten van de sondepunt verstopt	De sondepunt losdraaien en de binnenkant reinigen
Geen signaal van een transducer	Transducer niet correct aangesloten	De correcte aansluiting van de transducer controleren
	Transducer beschadigd	Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
Directe verbinding tussen pc en Timpani of oplaadbasis niet mogelijk	Problemen met USB-verbinding	De USB-verbinding tussen het instrument en de computer controleren
	USB-kabel beschadigd	USB-kabel vervangen (standaardkabel USB A – mini B)
Gegevensoverdracht naar pc met oplaadbasis onmogelijk	Instrument niet correct geplaatst op de oplaadbasis	Plaatsing van het instrument controleren Reiniging van de contacten controleren Aansluitingen controleren

NL

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het apparaat schakelt niet in	Accu ontladen	Het instrument aansluiten op een voedingsbron en het apparaat inschakelen
Het apparaat geeft niets weer (led aan)	Instrument in stand-by	Scherm aanraken of op aan/uit-knop drukken
	Display beschadigd	Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
Accu laadt niet op	USB-kabel beschadigd	USB-kabel vervangen (standaardkabel USB A – mini B)
	Adapter beschadigd	Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
	Instrument niet correct geplaatst op de oplaadbasis	Plaatsing van het instrument controleren Reiniging van de contacten controleren Aansluitingen controleren
	Accu beschadigd	Accu vervangen - Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
Geen toegang tot een onderzoek	Optioneel onderzoek niet geactiveerd	Contact opnemen met de technische assistentie van Inventis om de licentie te verkrijgen en het serienummer van het instrument vermelden
bericht:: “Hardwarefout”	Niet-fatale inwendige fout	Op OK drukken om door te gaan; contact opnemen met de technische afdeling van Inventis als het probleem aanhoudt
bericht: “Ernstige fout”	Fatale inwendige fout	Het instrument opnieuw starten; contact opnemen met de technische assistentie van Inventis als het probleem aanhoudt