



IT

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

EN

TIMPANI

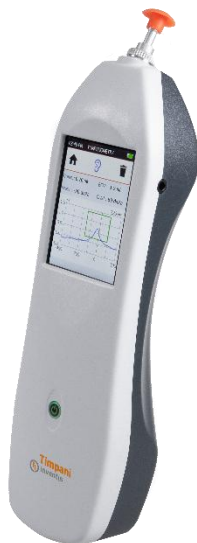
FR

MULTILANGUAGE USER MANUAL

DE

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

ES



TIMPANÓMETRO

TIMPANI

MANUAL DEL USUARIO



Lea este manual en su totalidad antes de usar el dispositivo. Preste especial atención al Capítulo 1 (“Seguridad: advertencias e información”) y al Capítulo 2 (“Instalación, encendido y apagado”).



Las inspecciones y reparaciones internas solo las debe realizar personal autorizado.

Derechos de autor: INVENTIS S.r.l. es el titular de los derechos de autor del presente manual. Este no puede copiarse, reproducirse o modificarse, ni total ni parcialmente, sin la autorización específica por escrito de INVENTIS S.r.l.

Inventis[®] es una marca comercial registrada propiedad de INVENTIS S.r.l.



Resumen

<i>Preámbulo.....</i>	<i>v</i>
<i>Capítulo 1 Seguridad: advertencias e información</i>	<i>1</i>
1.1 Manual del operador.....	1
1.2 Responsabilidades del operador.....	1
1.3 Fin previsto	2
1.4 Indicaciones de uso y usuarios finales	2
1.5 Problemas médicos.....	2
1.6 Funciones principales.....	2
1.7 Casos de uso	3
1.8 Precauciones	3
1.9 Eliminación de residuos	6
1.10 Conformidad.....	6
1.11 Símbolos en las etiquetas	6
<i>Capítulo 2 Instalación, encendido y apagado.....</i>	<i>9</i>
2.1 Desembalaje e inspección.....	9
2.2 Precauciones	9
2.3 Conexiones	10
2.4 Encendido, apagado y pantalla principal	10
2.5 Conexión a PC	11
<i>Capítulo 3 Controles y exámenes.....</i>	<i>13</i>
3.1 Controles para el acceso directo a los exámenes.....	13
3.2 Timpanometría	14
3.3 Reflejos acústicos.....	15
3.4 Audiometría	17
3.5 Gestión pacientes	19
3.6 Configuraciones.....	21
<i>Capítulo 4 Base de recarga</i>	<i>25</i>
4.1 Instalación y precauciones generales	25
4.2 Conformidad.....	26
4.3 Símbolos en las etiquetas	26

4.4	Conexiones	27
<i>Capítulo 5 Administrador</i>		<i>29</i>
5.1	Inspecciones periódicas	29
5.2	Mantenimiento de los transductores	30
5.3	Limpieza de la sonda	31
5.4	Limpieza del instrumento.....	33
5.5	Sustitución de la batería	33
5.6	Reparaciones y asistencia técnica	34
<i>Capítulo 6 Resolución de problemas</i>		<i>35</i>

Preámbulo

Gracias por comprar un dispositivo de audiolología de Inventis.

A pesar de sus dimensiones y peso reducidos, el timpanómetro Timpani es un dispositivo de exploración potente y versátil, ideal para exámenes rápidos y precisos del oído medio.

La empresa Inventis siempre ha considerado que el uso de estos dispositivos combinados con ordenadores es un factor con una importancia fundamental. Al instalar el paquete de software Maestro, disponible con o sin una base de datos de código cerrado o como un módulo de Noah, cualquier dispositivo de audiolología Inventis se puede conectar a un ordenador, y todos los exámenes realizados se pueden archivar en la propia base de datos del usuario.

Le recordamos que Inventis ha desarrollado una línea completa de dispositivos audiológicos: además de los impedanciómetros, nuestra línea incluye diferentes audiómetros, dispositivos para adaptación audioprotésica REM y HIT, un videoscopio inalámbrico y mucho más.

Para obtener más información y para informar sobre cualquier tipo de problema que pueda surgir, póngase en contacto con la empresa en las siguientes señas:



35127 Padova, Italia

Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049.8966343

Capítulo 1

Seguridad: advertencias e información

1.1 MANUAL DEL OPERADOR

Asegúrese de leer este manual completamente, para poder aprovechar todo el potencial de las características que ofrece el instrumento. En particular, se recomienda leer este capítulo en su totalidad, porque contiene información importante y advertencias fundamentales para un uso seguro y correcto del dispositivo.

El símbolo de advertencia de seguridad mostrado a continuación se usa en este manual para llamar la atención del lector ante información de especial importancia sobre seguridad y para proteger de un uso incorrecto.



1.2 RESPONSABILIDADES DEL OPERADOR

El timpanómetro Timpani garantiza un funcionamiento excelente y fiable solo cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones y procedimientos descritos en este manual.

Si el dispositivo tuviera que repararse o mantenerse, no debe utilizarse hasta que haya sido reparado y debe desconectarse de la red eléctrica. Las piezas defectuosas o averiadas deben ser sustituidas únicamente por piezas de repuesto originales suministradas por Inventis. Todas las reparaciones deben ser realizadas exclusivamente por Inventis o por personal autorizado por Inventis. Ninguna de las piezas del dispositivo se debe modificar o sustituir sin la autorización de Inventis.

El usuario es plenamente responsable de cualquier problema de funcionamiento causado por un uso u operaciones inapropiadas, o por operaciones de mantenimiento o reparación hechas por terceros que no sean Inventis o Centros de Asistencia autorizados Inventis. Inventis y sus Centros de Reparaciones autorizados responderán del rendimiento y la fiabilidad del equipo, únicamente si:

- los ajustes, las modificaciones o reparaciones son realizados exclusivamente por personal autorizado por Inventis;
- El sistema eléctrico y de puesta a tierra de la instalación son conformes con las especificaciones estándares para dispositivos electromédicos.

1.3 FIN PREVISTO

El timpanómetro Timpani es un producto sanitario destinado a medir las características biomecánicas del oído medio del paciente para ayudar al operador a evaluar sus condiciones funcionales con fines exploratorios.

Timpani es también un audiómetro de tonos puros: generando y ofreciendo al paciente estímulos sonoros de diferentes tipos e intensidad ayuda al operador a evaluar la sensibilidad auditiva del paciente con fines exploratorios.

1.4 INDICACIONES DE USO Y USUARIOS FINALES

Timpani está destinado al uso por parte de profesionales de ORL, sanitarios en hospitales, clínicas de ORL y ambulatorios de audiología como herramienta para programas de exploración auditiva y como apoyo en el diagnóstico de posibles trastornos de la audición.

No hay una restricción en la población de pacientes para el uso del dispositivo. Asegúrese de realizar siempre una otoscopia antes de usar el dispositivo.

Estas pruebas deben ser realizadas en un entorno tranquilo para evitar interferencias.

1.5 PROBLEMAS MÉDICOS

Los problemas de falta de sensibilidad del sistema auditivo o cualquier problema en el que se considere que el sistema auditivo tiene un papel importante para el diagnóstico.

1.6 FUNCIONES PRINCIPALES

El timpanómetro Timpani es un dispositivo portátil que permite realizar exploraciones del oído medio de manera sencilla, rápida y precisa. El dispositivo, con las diferentes licencias opcionales, satisface las necesidades de los centros médicos privados, clínicas u hospitales.

El dispositivo se caracteriza por:

- pantalla gráfica en color luminosa con interfaz táctil, que muestra gráficamente los resultados de las pruebas;
- diseño compacto, ergonómico y ligero;
- autonomía prolongada con batería recargable de litio integrada;
- interacción con el ordenador gracias al software Maestro.

Dependiendo de las licencias activas, las principales funciones disponibles son:

- prueba de timpanometría a 226 Hz;

- prueba de timpanometría a 1000 Hz (con licencia de *tono de sonda de 1 kHz*);
- examen de los reflejos acústicos ipsilaterales con tono de sonda de 226 Hz y estímulos:
 - o 1000 Hz con licencia *Reflejos – Basic (estímulos a 1 kHz)*
 - o 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz con licencia *Reflejos – Plus (Estímulos a 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Examen de audiometría de tonos puros (con licencia de *Audiometría Tonal*).

También hay disponibles una base de recarga dedicada y una impresora térmica portátil.

1.7 CASOS DE USO

Timpani permite realizar las pruebas de timpanometría automática a baja frecuencia (226 Hz) y alta frecuencia (1000 Hz, solo con licencia de *tono de sonda de 1 kHz*) y de los reflejos auditivos ipsilaterales (solo con licencia *Reflejos – Basic* o *Reflejos – Plus*). Mediante activación de la licencia de *Audiometría de tonos puros* también se pueden efectuar pruebas de audiometría de tonos puros.

Estas pruebas deben realizarse en un entorno muy silencioso, a fin de evitar resultados falsos.

Para utilizar el timpanómetro Timpani, el operador debe conocer detalladamente los procedimientos para realizar las pruebas admitidas; por lo tanto, el operador debe ser un técnico audiometrista (o un técnico con conocimientos audiológicos adecuados) o un médico con competencias específicas (otorrinolaringólogo o audiólogo).

1.8 PRECAUCIONES



Debe informarse de cualquier accidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido el usuario o el paciente.

Para garantizar un uso correcto y seguro del dispositivo, es necesario observar las siguientes precauciones.

1.8.1 Instalación y precauciones generales



Asegúrese de que se cumplan las condiciones ambientales necesarias (durante el transporte, almacenamiento y funcionamiento):

<i>Funcionamiento</i>	<i>Temperatura entre +15 °C y +35 °C</i>
-----------------------	--

	<i>Humedad relativa: entre 30 % y 90 % sin condensación</i> <i>Presión: entre 700 hPa y 1060 hPa</i>
<i>Transporte y almacenamiento</i>	<i>Temperatura entre -10 °C y 50 °C</i> <i>Humedad relativa: 90% máx., sin condensación</i> <i>Presión: entre 500 hPa y 1060 hPa</i>
<i>Tiempo de calentamiento</i>	<i>1 minuto</i>



El dispositivo no estará protegido si al usarlo se le expone a gases anestésicos inflamables o productos similares. Riesgo de explosión.



Evite instalar y usar el dispositivo cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes: estos pueden interferir con el funcionamiento del equipo.



Salvo indicación expresa en contrario, utilice únicamente accesorios originales suministrados por Inventis.



Utilice únicamente alimentadores de grado médico certificados según la norma IEC 60601-1.

	<i>De iones de litio recargable, 18650 estándar, 3,7 V 2,6 Ah</i>
	<i>Autonomía: Mínimo 4h de uso continuo</i>
	<i>Tiempo de desconexión automática: 5 minutos</i>
<i>Batería interna</i>	<i>Tiempo de espera: 1 minuto</i> <i>Tiempo de recarga: Desde PC, puerto USB estándar: 10h máx.; desde adaptador de corriente especial: 3 h como máx.</i>
<i>Adaptador de corriente externa</i>	<i>Entrada 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A</i> <i>Salida 5Vdc 1,4A</i> <i>Conforme con la normativa IEC 60601-1.</i>



Timpani es un producto sanitario: cuando se conecta a un ordenador (o a cualquier dispositivo externo) y éste se encuentra en el “área paciente” (como definido por la norma IEC 60601-1), también este último debe ser de grado médico, o estar protegido por un transformador de aislamiento para asegurar que el sistema formado por el ordenador (dispositivo externo) + timpanómetro sea conforme con la norma IEC 60601-1.



Timpani debe instalarse y utilizarse teniendo en cuenta la información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) que se incluye al final de este manual.



La proximidad de aparatos portátiles y móviles usados para las comunicaciones de RF puede afectar a la eficiencia operativa de la caja de instrumentación. Consulte la información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) incluida al final de este manual.

1.8.2 Calibración.



La calibración se debe realizar como mínimo una vez cada 12 meses y siempre que se sustituya un transductor.



La calibración del instrumento es válida solo para los transductores suministrados. Si se sustituye un transductor, es necesario recalibrar el instrumento.



La calibración es válida para los transductores suministrados con el equipo, si se conectan directamente al instrumento, sin ninguna interposición de cables de extensión. Si los transductores no están conectados directamente al dispositivo, se requiere una nueva calibración antes de utilizar el dispositivo.



Si el transductor seleccionado no está calibrado, aparecerá una alerta en las pantallas de prueba. No se podrá presentar ningún estímulo al paciente utilizando transductores que no han sido calibrados.



Tome nota del intervalo de calibración indicado. Usar el dispositivo después de la fecha de caducidad del intervalo de calibración puede dar lugar a diagnósticos poco fiables.

1.8.3 Higiene



Las olivas para oídos de la sonda del timpanómetro son desechables, como los auriculares de inserción; no utilice la misma oliva para diferentes pacientes. Tirelas después de usarlas.



Desinfecte las almohadillas de los auriculares entre un paciente y el siguiente, con arreglo al procedimiento que se describe en el Capítulo 5: Administrador

1.8.4 Uso



El instrumento puede generar tonos a una intensidad que puede provocar daños al paciente. Tenga especial cuidado al ajustar la intensidad del tono correctamente antes de presentarlo al paciente.



No introduzca nunca la punta de la sonda en el canal auditivo sin poner un molde, ya que esto podría dañar el canal auditivo del paciente.



Asegúrese de introducir la punta de la sonda de manera que se acople de manera hermética sin provocar daños al paciente. Es obligatorio usar un molde adecuado y limpio.



Al realizar una audiometría usando auriculares de inserción, no introduzca ni intente realizar medidas sin una punta de la sonda colocada en el lugar adecuado.



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

1.9 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Como en cualquier otro dispositivo electrónico, en el timpanómetro Timpani hay algunas sustancias muy peligrosas como el cadmio o el mercurio, aunque en cantidades extremadamente pequeñas. Dichas sustancias, cuando entran en el ciclo normal de los residuos sin un tratamiento previo adecuado, provocan graves daños ambientales y sanitarios. Cada componente del timpanómetro, al final de su vida útil, debe ser eliminado mediante recogida selectiva: el usuario deberá entregar (o hacer entregar) el residuo a los centros de recogida selectiva establecidos por el gobierno local, o entregarlo al distribuidor en el momento de la compra de un aparato nuevo equivalente.

Gracias a la recogida diferenciada de residuos y a las operaciones ulteriores de tratamiento, recuperación y eliminación a las que se les somete, los aparatos se pueden fabricar a partir de productos reciclados, y el impacto negativo de una gestión inadecuada de los residuos en el medio ambiente y en la salud se puede limitar de forma adecuada.

1.10 CONFORMIDAD

El timpanómetro Timpani es un aparato sanitario de class IIa, según el Anexo VIII del Reglamento sobre Aparatos sanitarios (MDR) 2017/745/EU.

El Sistema de Gestión de Calidad de Inventis ha sido certificado por un ente de evaluación de primer nivel TÜV que certifica el cumplimiento de la norma ISO 13485.

1.11 SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



*Advertencia: para usar este dispositivo se deben tomar ciertas precauciones.
Para garantizar un uso seguro, consulte la documentación adjunta.*



Siga las instrucciones de uso.

Nº de serie del dispositivo. El número se compone de 13 caracteres alfanuméricos que indican el modelo, serie, año de fabricación y número de serie.



- caracteres 1-5: Código de producto Inventis
- caracteres 6-7: año de fabricación («20» se refiere al 2020)
- caracteres 8-13: número de serie progresivo



Código del catálogo



Nombre y dirección del fabricante.



Aparato sanitario



Dispositivos con piezas aplicadas de tipo B (IEC 60601-1)



El dispositivo emite radiofrecuencia



El producto cumple el Reglamento sobre aparatos sanitarios de la Comunidad Europea (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo de class IIa; número del organismo notificado: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios colegiados.



Este producto está sujeto a los requisitos de la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). En caso de que este producto se venda y/o se desguace, no se deberá desechar como residuo doméstico ordinario o industrial, sino que deberá recogerse por separado.



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



Código UDI

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595

Capítulo 2

Instalación, encendido y apagado

2.1 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Al recibir el aparato, compruebe que la caja no esté dañada. Compruebe que las piezas que contiene no tengan daños ni defectos.

Al acoplar las diferentes conexiones, realice una ulterior inspección visual antes de encenderlo, para comprobar que no haya posibles daños.

Si el dispositivo, algunas de sus piezas o los accesorios estuvieran dañados o defectuosos, póngase en contacto con el distribuidor o con el servicio de asistencia técnica Inventis.



Conserve los materiales de embalaje por si necesitara enviar el dispositivo al distribuidor o a Inventis por cualquier motivo.

2.2 PRECAUCIONES

La instalación del timpanómetro Timpani es un procedimiento sencillo, pero debe prestar atención: una instalación incorrecta puede provocar problemas de seguridad durante el uso del sistema.

El timpanómetro, como cualquier otro dispositivo eléctrico o electrónico, emite ondas electromagnéticas. Aunque esté garantizado que el nivel de emisiones se mantendrá dentro de los límites reglamentarios, otros dispositivos electrónicos que estén en funcionamiento en las inmediaciones podrían verse afectados si son especialmente sensibles a las interferencias electromagnéticas. Si esto ocurriera —se puede comprobar si hay interferencias apagando el dispositivo y volviendo luego a encenderlo—, se puede solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes soluciones:

- cambie la orientación y/o la posición del dispositivo afectado por la interferencia
- aleje el dispositivo del timpanómetro
- conecte el dispositivo a una toma de corriente que pertenezca a otro circuito que no sea aquel donde está conectado el timpanómetro
- consulte al fabricante o a un centro de servicio para recibir asistencia

2.3 CONEXIONES

El timpanómetro Timpani se puede conectar a un PC para recargarlo y transferir pruebas, o al alimentador suministrado. Utilice solo el cable USB suministrado con el producto. Además, se puede recargar Timpani y transferir las pruebas con la base de recarga opcional (véase Capítulo 4).

El dispositivo, siempre que esté alimentado por una fuente, está activo en modo de recarga o mantenimiento.




Utilice únicamente el alimentador de grado médico incluido con Timpani, certificado conforme a la normativa IEC 60601-1.



Asegúrese de que la alimentación de potencia eléctrica y las conexiones de tierra cumplen las normas aplicables para los dispositivos electromédicos. Riesgo de descarga eléctrica

Enchufe todos los transductores y piezas a sus tomas correspondientes tal y como se indica en la siguiente tabla:

Conector	Pieza que se puede separar
PHONES	Auriculares conducción aérea
PATIENT RESP.	Botón de respuesta del paciente
	Cable USB para la conexión al ordenador personal

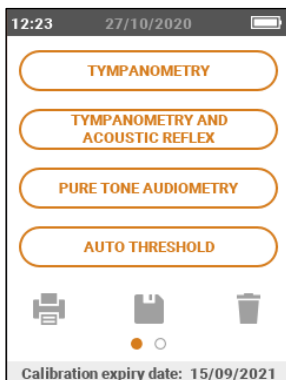
2.4 ENCENDIDO, APAGADO Y PANTALLA PRINCIPAL

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



Cuando se pone en marcha el instrumento, se realiza una inicialización de presión: para completar la inicialización correctamente, mantenga el timpanómetro en reposo con la sonda colocada en el espacio libre.

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



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



2.5 CONEXIÓN A PC

El timpanómetro Timpani permite conectarse con el ordenador previa instalación del software Inventis Maestro.¹ Conecte el timpanómetro Timpani a un puerto USB del ordenador usando el cable incluido (cable USB con conectores A / mini B) o enchúfelo en la base de recarga (que, a su vez, está conectada al ordenador con el cable USB incluido).



Use el cable suministrado para conectar el timpanómetro Timpani a uno de los puertos USB del ordenador

¹ Maestro versión Spring 2019 (1.09.0) o posterior








Pasados unos pocos segundos, el sistema operativo reconocerá el dispositivo conectado.

Consulte el manual de uso de Maestro para más detalles sobre el software




Capítulo 3

Controles y exámenes

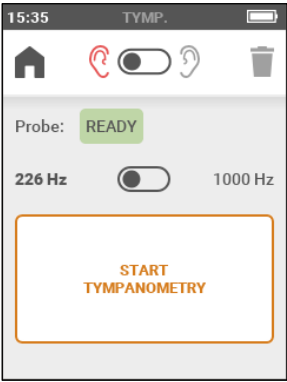
3.1 CONTROLES PARA EL ACCESO DIRECTO A LOS EXÁMENES

Botón	Función
	Realiza la Timpanometría
	Realiza la Timpanometría y, seguidamente, la prueba de Reflejos Acústicos
	Realiza la Audiometría
	Realiza la Audiometría Automática
	Guarda la sesión en curso en la memoria del paciente
	Elimina la sesión en curso
	Imprime la sesión en curso en la impresora térmica (si está configurada y disponible)

3.1.1 Botones de función

Botón	Función
	Vuelve a la pantalla principal
	Selecciona el oído en el que se va a hacer la prueba (en el ejemplo se ha seleccionado el oído derecho)
	Elimina la prueba en curso

3.2 TIMPANOMETRÍA

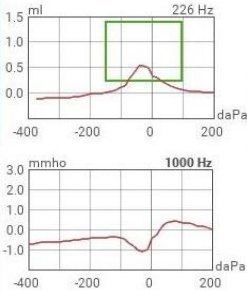


Botón	Función
226 Hz <input checked="" type="checkbox"/> 1000 Hz	Selecciona el tono de sonda
<div>START TYMPANOMETRY</div>	Fuerza el inicio de la timpanometría.

Si se detecta que la sonda está correctamente conectada en el oído del paciente, con una medición de compliance que es estable y está dentro del intervalo especificado, la prueba comienza automáticamente; como alternativa, puede forzarse el inicio de la prueba.

En caso de detectarse pérdidas de presión, el instrumento repetirá el escaneo presurizado hasta tres veces antes de comenzar a generar una alerta para indicar que existe un problema. Si se comprueba que es imposible realizar la prueba debido a la pérdida de presión, el problema puede solucionarse con una oliva de un tamaño diferente o ajustando la posición y el ángulo de la sonda en el canal de audición.

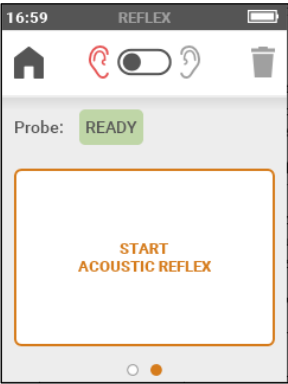
3.2.1 Resultados


Indicación	Información
	<p>Timpanometría. La unidad de medida del eje vertical (admitancia acústica) se expresa en:</p> <ul style="list-style-type: none">- ml (volumen de aire equivalente), con tono de sonda a 226 Hz.- mmho, con tono de sonda a 1 kHz. <p>El eje horizontal representa la presión del meato relativa a la presión ambiental e indicada en daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	Presión en correspondencia del pico del timpanograma.
<p>ECV: 0.71 ml</p>	Volumen del canal del oído (ECV): compliance en ml medido en correspondencia del valor máximo del intervalo de presión seleccionado para el barrido. Este valor también se denomina “volumen equivalente”.
<p>Comp.: 0.52 ml Comp.: 0.38 mmho</p>	Compliance: amplitud del pico del timpanograma medida con respecto al ECV. La unidad de medida refleja la del timpanograma.
<p>Grad.: 96 daPa</p>	Gradiente del timpanograma: ancho del timpanograma al 50 % del valor de compliance (solo para el tono de sonda de 226 Hz)

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


3.3 REFLEJOS ACÚSTICOS

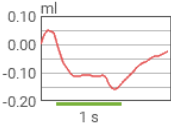
Al final de la Timpanometría, el dispositivo realiza automáticamente la prueba de los reflejos al valor de presión donde se registra el pico de la timpanometría. Si no se ha realizado la Timpanometría, la prueba de los Reflejos Acústicos se efectúa a la presión atmosférica.



Botón	Función
	Inicia la prueba de Reflejos Acústicos

3.3.1 Resultados






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

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

3.4 AUDIOMETRÍA



3.4.1 Indicadores compartidos


Los siguientes indicadores son comunes a la audiometría tonal manual y a la automática.

Indicación	Información
	Botón de respuesta del paciente no pulsado
	Botón de respuesta del paciente pulsado
	Auriculares
	Auriculares con estímulos activos
	Introducir auricular

3.4.2 Audiometría Manual

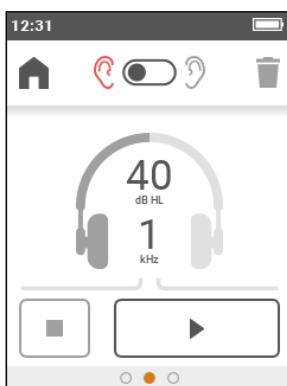





Botón	Función
	Guarda el punto actual
	Sube/baja el Nivel y la Frecuencia

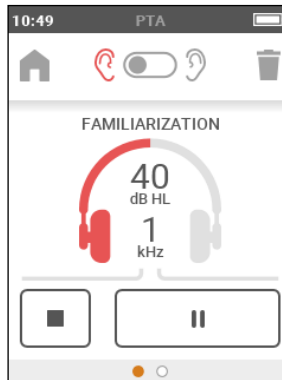
	Envía el estímulo
---	-------------------

Indicación	Información
40 dB HL	Nivel estímulo
1 kHz	Frecuencia estímulo. Si a la frecuencia actual se asocia un dato válido, la frecuencia se señala con el color que represente al lado.

3.4.3 Umbral auto (audiometría automática)

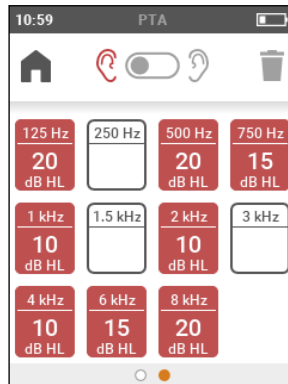


Botón	Función
	Empezar la prueba
	Suspender la prueba
	Detener la prueba



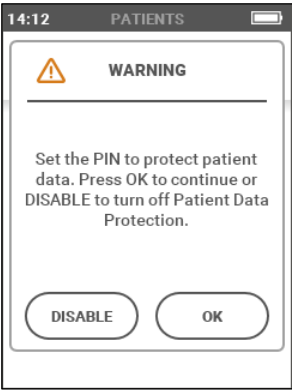
La prueba automática prevé una fase inicial de familiarización, para entrenar al paciente en el procedimiento de determinación del umbral, seguida de la prueba en sí a todas las frecuencias habilitadas. La estimulación se hace durante 1,7 segundos y, a continuación, se produce una pausa de duración aleatoria entre 1,7 segundos y 2,5 segundos.

3.4.4 Resultados

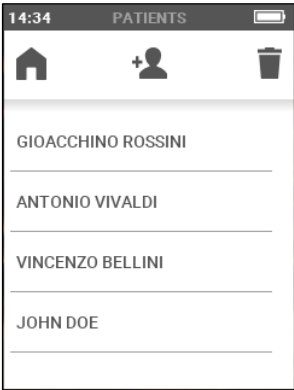


3.5 GESTIÓN PACIENTES

La pantalla de Gestión pacientes permite añadir (o modificar) pacientes y revisar los exámenes almacenados. La primera vez que se accede a la pantalla de Gestión pacientes, Timpani pide un PIN para impedir que personas no autorizadas accedan a los datos. Puede elegir entre introducir el PIN o desactivar la protección de datos.










Ventana emergente del mensaje al acceder por primera vez a la pantalla de Gestión pacientes



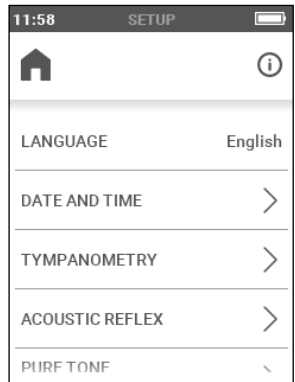
Pantalla de Gestión pacientes





Se recomienda activar el PIN para proteger los datos de los pacientes

Botón	Función
	Vuelve a la pantalla principal
	Crear nuevo paciente
	Elimina todos los pacientes guardados
	Vuelve a la lista de pacientes
	Lado de la prueba memorizado
	Elimina el paciente actual
	Imprime las pruebas del paciente actual

3.6 CONFIGURACIONES



Botón	Función
	Volver a la pantalla principal
	Acceder a la pantalla de información, con el número de serie del dispositivo, transductores calibrados, versión del firmware y otra información para el mantenimiento

3.6.1 Parámetros configurables por el usuario

A continuación, se describen los parámetros generales de configuración del dispositivo. No todos los elementos están disponibles ya que se activan solo cuando se instala la licencia correspondiente.

- **Idioma:** Idioma de la interfaz Valor predeterminado: Inglés (podría variar según el destino)
- **Fecha y hora:** Acceder al menú para ajustar la fecha y la hora y su formato.
- **Repetición automática de las pruebas:** Activa o desactiva la posibilidad de repetir el examen volviendo a introducir la sonda en el oído (sin tener que cancelar manualmente el examen anteriormente adquirido). Valor por defecto: desactivado
- **Timpanometría:** Acceso al menú para las configuraciones de la timpanometría. Permite seleccionar el rango de presión utilizado para realizar la prueba: Estándar [-400; +200] daPa o Reducido [-300; +100] daPa. Valor predeterminado: Estándar.

- **Reflejo acústico:** Acceso al menú para las configuraciones de la prueba de Reflejos Acústicos:
 - Selección frecuencias: es posible seleccionar individualmente las frecuencias de estímulo disponibles: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Valor predeterminado: todas las frecuencias activadas.
 - Modo de prueba: configura el modo de prueba, seleccionando entre intensidad fija y búsqueda del umbral. Valor por defecto: búsqueda del umbral.
 - Configuración de la prueba:
 - Seleccionar el nivel en dB HL del estímulo (en modalidad de intensidad fija). Valor predeterminado: 90 dB HL
 - Selección del nivel inicial y final, selección del índice de variación en pasos de 5 o 10 dB. Valor predeterminado: 75-95 dB, pasos de 5 dB.
 - Sensibilidad reflejo: sensibilidad en la identificación del reflejo (variación de la compliance) normal (0,04 ml) o robusta (0,06 ml). Valor por defecto: normal (0,04 ml).
 - Polaridad de los datos: configura el modo de representación de los datos en el gráfico: polaridad negativa (la disminución de compliance causada por el reflejo es representada por una deflexión de la curva del reflejo) polaridad positiva (la disminución de compliance causada por el reflejo se representa con una elevación de la curva). Valor por defecto: Negativo.
- **Audiometría de tono puro:** Acceso al menú para las configuraciones del examen Audiométrico:
 - Selección frecuencias: selección de las frecuencias de estímulo en el rango de 125 Hz – 8 kHz. El valor de 1 kHz no se puede deseleccionar. Valor predeterminado: todas las frecuencias activadas.
 - Modalidad estímulo: configura la modalidad de estimulación, eligiendo entre estímulo continuo o pulsado a 1 Hz. Valor por defecto: continuo.
 - Intensidad por defecto: configura la intensidad del estímulo desde la que iniciar el cambio de frecuencia en la prueba manual. Valor predeterminado: 40 dB HL.
 - Función de Salto automático frecuencia: activa / desactiva el paso automático a la frecuencia sucesiva tras guardar un valor. Valor por defecto: desactivado
 - Modalidad interruptor: permite utilizar el botón interruptor como pulsador (estimulación activa hasta que

- se pulsa el botón) o como interruptor (la estimulación se activa al pulsar el botón y se desactiva seguidamente). Valor por defecto: pulsante.
- Transductor AC: configura el tipo de transductor por la vía aérea, eligiendo entre auricular supraaural y auricular de inserción. Valor por defecto: auricular supraaural.
 - **Seguridad de los datos**: Acceder al menú para modificar el PIN y activarlo/desactivarlo.
 - **Brillo de la pantalla**: Ajusta el brillo de la pantalla entre el 20 % y el 100 %. Predeterminado: 80 %.
 - **Impresora**: Acceso al menú de las opciones de impresión:
 - Imprimir datos paciente: permite activar la impresión de los datos personales del paciente. Valor por defecto: activado
 - Imprimir gráficos reflejos: permite imprimir los reflejos acústicos en modo gráfico. Valor por defecto: desactivado

3.6.2 Menú de licencia

Acceder al menú para activar licencias adicionales.

Capítulo 4

Base de recarga

La base de recarga, disponible bajo pedido, permite guardar fácilmente Timpani al terminar de usarlo, recargar el dispositivo y transferir los datos al ordenador.¹



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

4.1 INSTALACIÓN Y PRECAUCIONES GENERALES

Para obtener una lista completa de las precauciones que tener en cuenta, consulte el párrafo *Instalación y precauciones generales* en el Capítulo 1. Además de las advertencias incluidas, tenga en cuenta las siguientes que son válidas para Timpani Docking station:



Timpani Docking station es un accesorio de un producto sanitario; cuando se conecta a un ordenador (o a cualquier dispositivo externo) y éste se encuentra en el “área paciente”

¹ Requiere Maestro versión Summer 2020 (1.10.0) o posterior

(como definido por la norma IEC 60601-1), también este último debe ser de grado médico, o estar protegido por un transformador de aislamiento para asegurar que el sistema formado por el ordenador (dispositivo externo) + timpanómetro sea conforme con la norma IEC 60601-1.



Timpani Docking station debe instalarse y utilizarse teniendo en cuenta la información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) que se incluye al final de este manual.

4.2 CONFORMIDAD

Timpani Docking station es un accesorio de class I, según el Anexo VIII del Reglamento sobre Aparatos sanitarios (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



Advertencia: para usar este dispositivo se deben tomar ciertas precauciones.

Para garantizar un uso seguro, consulte la documentación adjunta.



Siga las instrucciones de uso.

Nº de serie del dispositivo. El número se compone de 13 caracteres alfanuméricos que indican el modelo, serie, año de fabricación y número de serie.



- caracteres 1-5: Código de producto Inventis
- caracteres 6-7: año de fabricación («20» se refiere al 2020)
- caracteres 8-13: número de serie progresivo



Código del catálogo



Nombre y dirección del fabricante.



El producto cumple el Reglamento sobre aparatos sanitarios de la Comunidad Europea (MDR) 2017/745/EU. Accesorio de class I.

Rx Only

Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios colegiados.



Este producto está sujeto a los requisitos de la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). En caso de que este producto se venda y/o se desguace, no se deberá desechar como residuo doméstico ordinario o industrial, sino que deberá recogerse por separado.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000



Código UDI

4.4 CONEXIONES

Enchufe la base de recarga en una toma de alimentación usando el adaptador de alimentación incluido por Inventis y al ordenador usando el cable incluido (cable USB con conectores A / mini B). Los dos puertos USB situados en la parte de atrás del dispositivo son intercambiables, ambos pueden comunicarse con el ordenador y alimentar el dispositivo. No es necesario que ambos puertos estén conectados.



Utilice únicamente el alimentador de grado médico incluido por Inventis, certificado conforme a la normativa IEC 60601-1.



Asegúrese de que la alimentación de potencia eléctrica y las conexiones de tierra cumplen las normas aplicables para los dispositivos electromédicos. Riesgo de descarga eléctrica

Capítulo 5

Administrador

El timpanómetro Timpani no necesita operaciones de mantenimiento periódico especiales, más allá de la calibración y las operaciones de limpieza normales que se describen en este capítulo. El dispositivo debe apagarse antes de iniciar cualquier operación de limpieza.

El rendimiento y la seguridad del dispositivo se mantendrán si se observan las recomendaciones de cuidado y mantenimiento aquí indicadas.



La inspección y el mantenimiento interior, salvo la sustitución de la batería, están reservados solo al personal autorizado por Inventis.



Los transductores se fabrican utilizando diafragmas superfrágiles que se pueden dañar si se golpean. Manipúlelos con cuidado durante las operaciones de mantenimiento.

5.1 INSPECCIONES PERIÓDICAS



El procedimiento que se describe en este epígrafe se debe realizar cuando se utilice el instrumento por primera vez, cada día.



Las pruebas se deben hacer con el instrumento colocado para un uso normal.

Antes de encender el instrumento, compruebe que no haya signos de daños visibles en ninguna parte del dispositivo, incluidos los accesorios y el alimentador externo; compruebe visualmente la integridad del aislamiento del cable de alimentación y los conectores y que no estén expuestos a ningún tipo de carga mecánica que pueda causar daños; compruebe que todas las piezas y cables estén conectados correctamente.

Compruebe el correcto funcionamiento de la sonda y de la presión. Para ello, siga estos pasos:

- Aplique una nueva oliva a la sonda;
- Seleccione la prueba de timpanometría;
- Compruebe que la sonda sea identificada como abierta;

- Inicie la prueba manualmente y compruebe que la bomba interior realice ciclos de presurización hasta que indique, transcurridos unos segundos, el aviso de pérdida de presión, luego pulse ok;
- Tape la sonda con un dedo;
- Compruebe que la sonda sea identificada como cerrada;
- Comience la prueba manualmente y compruebe que se realice en pocos segundos, mostrando un gráfico de timpanometría vacío con $ECV < 0,2$ ml;
- Si dispone de los acopladores de calibración de 0,5 ml, 2,0 ml y 5,0 ml, realice una timpanometría en cada uno de ellos y compruebe que el valor de ECV obtenido sea compatible con cada acoplador.
- Si está instalada la licencia opcional para los reflejos acústicos:
 - o Seleccione la prueba de los reflejos manteniendo abierta la sonda;
 - o Compruebe que la sonda sea identificada como abierta;
 - o Comience la prueba manualmente y compruebe que el ciclo se realice según la configuración de reflejos establecida; al acercar la punta de la sonda al oído, en un entorno silencioso, los estímulos deben ser audibles.



Si cualquier parte o transductor funciona mal, consulte el Capítulo 6 “Resolución de problemas”.

Asimismo, compruebe que el intervalo de calibración no haya caducado: la fecha figura en la pantalla de información a la que se accede desde el menú de ajuste.



La calibración solo se debe confiar a técnicos autorizados por Inventis. La operación se debe realizar como mínimo una vez cada 12 meses y siempre que se sustituya un transductor.

5.2 MANTENIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES



No use líquidos ni aerosoles para limpiar el timpanómetro.

No deje que se acumule polvo en los transductores. Además:

- Las almohadillas de los auriculares están hechas de material biocompatible, pero no están esterilizadas. Para evitar la difusión de infecciones y garantizar su biocompatibilidad es necesario desinfectarlas antes de usarlas en un nuevo paciente utilizando toallitas humedecidas con alcohol desnaturalizado o paño de microfibra humedecido con alcohol desnaturalizado.

- Los moldes de la sonda y de los auriculares de inserción se han diseñado para ser introducidos en el canal del oído del paciente. Se han fabricado con material biocompatible y desechable: usar solo una vez y eliminar de acuerdo con los reglamentos sanitarios y de seguridad actuales.



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



Las almohadillas de los altavoces pueden limpiarse repetidamente como se describe en el párrafo «Mantenimiento de los transductores». En caso de mal funcionamiento después de una operación de limpieza, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis.



Dado que las almohadillas de los altavoces pueden limpiarse repetidamente, compruebe siempre que se mantienen las características y la integridad de estos. Para ello, basta con realizar todas las pruebas descritas en el párrafo «Comprobaciones periódicas». En cuanto se detecte un fallo, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis para comprobar si es necesario sustituir el transductor.

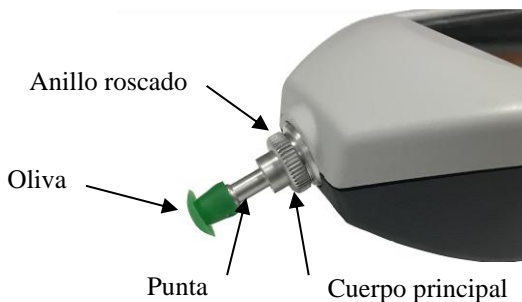


Para evitar dañar los auriculares, no los presione contra una superficie plana. Esto puede crear un vacío y dañar el transductor (efecto de copa de succión).

5.3 LIMPIEZA DE LA SONDA

Para asegurar un correcto cumplimiento de las medidas, deben mantenerse bien limpios los tres canales incorporados en la sonda. En efecto, estos canales están asociados al sistema de medición de la compliance, al altavoz para los estímulos y al sistema de presurización.

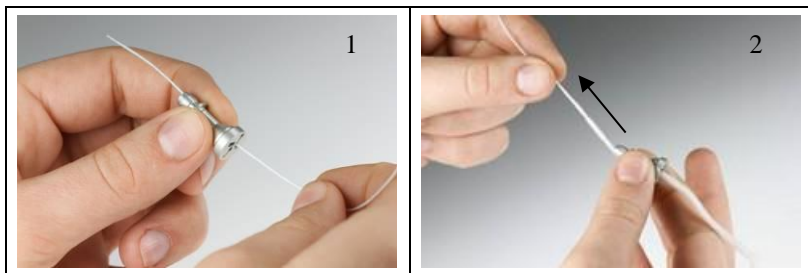
Como se muestra en la siguiente figura, la sonda consiste en un cuerpo principal fijado al dispositivo, una punta (en la cual se introduce la oliva) y un casquillo; este último mantiene la punta de la sonda fijada al cuerpo.



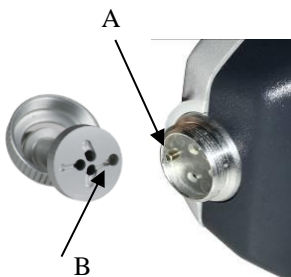
A continuación se describe cómo limpiar la sonda.

En primer lugar, retire la oliva, desenrosque el casquillo y retire la punta de la sonda del cuerpo principal.

Para limpiar los tres canales presentes en la punta fija de la sonda utilice hilos delgados de nailon. Introduzca la rosca en cada uno de los canales por turnos, desde la base, y empuje hasta que pueda sacarse por la parte superior.



Cuando haya limpiado los canales a fondo, debe volver a colocarse la punta de la sonda. Introduzca la punta fija de la sonda en el cuerpo principal, teniendo cuidado de alinear la guía A, situada en el cuerpo, con el orificio B, presente en la punta fija, como se muestra en la figura de abajo. Vuelva a ajustar el anillo roscado.



Para la limpieza externa, utilice un paño suave sin residuos humedecido con agua y detergente delicado; en caso de desinfección, humedezca el paño con peróxido de hidrógeno concentrado al 3 %.



No introduzca la sonda o partes de esta en ningún tipo de líquido

En caso que la sonda esté rota o no funcione correctamente, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis. La sustitución de la sonda debe confiarse exclusivamente a Inventis o a un técnico de servicio autorizado por Inventis. Si se sustituye la sonda, debe calibrarse antes del uso con el instrumento

5.4 LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO

Para la limpieza del dispositivo, utilice un paño suave humedecido con agua y detergente delicado; en caso de desinfección, humedezca el paño con peróxido de hidrógeno concentrado al 3%.

5.5 SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

Si el dispositivo no funciona durante el tiempo esperado a pesar de haberlo cargado completamente, la batería puede estar dañada o agotada.



Una sustitución de la batería incorrecta puede ser potencialmente peligrosa. Preste especial atención para sustituirla.

Compre una batería nueva a un distribuidor autorizado por Inventis; retire la batería como se describe a continuación:

- Apague el dispositivo y desconéctelo del cable USB;
- Póngalo boca abajo (con la pantalla mirando hacia abajo) en una superficie suave;
- Desatornille el tornillo sujetando la pestaña del compartimento de la batería;
- Quite la batería. Con la ayuda de pinzas, retire el conector sin tirar de los conectores;
- Inserte el conector de la batería nueva;
- Coloque el cable dentro del compartimento debajo del tornillo y coloque la nueva batería en el alojamiento, luego cierre la tapa y apriete el tornillo.

Realice una recarga completa antes de utilizar el dispositivo.



Todas las piezas mencionadas en este manual han sido diseñadas especialmente para el uso con este instrumento. Solo los accesorios suministrados por Inventis se deben conectar al dispositivo.

5.6 REPARACIONES Y ASISTENCIA TÉCNICA

Antes de ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica, compruebe haber seguido todas las indicaciones del Capítulo 6 *Resolución de problemas*.

Las piezas que se vayan a devolver al fabricante se deben limpiar y desinfectar siguiendo las directrices del presente manual. Los transductores deben enviarse en un sobre transparente cerrado y sellado.

Es importante utilizar el embalaje original en caso de que deba enviar el dispositivo al servicio de asistencia o al distribuidor, y enviar todos los accesorios y transductores junto con el dispositivo.

Capítulo 6

Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Sin tono de sonda	Los orificios de la punta fija de la sonda están ocluidos	Desenrosque la punta fija de la sonda y limpie el interior
Sin presurización <i>mensaje:</i> “Pérdida de presión”	La sonda no está colocada ni apretada correctamente	Controle que la punta de la sonda esté bien apretada
	La sonda no está introducida herméticamente en el oído / la oliva no es adecuada	Cambie la oliva e introduzca de nuevo la sonda Cambie la orientación de la sonda en el oído
Mediciones de compliance afectadas por el ruido	La sonda está mal colocada	Volver a colocar la sonda para minimizar las vibraciones
	Los orificios de la punta fija de la sonda están ocluidos	Desenrosque la punta fija de la sonda y limpie el interior
Un transductor no emite señal	El transductor no está bien conectado	Compruebe que el transductor está conectado a la salida correcta
	Transductor dañado	Póngase en contacto con departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
No se puede establecer una conexión directa entre el PC y Timpani o la base de recarga	Problemas con conexión USB	Compruebe la conexión USB entre el dispositivo y ordenador
	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (cable USB A – mini B estándar)
Imposible transferir datos al PC mediante la base de recarga	El dispositivo no está colocado correctamente en la base de recarga	Compruebe el posicionamiento Compruebe que los contactos estén limpios Comprobar las conexiones
El instrumento no se enciende	Batería descargada	Conecte el instrumento a una fuente de alimentación y encienda el dispositivo

Problema	Posible causa	Solución
La pantalla está en blanco (LED encendido)	Dispositivo en stand-by	Toque la pantalla o pulse el botón de encendido
	Pantalla dañada	Póngase en contacto con departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
La batería no se carga	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (cable USB A – mini B estándar)
	Adaptador dañado	Póngase en contacto con departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
	El dispositivo no está colocado correctamente en la base de recarga	Compruebe el posicionamiento Compruebe que los contactos estén limpios Comprobar las conexiones
	Batería dañada	Sustituya la batería - Póngase en contacto con el departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
No puede accederse a la prueba	Prueba opcional no activada	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica Inventis para obtener la licencia, comunicando el número de serie del dispositivo
<i>mensaje:</i> «Error del hardware»	Error interno recuperable	Pulse OK para continuar; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica Inventis
<i>mensaje:</i> «Error grave»	Error interno irrecuperable	Vuelva a encender el dispositivo; si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica Inventis

Annex A

Technical Specifications

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

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

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

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

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

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

ACOUSTIC REFLEXES – Reflex and Reflex 1000Hz license required	
Type of stimulation	Ipsilateral, pulsed (50ms ON, 70ms OFF)
Stimulus frequencies and accuracy	1kHz $\pm 1\%$ (with 1000Hz-only reflex license) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz $\pm 1\%$ (with full reflex license)
Harmonic distortion	THD 2.5% maximum
Intensity and accuracy	70 to 100dB HL ± 3 dB HL
Duration of stimulus	1s
Type of test	<ul style="list-style-type: none"> - Fixed intensity, adjustable intensity, 5dB steps - Threshold search, attenuator steps 5dB or 10dB, initial value and final value adjustable through 5dB steps
Recognition threshold	Adjustable 0.04 or 0.06 ml ± 0.01 ml There is a negligible risk of artifacts in measurements at high stimulus levels, and they do not influence the reflex identification system
Test pressure	Automatic <ul style="list-style-type: none"> - Tympanogram peak pressure - Peak pressure less gradient (width of pressure curve at half peak height) - Atmospheric pressure

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

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

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

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

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

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

(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

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

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

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

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

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

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

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

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

Electromagnetic compatibility

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

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

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



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

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

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

List of cables, transducers and accessories

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

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



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

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



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


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

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

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

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

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

Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity			
Timpani is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Timpani should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	Test level to IEC 60601	Level of Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Timpani, including cables specified by the manufacturer. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ⁽¹⁾ , should be less than the compliance level in each frequency range. ⁽²⁾ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	
Radiated RF (from RF Wireless communication equipment) IEC 61000-4-3	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	
	27 V/m 380 - 390 Mhz	27 V/m 380 - 390 Mhz	
	28 V/m 430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	28 V/m 430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	
Proximity Fields IEC 61000-4-39	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	
<i>Note:</i> At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.			
<i>Note:</i> These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.			
<i>Note:</i> ⁽¹⁾ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If measured field strength in the location Timpani is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Timpani should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Timpani. ⁽²⁾ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

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



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



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

