Benutzerhandbuch
easyTymp



MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71 , D-10553 Berlin, Tel. +49 30 / 70 71 46-50, Fax -99

Inhalt

1 Einleitung 3
1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung 3
1.2 Kontraindikationen 3
1.3 Eigenschaften und Vorteile des easyTymp 4
1.4 Beschreibung 4

2 Sicherheitshinweise 7
2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs 7
2.2 Verantwortung des Kunden 8
2.3 Haftung des Herstellers 8
2.4 Regulatorische Symbole 9
2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen 10
2.6 Elektrische und elektrostatische Sicherheit 10
2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 12
2.8 Gerätekontrolle 13
2.9 Akkusicherheit 13

3 Garantie, Wartung und Kundenservice 14
3.1 Garantie 14
3.2 Wartung 14
3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise 15
3.4 Fehlerbehebung 20
3.5 Recycling und Entsorgung 22

4 Auspacken und Kennenlernen der Hardware 23
4.1 Auspacken des Systems 23
4.2 Hardware und Komponenten 26
4.3 Software 32
4.4 Verwendung des Thermodruckers (HM-E200 oder MPT-II) 32

5 Bedienung des Geräts 35
5.1 erste Schritte mit dem easyTymp 35
5.2 Vorbereiten eines Tests 36
5.3 Start der Tests 39
5.4 Sondenstatusanzeige 39
5,5 Testen 39
5.6 Setup-Menü 47
5.7 Verwaltung von Testergebnissen 50

6 Technische Daten 52
6.1 easyTymp Hardware 52
6.2 Anschlüsse und Pin-Belegung 59
6.3 Referenzwerte für die Stimuluskalibrierung 61
6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 62
6.5 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards 65
6.6 Testprotokolle 66

7 Anhang 70

Titel: **easyTymp** - Benutzerhandbuch

Datum der Veröffentlichung/letzte Überarbeitung: 31/03/2022

CE 0123

Alle verfügbaren Benutzerhandbücher finden Sie im Download-Center auf der MAICO Homepage:

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Fax: + 49.30.70 71 46-99
E-Mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Deutschland:

https://www.maico-diagnostics.com/german/support/resources/

International:

https://www.maico-diagnostics.com/support/resources/

Copyright © 2022 MAICO Diagnostics.

Alle Rechte vorbehalten. Jegliche Art von Vervielfältigung oder Übertragung dieses Dokuments und seiner Bestandteile ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MAICO ist untersagt. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von MAICO.

Konformität

MAICO Diagnostics GmbH ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Hinweis für USA: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch oder im Namen von lizenzierten medizinischen Fachhändlern verkauft werden.

Warenzeichenhinweis

Sanibel® ist eine in den USA und Europa eingetragene Marke von Interacoustics A/S.

1 Einleitung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts**
- **Indikationen und Kontraindikationen zum Einsatz**
- **Nutzen und Funktionen**
- **Beschreibung des Geräts**

1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Das Tympanometer liefert Informationen zum Gesundheitszustand des Mittelohrs und dient zur Ermittlung des Hörvermögens.

Hinweise zur Verwendung

Das easyTymp ist ein elektroakustisches Testgerät, das kontrollierte Pegel von Testtönen und -signalen aussendet. Es wird zur diagnostischen Bewertung des Hörvermögens und bei der Diagnose von möglichen otologischen Erkrankungen eingesetzt. Es bietet Tympanometrie und Akustische Reflexe.

Es wurde für den Einsatz bei Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Ärzten, Gehörspezialisten oder medizinisch-technischen Assistenten in Krankenhäusern, Kliniken, medizinischen Einrichtungen oder vorzugsweise sonstigen stillen Umgebungen gemäß ISO 8253-1 or ANSI S3.1 oder entwickelt.

Zielgruppe

Das easyTymp ist für die Identifizierung von Gehörverlust und den zum Gehörverlust beitragenden Faktoren im Altersbereich Kleinkinder bis Erwachsene konzipiert.

1.2 Kontraindikationen

Messungen dürfen bei Patienten mit den folgenden Systemen nur mit ärztlicher Genehmigung durchgeführt werden:

- Vor kurzem erfolgte Stapedektomie oder Mittelohroperation
- Ausfluss aus dem Ohr
- Akutes externes Gehörgangtrauma
- Schmerzen (z. B. schwere Otitis externa)
- Blockade des externen Gehörgangs
- Tinnitus, Hyperakusis oder andere Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen können eine Kontraindikation für Messungen sein, wenn hohe Stimuluspegel eingesetzt werden.

Vor der Messung muss eine visuelle Untersuchung auf augenfällige strukturelle Anomalitäten der äußeren Ohrstruktur und Positionierung sowie des äußeren Gehörgangs durchgeführt werden.

1.3 Eigenschaften und Vorteile des easyTymp

Zweck des easyTymp-Testsystems ist es, schnelle Tympanometrie- und Akustische Reflex-Messungen durchzuführen, um den Mittelohrstatus zu messen, wobei eine Bewertung als „Unauffällig“ oder „Auffällig“ ermittelt wird. Das easyTymp bietet einen optionalen 1-kHz-Sondenton für die Untersuchung von Säuglingen. Voreingestellte definierte Protokolle ermöglichen einfache Screening-Messungen. Zudem sind verschiedene Versionen für diagnostische Testfunktionen verfügbar. Wie bei jeder Art von Hörscreening sollte ein „Unauffällig“-Ergebnis keine zusätzlichen Bedenken bezüglich der Hörfähigkeit vergessen lassen. Bei anhaltenden Bedenken bezüglich der Mittelohrfunktion sollte eine Überweisung an den Facharzt erfolgen.

Die easyTymp-Basisstation dient als Docking- und Ladestation für das Handgerät und verfügt über eine Öffnung zur Platzierung der Ohrstöpsel-Box.

Mit Hilfe der mitgelieferten Software überträgt das Handgerät die Daten über eine USB-Verbindung auf einen PC, während es sich in der Docking-Station befindet. Wenn keine Docking-Station verfügbar ist, können Daten direkt über ein USB-Kabel übertragen werden.

Das easyTymp ist in verschiedenen Versionen und Konfigurationen erhältlich, abhängig von Land und Servicepartner. Jede Version bietet spezifische Testfunktionalitäten, abhängig von den Bedürfnissen des Anwenders.

easyTymp (als Standardversion)

- Schnelle Tympanometrie-Messung
- Ipsilaterale Akustikreflex-Messungen bei mehreren Frequenzen
- 1 kHz-Testton (Option)

Version easyTymp Plus (Kontra-Sonde erforderlich)

- Schnelle Tympanometrie-Messung
- Ipsilaterale Akustikreflex-Messungen bei mehreren Frequenzen
- Kontralaterale Akustikreflex-Messungen bei mehreren Frequenzen
- 1 kHz-Testton für international Protokolle (Option)
- Spezielle Protokolle für Schweden

Version easyTymp Pro (Kontra-Sonde erforderlich)

- Schnelle Tympanometrie-Messung
- Ipsilaterale Akustikreflex-Messungen bei mehreren Frequenzen
- Kontralaterale Akustikreflex-Messungen bei mehreren Frequenzen
- Reflex-Decay (Ipsilateral und Kontralateral)
- Eustachische Tubenfunktionsprüfung
- 1 kHz-Testton (Option)

1.4 Beschreibung

1.4.1 Allgemeines

Abhängig von der Konfiguration bietet das easyTymp die folgenden Impedanz-Messungen:

- Tympanometrie
- Akustische Reflexe
- Kontralateraler Akustischer Reflex
- Reflex-Decay
- Eustachische Tubenfunktionsprüfung

Weitere Informationen zu den verschiedenen Tests sind in den Abschnitten 1.4.2 bis 1.4.6 zu finden.

1.4.2 Tympanometrie

Bei der Tympanometrie handelt es sich um eine objektive Messung der Mittelohrbeweglichkeit (Compliance[1]) und des Drucks[2] im Mittelohrsystem (Abbildung 1). Bei der Messung wird ein tiefer Sondenton (226 Hz) über eine Handsonde in den Gehörgang geleitet. Mit diesem Ton wird die Veränderung der Compliance im Mittelohrsystem gemessen, während der Luftdruck automatisch zwischen einem positiven Wert (d. h. +200 daPa) und einem negativen Wert (d. h. max. -400 daPa) variiert.

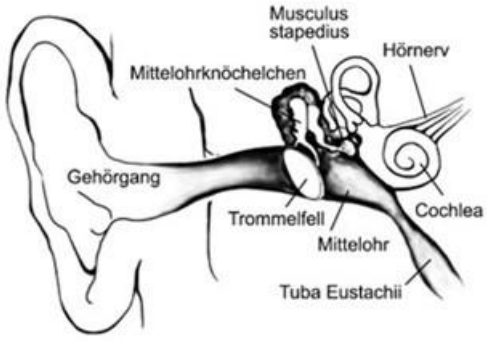


Abbildung 1

Eine maximale Compliance des Mittelohrsystems liegt vor, wenn der Druck in der Mittelohrkavität gleich dem Druck im äußeren Gehörgang ist. Dies ist der höchste Kurvenpunkt in der aufgezeichneten Grafik. Die Position des höchsten Punkts auf der horizontalen und vertikalen Achse liefert diagnostische Informationen zur Funktion des Mittelohrsystems. Gradientberechnungen werden als Tympanogrammbreite bei der Hälfte der Höchst-Compliance in daPa ermittelt. Ein normativer Bereich kann für eine leichtere Diagnose auf dem Display und dem Ausdruck angezeigt werden.

HINWEIS: 1 mmho ≙ 1 ml bei 226 Hz Sondenton.

1.4.3 Akustische Reflexe

Die Akustische Reflexe, oder eine Kontraktion des Stapediusmuskels, erfolgen unter normalen Bedingungen, wenn den Gehörgang ein Geräusch von ausreichend hoher Intensität erreicht. Diese Muskelkontraktion führt zu einer Versteifung der Gehörknöchelchenkette, die die Compliance im Mittelohrsystem verändert. Wie bei der ***Tympanometrie*** wird ein Sondenton verwendet, um diese Veränderung der Compliance zu messen.

Wenn die Stimuluspräsentation und Messung im gleichen Ohr mit einer Sonde erfolgen, wird dieser Akustische Reflex als Ipsilateraler Akustischer Reflex bezeichnet. Wenn die Stimuluspräsentation im anderen Ohr als die Messung erfolgt, werden diese Akustische Reflexe als Kontralaterale Akustische Reflexe bezeichnet.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erhalten, wird diese Reflexmessung automatisch bei dem Luftdruckwert durchgeführt, bei dem der Compliance-Wert bei der Tympanomatriemessung am höchsten war. Verschiedene Stimulustöne mit 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz oder 4000 Hz werden in kurzen Abständen präsentiert. Wird eine Änderung der Compliance festgestellt, die den ausgewählten Wert überschreitet, ist von einem

[1] Die Compliance wird in Bezug auf ein äquivalentes Luftvolumen in Millilitern (ml) gemessen.
[2] Der Luftdruck wird in deca-Pascal (daPa) gemessen.

vorhandenen Reflex auszugehen. Da es sich um eine extrem kleine Compliance-Änderung handelt, kann die Bewegung der Sonde während der Messung zu einem Artefakt führen (Falsch-Antwort). Das Messergebnis wird als Unauffällig/Auffällig sowie grafisch aufgezeichnet.

Wenn die Tympanometrie-Ergebnisse abnormale Befunde zeigen, können die Ergebnisse der Akustischen Reflex-Messung uneindeutig sein und sind mit Vorsicht auszuwerten. Theoretisch muss eine Compliance-Spitze vorhanden sein, um einen Reflex bei maximalem Druck beobachten zu können.

1.4.4 Kontralateraler Akustischer Reflex

Mit den Versionen easyTymp Plus und easyTymp Pro kann ein Kontralateraler Akustischer Reflex gemessen werden. Die Reizpräsentation und -messung in beiden Ohren erfolgt mit Hilfe der Kontra-Sonde.

1.4.5 Reflex-Decay

Ein ***Reflex-Decay*** steht mit der Pro-Version des easyTymp zur Verfügung. Akustikreflex-Decay, auch Adaption genannt, ist die Messung der Antwort des ***Akustischen Reflexes*** bei anhaltender Reizpräsentation. Es kann der ***Ipsilaterale*** und der ***Kontralaterale Reflex-Decay*** gemessen werden.

1.4.6 Eustachische Tubenfunktionsprüfung

Die Eustachische Röhre verbindet das Mittelohr mit dem Nasenrachenraum. Ihre Aufgabe ist es, den Druck zwischen dem Mittelohr und der Atmosphäre auszugleichen.

Mit der Pro-Version des easyTymp steht die Eustachische Röhre zur Verfügung. Damit kann festgestellt werden, ob die Eustachische Röhre von Patienten mit intaktem Trommelfell oder bei Patienten mit perforiertem Trommelfell oder Paukenröhrchen einwandfrei funktioniert.

2 Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Lesen des Benutzerhandbuchs**
- **Worauf Sie besonders achten sollten**
- **Verantwortung des Kunden**
- **Erläuterung aller verwendeten regulatorischen Symbole**
- **Wichtige Warn- und Sicherheitshinweise, die während der Handhabung und Benutzung dieses Geräts beachtet werden müssen**

2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Nutzung des MAICO easyTymp, einschließlich Sicherheitshinweisen sowie Wartungs- und Reinigungsempfehlungen.



LESEN SIE SICH VOR DER NUTZUNG DES SYSTEMS DAS GESAMTE BENUTZERHANDBUCH DURCH!

Nutzen Sie das Gerät nur, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.

Bei allen Bildern und Bildschirmaufnahmen handelt es sich lediglich um Beispiele, die in ihrer Erscheinung von den tatsächlichen Geräteeinstellungen abweichen können.

In diesem Benutzerhandbuch werden potenziell gefährliche oder schädliche Situationen und Vorgänge wie folgt gekennzeichnet:



Die Kennzeichnung WARNUNG weist auf Situationen oder Vorgänge hin, die eine Gefahr für Patient und/oder Benutzer darstellen.



Die Kennzeichnung VORSICHT weist auf Situationen oder Vorgänge hin, die zu Schäden am Gerät führen können.

HINWEIS: Hinweise dienen der Vermeidung von Unklarheiten und zur Verhinderung möglicher Probleme beim Betrieb des Systems.

2.2 Verantwortung des Kunden

Alle in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen müssen jederzeit eingehalten werden. Wenn diese Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden, kann dies zu Schäden am Gerät und Verletzungen beim Benutzer oder Patienten führen.

Der Arbeitgeber muss jeden Mitarbeiter bezüglich der Erkennung und Vermeidung unsicherer Bedingungen und bezüglich der Vorschriften schulen, die für seine Arbeitsumgebung gelten, um Gefahren oder andere Risiken betreffend Krankheit oder Verletzung zu kontrollieren oder zu beseitigen.

Es wird davon ausgegangen, dass Sicherheitsregeln innerhalb einzelner Organisationen variieren. Wenn ein Konflikt zwischen dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs und den Regeln der Organisation, die dieses Gerät verwendet, besteht, haben die strengeren Regeln Vorrang.



Dieses Produkt und seine Komponenten erbringen nur dann eine zuverlässige Leistung, wenn sie in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch, der begleitenden Etikettierung und/oder sonstigen Beilagen betrieben und gewartet werden. Ein schadhaftes Produkt darf nicht verwendet werden. Achten Sie darauf, dass alle Verbindungen zu externem Zubehör fest und sicher sitzen. Einzelteile, die beschädigt sind, fehlen oder sichtbar verschlissen, verformt oder kontaminiert sind, müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von MAICO hergestellt oder geliefert werden.

HINWEIS: Der Kunde trägt die Verantwortung für die sachgemäße Wartung und Reinigung des Geräts (siehe Abschnitt 3.2 und 3.3). Falls der Kunde diese Verpflichtung nicht einhält, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen (siehe Abschnitt 2.3 und 3.1).

HINWEIS: Informieren Sie im unwahrscheinlichen Fall eines schwerwiegenden Vorfalls sowohl MAICO als auch die zuständige Behörde des Landes, in dem der Benutzer ansässig ist.

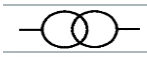
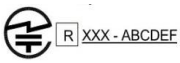
2.3 Haftung des Herstellers

Die von der bestimmungsgemäßen Verwendung abweichende Verwendung des Geräts führt zur Einschränkung oder Aufhebung der Haftung des Herstellers bei Schäden. Eine unsachgemäße Verwendung umfasst unter anderem die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs, die Benutzung des Geräts durch unzureichend qualifiziertes Personal sowie die Durchführung von eigenmächtigen Modifikationen des Geräts.

2.4 Regulatorische Symbole

Die nachfolgende Tabelle 1 enthält eine Erläuterung der Symbole am Gerät, auf der Verpackung und in den Begleitdokumenten, einschließlich des Benutzerhandbuchs.

Tabelle 1 Regulatorische Symbole

REGULATORISCHE SYMBOLE SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vorsicht, siehe Begleitdokumente
	WARNUNG, siehe Begleitdokumente
	An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich
	Referenznummer
	Medizinprodukt
	Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1
	Siehe Benutzerhandbuch (obligatorisch)
	Vor Regen schützen
	Transport- und Lagertemperaturbereich
	Grenzwerte der Transport- und Lagerfeuchtigkeit
	Grenzwerte des Umgebungsdrucks für Transport und Lagerung
	Spannungswandler
	Nur einmal verwenden
	Entspricht der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Kennzeichnung von Funkgeräten auf Grundlage des zertifizierten Typs
	ETL-Listed-Zeichen
	Logo

2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen



WARNUNG

Versichern Sie sich vor Beginn einer Messung, dass das Gerät richtig funktioniert.

Nutzen und lagern Sie das Gerät nur in Innenräumen. Für Hinweise zu Bedienung, Aufbewahrung und Transport siehe die Tabelle in Abschnitt 6 .

Für den Betrieb an bestimmten Orten kann eine Kalibrierung erforderlich sein.



WARNUNG

Jegliche Veränderungen an der Gerätschaft sind untersagt.

Der Benutzer kann die Gerätschaft nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Servicemitarbeiter vorgenommen werden. Änderungen an der Gerätschaft dürfen nur von qualifizierten MAICO-Mitarbeitern vorgenommen werden. Änderungen an der Gerätschaft können Gefahren mit sich bringen. Kein Teil der Gerätschaft darf während des Einsatzes am Patienten gewartet werden.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beeinträchtigen Sie es nicht in anderer unzulässiger Weise. Wurde das Gerät fallengelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller. Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden vermuten.



WARNUNG

Kalibrierung des Geräts: Das Audiometer und die Wandler ergänzen sich gegenseitig und haben dieselbe Seriennummer (d.h. MA7663252). Daher darf das Gerät vor der Neukalibrierung nicht mit einem anderen Wandler verwendet werden. Eine Neukalibrierung muss auch dann durchgeführt werden, wenn ein defekter Kopfhörer ausgetauscht wird.

Nicht-kalibrierte Geräte können zu fehlerhaften Messergebnissen und sogar zu Hörschäden beim Patienten führen.

2.6 Elektrische und elektrostatische Sicherheit



Dieses Symbol zeigt an, dass die Anwendungsteile des Geräts den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 Typ B entsprechen.



WARNUNG

Trennen Sie das Gerät im Notfall vom Computer.

Im Notfall



WARNUNG

Das Gerät im Notfall von der Stromversorgung trennen.

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es jederzeit leicht von der Steckdose getrennt werden kann.

Im Notfall

Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Netzkabel oder Stecker beschädigt sind.


WARNUNG

Der Schutz vor elektrischer Gefährdung ist nur garantiert, wenn der angeschlossene Notebook-Computer akkubetrieben ist oder die Stromversorgung des Computers den Sicherheitsrichtlinien IEC 60601-1 oder IEC 60950-1 entspricht.


WARNUNG

Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Siehe Abschnitt 4.2.5 zur sicheren Herstellung einer Verbindung mit einem PC oder Laptop im Netzbetrieb (medizinisches Gerät/nicht-medizinisches Gerät) oder mit einem akkubetriebenen Laptop.


WARNUNG

Diese Gerätschaft wurde konzipiert, um mit anderen Gerätschaften verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Gerätschaften für den Anschluss an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse müssen die Anforderungen der relevanten Produktnormen wie IEC 60950-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Darüber hinaus müssen alle derartigen Gerätekombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 erfüllen. Alle Geräte, die die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 für Ableitstrom nicht erfüllen, müssen außerhalb des Patientenbereichs aufbewahrt werden, d. h. mit einem Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten, oder sie müssen mit einem Trenntransformator gespeist werden, der den Ableitstrom reduziert. Personen, die externe Geräte an den Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse anschließen, schaffen dadurch ein medizinisches elektrisches System und tragen die Verantwortung dafür, dass dieses System alle Anforderungen erfüllt. Im Zweifelsfall muss ein qualifizierter Medizintechniker oder Ihr lokaler Vertreter hinzugezogen werden.


WARNUNG

Eine Trennvorrichtung (Isoliervorrichtung) wird benötigt, um die Geräte, die sich außerhalb der Patientenumgebung befinden, von den Geräten, die sich innerhalb der Patientenumgebung befinden, zu isolieren. Insbesondere ist eine Trennvorrichtung gerade dann erforderlich, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderung an die Trennvorrichtung ist in IEC 60601-1 Abschnitt 16 definiert.


WARNUNG

Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), müssen der Anschluss und die Modifikationen von einem qualifizierten Medizintechniker gemäß den Sicherheitsvorschriften von IEC 60601-Serien evaluiert werden.


WARNUNG

Berühren Sie die Kontakte an der Unterseite des Geräts und den Patienten nicht gleichzeitig.

Wenn das Gerät mit einem PC (IT-Gerät, bildet ein System) verbunden ist, berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und das IT-Gerät.

Eine Missachtung dieser Warnung könnte dazu führen, dass der Patient einem zu hohen Ableitstrom ausgesetzt wird.


WARNUNG

Berühren Sie die Kontakte an der Unterseite des Geräts und den Patienten nicht gleichzeitig. Wenn eine Verbindung zu Computertechnik besteht, berühren Sie nicht gleichzeitig die Computertechnik und den Patienten. Anderenfalls könnte der Patient einem zu hohen Ableitstrom ausgesetzt werden.


WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer stark mit Sauerstoff angereicherten Umgebung, wie z. B. einer Überdruckkammer, einem Sauerstoffzelt usw. Wenn das Gerät nicht verwendet wird, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromversorgung. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.


WARNUNG

Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf das Gerät nur an das von MAICO ursprünglich mitgelieferte Netzteil angeschlossen werden. Andere Netzteile können zu elektrischen Schäden am Gerät führen.


WARNUNG

Vermeiden Sie Kabelschäden: Kabel dürfen nicht geknickt oder eingeklemmt werden.


WARNUNG

Entfernen Sie die Akkus sowohl im Handgerät als auch in der Basisstation, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)


WARNUNG

Dieses Gerät ist in Krankenhausumgebungen geeignet, außer in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte und in HF-geschirmten Räumen von Systemen für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.


WARNUNG

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen. Vermeiden Sie eine unnötige Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern wie z.B. von Mobiltelefonen. Wird das Gerät neben anderen Geräten verwendet, muss darauf geachtet werden, dass die Geräte sich nicht gegenseitig stören.

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Gerätschaften beobachtet werden, um zu bestätigen, dass sie normal funktionieren.

Die Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel finden Sie im Abschnitt 6.5 dieses Benutzerhandbuchs.


WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und Außenantennen) sollten sich nicht näher als 30 cm an den Teilen des easyScreen befinden, einschließlich vom Hersteller spezifizierten Kabeln. Andernfalls könnte die Leistungsverminderung dieses Geräts zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

2.8 Gerätekontrolle

Der Anwender des Geräts sollte einmal pro Woche eine subjektive Gerätekontrolle durchführen gemäß ISO 8253-1. Hinweise zur jährlichen Kalibrierung finden Sie in Abschnitt 3.2.

Zur Lautstärkeprüfung siehe Abschnitt 4.2.5.

2.9 Akkusicherheit


WARNUNG

Beachten Sie jederzeit die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Halten Sie den Akku voll aufgeladen.
- Legen Sie den Akku nicht ins Feuer und erhitzen Sie ihn nicht.
- Beschädigen Sie den Akku nicht und verwenden Sie keinen beschädigten Akku.
- Setzen Sie den Akku keinem Wasser aus.
- Der Akku darf nicht kurzgeschlossen oder umgepolt werden.
- Verwenden Sie nur das mit dem easyTymp mitgelieferte Ladegerät.
- Die voraussichtlichen Ladezeiten entnehmen Sie bitte dem folgenden Abschnitt.

3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Garantiebedingungen**
- **Wartung**
- **Reinigungs- und Desinfektionshinweise**
- **Handhabung von Einwegzubehör**
- **Fehlerbehebung**
- **Recycling und Entsorgung des Geräts**

3.1 Garantie

Das MAICO-Gerät hat eine Garantie von mindestens einem Jahr. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem autorisierten lokalen Vertriebshändler.

Diese Garantie wird von MAICO durch den Händler, von dem es erworben wurde, auf den eigentlichen Käufer erweitert. Sie deckt für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr ab dem Datum der Auslieferung an den eigentlichen Käufer alle Material- und Verarbeitungsmängel ab.

Das Gerät darf nur vom Vertriebshändler oder einem autorisierten Servicezentrum repariert und gewartet werden. Das Öffnen des Gerätegehäuses führt zum Erlöschen des Garantieanspruchs.

Legen Sie dem Gerät bei Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

3.2 Wartung

Um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, muss es mindestens alle 12 Monate überprüft und kalibriert werden.

Die Wartung und Kalibrierung darf nur von einem von MAICO autorisierten Vertriebshändler oder Servicezentrum durchgeführt werden.

Beim Einschicken des Geräts zur Reparatur oder Kalibrierung muss das Zubehör (d. h. Sonde, Kabel, Kontrawandler, Basisstation, Drucker) mitgeschickt werden. Legen Sie eine detaillierte Beschreibung der Fehler bei. Verwenden Sie dabei die Originalverpackung, um Transportschäden vorzubeugen.

3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

3.3.1 Allgemeines

Es wird empfohlen, zwischen der Untersuchung verschiedener Patienten Teile (Gerät und Zubehör wie Kopfhörer und Ohrpolster), die in direkten Kontakt mit den Patienten kommen, den üblichen Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren zu unterziehen.

Die hier enthaltenen Hinweise zu Reinigung und Desinfektion von MAICO-Geräten sollen nicht die in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien oder für die Infektionskontrolle erforderlichen Verfahren ersetzen oder diesen widersprechen.

Besteht kein hohes Infektionsrisiko, empfiehlt MAICO:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung stets ab und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Nutzen Sie für die Reinigung ein mit Seifenwasserlösung leicht angefeuchtetes Tuch.
- Desinfizieren Sie das Kunststoffgehäuse des easyTymp und sein Zubehör, indem Sie die Oberflächen mit Desinfektionstüchern abwischen. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Desinfektionsprodukts.
    - Vor und nach jedem Patienten abwischen
    - Nach Kontamination
    - Nach ansteckenden Patienten
- Desinfizieren Sie Computer, Tastatur, Transportwagen usw. mit Desinfektionstüchern:
    - einmal wöchentlich
    - nach Kontamination
    - bei Verschmutzung



Beachten Sie Folgendes, um Schäden an Gerät und Zubehör zu vermeiden:

- Autoklavieren oder sterilisieren Sie das Gerät nicht.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Gegenwart von Flüssigkeiten, die mit elektrischen Komponenten oder Kabeln in Berührung kommen könnten.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Flüssigkeiten mit Systemkomponenten oder Zubehörteilen in Berührung gekommen sind, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden, bis es von einem MAICO-zertifizierten Servicetechniker für sicher befunden wurde.

Benutzen Sie keine harten oder spitzen Gegenstände am Gerät oder seinem Zubehör.

Detailliertere Reinigungstipps finden Sie in den Abschnitten 3.3.2 und 3.3.3.

3.3.2 Reinigung von Gehäuse und Kabeln

VORSICHT

Gehen Sie bei der Reinigung vorsichtig vor.

Reinigen Sie die Kunststoffteile des easyTymp mit einem feuchten Tuch.

Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, verwenden Sie ein Desinfektionstuch und kein Sprühprodukt. Achten Sie darauf, dass überschüssige Flüssigkeit aus einem solchen Tuch nicht in empfindliche Bereiche wie Anschlüsse und Verbindungsstellen von Kunststoff, wie z. B. am Rand des Touchscreens, eindringt.

Befolgen Sie die Hinweise zur Verwendung des Desinfektionsprodukts.

3.3.3 Reinigung der Sondenspitze

Um zuverlässige Impedanz-Messungen zu gewährleisten, muss die Sondenspitze stets frei von Verschmutzung sein. Reinigen Sie daher regelmäßig die Sonde. Es ist zwingend erforderlich, Ohrenschmalz (Cerumen) aus den schmalen Schall- und Luftdrucköffnungen der Sondenspitze zu entfernen. Folgen Sie dazu bitte der nachstehenden bebilderten Beschreibung.

Reinigen Sie die Sondenspitze niemals, solange diese noch an der Sonde befestigt ist (Abbildung 2).



Abbildung 2

1. Entfernen Sie die Sondenkappe, indem Sie diese entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 3).

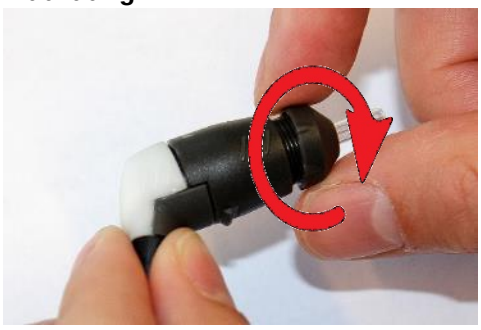


Abbildung 3

2. Nehmen Sie die Sondenspitze ab (Abbildung 4).



Abbildung 4

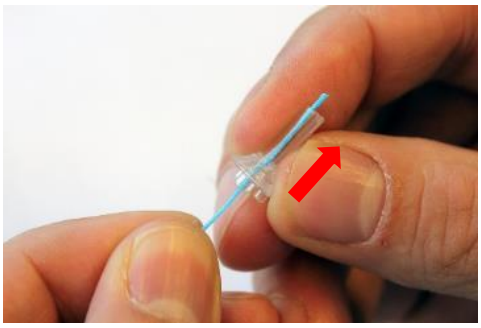


Abbildung 5

3. Schieben Sie das blaue Ende der Reinigungsseide von hinten in eine der Sondenöffnungen. Ziehen Sie nun die Reinigungsseide der Länge nach durch die Öffnung (Abbildung 5).

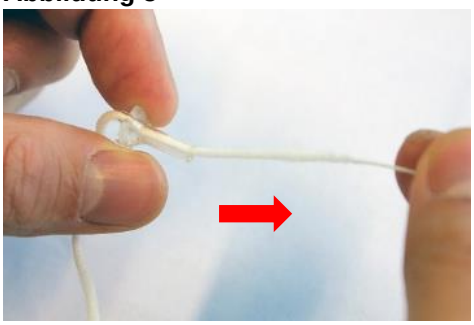


Abbildung 6

4. Verfahren Sie auf die gleiche Weise mit allen 4 Sondenöffnungen. Verwenden Sie die Reinigungsseide nur einmal (Abbildung 6).



Abbildung 7

5. Stecken Sie die Sondenspitze wieder in die Sonde. Vergewissern Sie sich, dass die Zapfen in die entsprechenden Hohlräume passen. (Abbildung 7).

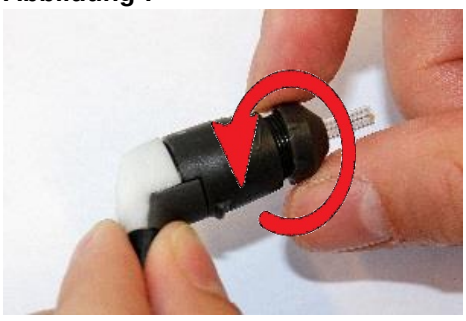
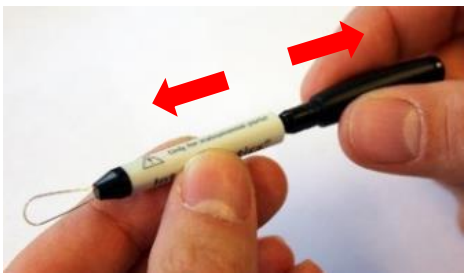


Abbildung 8

6. Schrauben Sie die Sondenkappe wieder auf. (Abbildung 8). Es reicht der normale Druck mit den Fingern, um die Mutter zu befestigen. Benutzen Sie kein Werkzeug, um die Sondenkappe zu befestigen!

Bei Blockierungen oder Schäden der Dichtung darf das Probensystem nur von MAICO gewartet werden.

Alternative Reinigungsmethode:



Benutzen Sie das Reinigungsset, das der Ohrstöpsel-Box beiliegt (Abbildung 9):Öffnen Sie das Reinigungswerkzeug und entnehmen Sie die dünne Bürste und den dünnen festen Kunststoffstrang (Abbildung 9).

Abbildung 9



Abbildung 10



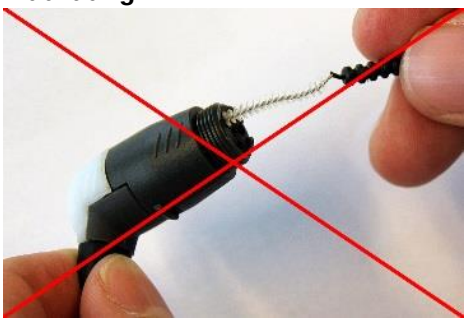
Mit dem Kunststoffstrang oder der Bürste Verschmutzungen aus der Sondenspitze herausschieben (Abbildung 11).

Abbildung 11



Das Reinigungswerkzeug immer von hinten in die Sondenspitze einführen, damit Verschmutzungen sich nicht in den Schlitzen absetzen (Abbildung 12).

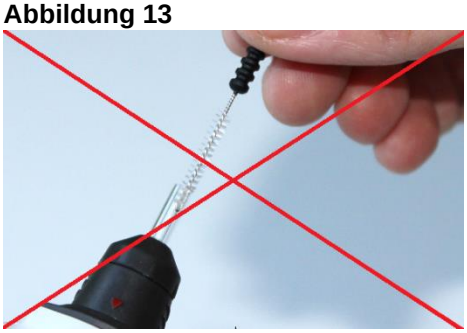
Abbildung 12



VORSICHT

Dieses Verfahren zerstört die Sonde (Abbildung 13).

Abbildung 13



VORSICHT

Dieses Verfahren zerstört die Sonde (Abbildung 14).

Abbildung 14

3.3.4 Einweg-Zubehör

HINWEIS: MAICO empfiehlt dringend die Verwendung von Sanibel®-Ohrstöpseln für zuverlässige Ergebnisse. Sowohl die Sanibel®-ADI- als auch die IA Pilzform-Ohrstöpsel sind für das easyTymp geeignet.



Abbildung 15

Für die Verwendung des easyTymps werden Ohrstöpsel benötigt – entweder pilz- (1) oder schirmförmige (2) Ohrstöpsel (Abbildung 15)



Ohrstöpsel sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nach der Verwendung müssen diese Teile entsorgt werden. Sie können nicht gereinigt werden.



Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

MAICO empfiehlt nachdrücklich die Verwendung von Sanibel®-Ohrstöpseln. Wenn Sie weiteres Einwegzubehör erwerben möchten, kontaktieren Sie bitte MAICO oder Ihren lokalen Vertriebshändler.

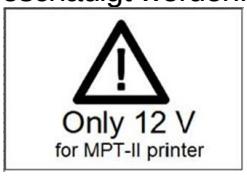
3.3.5 Komponenten/Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Komponenten können sich mit der Zeit abnutzen. MAICO empfiehlt, stets Ersatzteile vorrätig zu haben (passend für Ihre easyTymp-Gerätekonfiguration).

3.4 Fehlerbehebung

Tabelle 2 Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Weißer Bildschirm	Wenn das Gerät nach dem Einschalten einen weißen Bildschirm anzeigt, vergewissern Sie sich, dass der Akku vollständig geladen ist.
Eingefrorenes Display	Wenn das Display einfriert, versuchen Sie, • das Gerät erneut zu starten • das System auszuschalten und den Akku zu wechseln **HINWEIS:** Bitte nehmen Sie den Akku nicht heraus, bevor das Gerät ausgeschaltet ist. Schalten Sie das Gerät immer zuerst aus und nehmen Sie dann den Akku heraus.
Akkufach	• Bitte überprüfen Sie, ob der Akku richtig in das Fach eingelegt ist. • Bitte überprüfen Sie, ob der Akkuanschluss (Federkontakte) im Inneren des Fachs sauber und funktionstüchtig ist.
Sonde	Stellen Sie sicher, dass die Sondenspitze richtig in der Sonde sitzt. Befolgen Sie andernfalls die Anweisungen unter Sondenspitze.
Sondenspitze	1. Reinigen Sie die Sondenspitze wie im Benutzerhandbuch beschrieben. Wenn das System trotzdem nicht startet, führen Sie Schritt 2 aus. 2. Verwenden Sie eine neue Sondenspitze. Wenn das System trotzdem nicht läuft, führen Sie Schritt 3 aus. 3. Wechseln Sie die gesamte Sonde aus und prüfen Sie danach, ob das System startet.
Verlänge-rungskabel	Sollte das Gerät undicht sein, dann 1. befolgen Sie bitte die Empfehlungen für die Sondenspitze/Sonde. 2. Wenn Schritt 1 nicht hilfreich ist, dann tauschen Sie bitte das Verlängerungskabel aus. Wenn das Problem weiterhin besteht, dann befolgen Sie die Empfehlungen für Sondenspitze/Sonde.
Akkufach	1. Wenn der Ersatzakku nicht aufgeladen wird, überprüfen Sie bitte, ob der Akku richtig eingesetzt ist und die Anschlüsse Kontakt haben (Federn in der Basisstation). 2. Bitte achten Sie darauf, dass die Akkukontakte im Gehäuse sauber sind.
Anschluss in der Basisstation	1. Vergewissern Sie sich, dass das Handgerät nach dem Test richtig eingesetzt wurde. Unsachgemäßes Andocken kann zu einer fehlerhaften Verbindung zwischen Gerät und Basisstation führen. 2. Bitte achten Sie darauf, dass die Akkukontakte im Gehäuse sauber sind.

Problem	Lösung
Drucker-problem (drahtloser Drucker)	Drucken Wird die Taste vor dem Anschluss des easyTymp/Druckers gedrückt, erscheint der folgende Fehler (Abbildung 16). Drücken Löschen Sie auf dem easyTymp, um die Fehlermeldung zu entfernen und folgen Sie den Anweisungen unten, bevor Sie erneut versuchen zu drucken.  **Abbildung 16** 1. Bitte überprüfen Sie, ob die Druckerfunktion im Gerät auf ***Drahtloser Drucker*** steht. 2. Bitte überprüfen Sie, ob das Druckersymbol in der oberen rechten Bildschirmecke angezeigt wird. 3. Bitte prüfen Sie, ob das Druckerpapier richtig eingelegt ist. 4. Achten Sie darauf, dass die Verbindung zwischen Drucker und Gerät nicht gestört ist (Entfernung, Personen oder Gegenstände zwischen Drucker und Gerät). Wenn die Verbindung während des Druckens gestört wurde, starten Sie den Druckvorgang erneut durch Drücken von Drucken. 5. Vergewissern Sie sich, dass der Druckerakku vollständig eingesetzt und geladen ist (siehe auch Abschnitt 4.4.3.1 für weitere Informationen zur Ladeanzeige). Wenn der Akku nicht ausreichend geladen ist, laden Sie ihn über das Netzteil des Druckers auf. VORSICHT Nur MPT-II-Drucker: Stellen Sie sicher, dass Sie nur das richtige Netzteil für den Drucker mit dem in Abbildung 17 gezeigten Etikett verwenden (12V/1.25A UES18LCP-120125SPA). Andernfalls kann der Drucker durch zu hohe Spannung beschädigt werden.  **Abbildung 17**
PC-Verbindungen	1. Stellen Sie sicher, dass die Patientendatenbank und der Drucker vom Handgerät deaktiviert sind. 2. Handgerät: a. Bitte überprüfen Sie die USB-Verbindung auf dem PC und im System. b. Verwenden Sie ein anderes USB-Kabel. 3. Basisstation: a. Vergewissern Sie sich, dass das Handgerät richtig in die Basisstation eingesetzt wurde. b. Stellen Sie sicher, dass die Basisstation während der Übertragung des Ergebnisses auf den PC mit Strom versorgt wird.

Problem	Lösung

4. Vergewissern Sie sich, dass in der PC-Software die Option easyTymp ausgewählt wurde (für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler).
5. Versuchen Sie, die PC-Software erneut zu installieren. Überprüfen Sie den Gerätemanager im PC. Sollte das easyTymp nicht in der Liste erscheinen, installieren Sie den Treiber erneut mit Hilfe der Installations-CD.

3.5 Recycling und Entsorgung



Innerhalb der Europäischen Union ist es untersagt, Elektro- und Elektronikmüll im unsortierten Haushaltsmüll zu entsorgen. Deshalb sind alle nach dem 13. August 2005 verkauften MAICO-Produkte mit einer durchgestrichenen Mülltonne gekennzeichnet. Die Vertriebsregeln von MAICO wurden im Rahmen von Artikel (9) der RICHTLINIE 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) geändert. Um zusätzliche Vertriebskosten zu vermeiden, wird die Verantwortung für die ordentliche Sammlung und Behandlung gemäß den gesetzlichen Vorschriften auf den Kunden übertragen.

Länder außerhalb der Europäischen Union

Außerhalb der Europäischen Union sind die im Land geltenden Gesetze für die Entsorgung des Produkts nach seiner Lebensdauer zu befolgen.



Akkus können explodieren oder Verbrennungen verursachen, wenn sie auseinandergebaut, aufgebrochen oder Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden.

4 Auspacken und Prüfen der Hardware

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Auspacken des Systems**
- **Beschreibung von Hardware und Anschlüssen**
- **Lagerung des Geräts**
- **sich mit der Sonde und der externen Sonde vertraut machen**
- **Verwendung des Thermodruckers MPT-II**

4.1 Auspacken des Systems

Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

- Es wird empfohlen, das easyTymp vorsichtig auszupacken und darauf zu achten, dass alle Komponenten aus der Verpackung entfernt werden.
- Prüfen Sie, ob alle Komponenten, wie auf der beiliegenden Versandliste aufgeführt, vorhanden sind.
- Sollte eine Komponente fehlen, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler.
- Sollte eine Komponente durch den Transport beschädigt worden sein, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler. Verwenden Sie niemals Komponenten oder ein Gerät, die beschädigt zu sein scheinen.

Melden von Mängeln

Informieren Sie umgehend das Versandunternehmen, wenn Sie mechanische Schäden bemerken. So können die Ansprüche ordnungsgemäß erhoben werden. Bewahren Sie alle Versandbehälter auf, damit sie vom Schadensregulierer inspiziert werden können.

Defekte umgehend melden

Fehlende Teile oder Fehlfunktionen sollten dem Lieferanten des Geräts sofort unter Angabe von Rechnung, Seriennummer und einer genauen Beschreibung des Problems gemeldet werden.

Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

Bewahren Sie das gesamte Originalverpackungsmaterial und den Versandbehälter auf, damit das Gerät ordnungsgemäß verpackt werden kann, falls es zur Wartung oder Kalibrierung zurückgeschickt werden muss (siehe Abschnitt3.2).

Das easyTymp wird mit verschiedenen Komponenten geliefert (siehe folgende Tabellen). Die Verfügbarkeit von Konfigurationen mit den folgenden Komponenten hängt vom jeweiligen Land und von der Version ab. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebshändler.

Komponenten
easyTymp Handgerät
MAICO Sessions-Paket
Sonde*
Kurzes Verlängerungskabel für Sonde (350 mm inkl. Kabel)*
Basisstation-Paket (Komponentenliste, siehe unten)
Drucker MPT-II-Paket (Enthält 2 Rollen Thermopapier, wiederaufladbares Akkupack, Drucker-Netzteil/Ladegerät mit Steckeradaptern (12 V/1,25 A) UES18LCP-120125SPA)
Drucker HM-E200-Paket (enthält 2 Rollen Thermopapier, Drucker-Netzteil/Ladegerät mit Steckeradaptern (5 V/1,6 A) UES12LCP-050160SPA)
Netzteil (5 V/2,5 A) UES18LCP-050250SPA inkl. USB-Adapter für easyTymp Handgerät
Wiederaufladbarer Akku
Ohrstöpsel-Box (siehe unten)
Sondenreinigungspaket
Testvolumen
Benutzerhandbuch
Kurzanleitung
Tragetasche
Wandmontage-Kit für die Basisstation mit integrierter Ohrstöpsel-Box, Netzteil und zusätzlichem Akku
Nur für die Versionen Plus und Pro
Kontra-Sonde (1400 mm einschl. Kabel)*
CIR (kontralateraler Kopfhörer)*
DD45C (Kontralaterales Headset)*
IP30 Kontra- Einsteckhörer*
Kurzanleitung (Version Pro oder Plus)

*Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1

Basisstation-Paket
Basisstation
USB-Kabel
Netzteil (24 V/1 A) UES24LCP-240100SPA
Wiederaufladbar AKku

Lizenzen

Lizenzen
Lizenz für internationale Protokolle: Hochfrequenz-Sondenton von 1 kHz
Lizenz für Plus-Version: Akustische Reflexe Kontra
Lizenz für Pro Version: Akustische Reflexe Kontra, Decay und ETF
Lizenz für PC-Verbindung (Sessions

HINWEIS: Es ist ein Upgrade für die Geräteversion erforderlich.

Einwegzubehör wird mitgeliefert

HINWEIS: MAICO empfiehlt dringend die Verwendung von Sanibel®-Ohrstöpseln für zuverlässige Ergebnisse. Sowohl die Sanibel®-ADI- als auch die IA Pilzform-Ohrstöpsel sind für das easyTymp geeignet.

Ohrstöpsel-Box
Auswahl an Sanibel® Ohrstöpseln
Sondenspitze
Reinigungswerkzeug für die Sonde
Ohrstöpsel-Entnahmewerkzeug
Innensechskantschlüssel SW: s = 2 mm (siehe Abschnitt 4.2.1.3)

HINWEIS: Es ist möglich, entweder die komplette Ohrstöpsel-Box oder die aufgeführten Artikel einzeln zu erwerben.

Verbrauchsmaterial

Verbrauchsmaterial
Druckerpapier
Ersatz-Ohrstöpsel
Sondenspitze
Reinigungsseide

4.2 Hardware und Komponenten

4.2.1 Basisstation

4.2.1.1 Installation der Basisstation

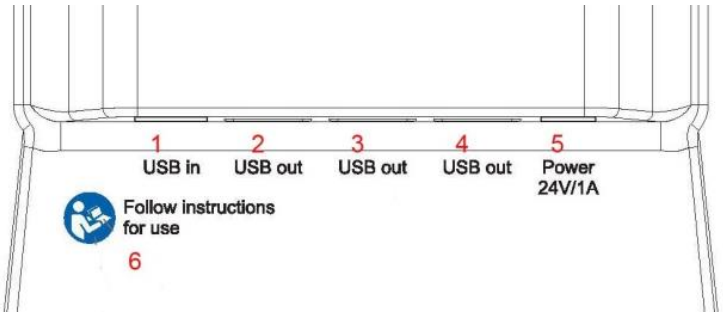


Abbildung 18

1 = USB-Eingang

2 = USB-Ausgang

3 = USB-Ausgang

4 = USB-Ausgang

5 = Stromversorgung 24 V

6 = Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch

Stecken Sie das beiliegende Netzkabel in die Netzanschlussbuchse #5 und den Netzstecker in eine Steckdose.

HINWEIS: Falls Sie auch den kabellosen Drucker verwenden, dann achten Sie darauf, dass Sie das richtige Netzteil verwenden (24 V7/1A), UES24LCP-240100SPA), um die Basisstation anzuschließen. Andernfalls können sich die Ladezeiten erhöhen.

4.2.1.2 Leuchtanzeige der Basisstation

Die Basisstation verfügt über zwei Kontrollleuchten (Abbildung 19).

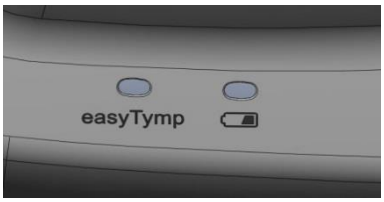


Abbildung 19

- Die easyTymp-LED leuchtet durchgängig blau, wenn es in die Basisstation eingesetzt wird. Der Akku wird automatisch geladen und ist nach ca. drei Stunden vollständig geladen. Der aktuelle Ladezustand des Akkus kann auf dem easyTymp-Display abgelesen werden.
- Die Akku-LED leuchtet durchgängig blau, wenn der Ersatzakku in der Basisstation vollständig geladen ist. Die LED blinkt, während der Akku geladen wird.

HINWEIS: Stecken Sie die Basisstation bei der Erstinbetriebnahme immer in die Steckdose, während sich das easyTymp außerhalb der Basisstation-Halterung befindet.

4.2.1.3 Wandmontage der Basisstation (optionales Zubehör)



Um die Basisstation an der Wand zu befestigen, ist ein optionales Wandmontagepaket erhältlich (Abbildung 20).

Abbildung 20

4.2.2 Einstellen der Basisstation

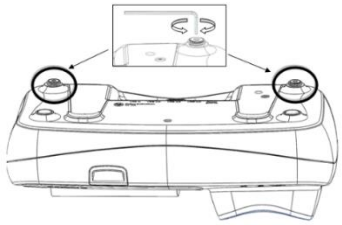


Abbildung 21

Mit dem Innensechskantschlüssel stellen Sie die Basisstation wie in Abbildung 21 ein.

HINWEIS: In der Verpackung der Ohrstöpsel-Box ist ein Innensechskantschlüssel enthalten, mit dem die beiden verstellbaren Füße an der Unterseite der Basisstation justiert werden können.

Achten Sie darauf, dass der Innensechskantschlüssel nur zum Einstellen der Stellfüße an der Basisstation verwendet wird und dass dieses Werkzeug nicht für andere Zwecke am easyTymp verwendet wird.

4.2.3 easyTymp Plus und Pro-Version: Anschließen des kontralateralen Kopfhörers oder Einsteckhörers



Abbildung 22

Um die Kontralateralen Reflexe zu messen, muss die Kontra-Sonde am easyTymp angeschlossen werden, wie zuvor beschrieben.

Finden Sie die Buchse mit der Kennzeichnung „***Contra***“ auf der Kontra-Sonde. Stecken Sie den ***Kontralateralen*** Wandler in diese Buchse ein (Abbildung 18).

Die Kontra-Sonde muss auf den ausgewählten ***Kontralateralen*** Wandlertyp kalibriert werden. Diese Kalibrierung ist bereits abgeschlossen, wenn die Kontra-Sonde und der Wandler gleichzeitig erworben wurden. Andernfalls müssen die Kontra-Sonde und der Wandler zur Durchführung der Kalibrierung an eine autorisierte Servicestelle geschickt werden.

HINWEIS: Es können drei verschiedene Kontra-Kopfhörer zur Benutzung mit dem easyTymp erworben werden. Die Kontra-Kopfhörer müssen vor Benutzung auf die Kontra-Sonde kalibriert werden. Wenn ein neuer Kontra-Kopfhörer notwendig werden sollte, muss eine erneute Kalibrierung auf die Kontra-Sonde erfolgen. Wir raten dringend von der Verwendung eines unkalibrierten Kontra-Kopfhörers ab! Nicht-kalibrierte Geräte können zu fehlerhaften Messergebnissen und eventuell zu Hörschäden beim Patienten führen.

4.2.4 Sondenwechsel



Abbildung 23

Um die Sonde freizugeben, drücken Sie die runde Taste auf der Rückseite des Gerätes und ziehen Sie die Sonde heraus (Abbildung 23).

HINWEIS: Ziehen Sie nicht am Verlängerungskabel, da dies die Schlauchverbindung beschädigen kann!



Abbildung 24

Verbinden Sie die Sonde mit dem easyTymp, indem Sie die roten Dreiecke aneinander ausrichten und die Sonde in das Gerät schieben (Abbildung 24).



Abbildung 25

Die Sonde kann am Verlängerungskabel befestigt werden, indem man die Stifte richtig ausrichtet und die Sonde in das Ende des Verlängerungskabels einklickt (Abbildung 25).

4.2.5 Herstellen einer PC-Verbindung

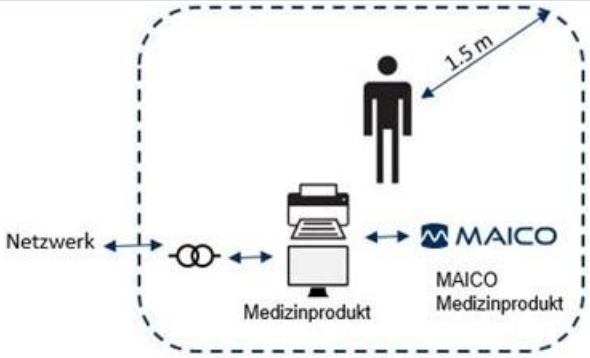
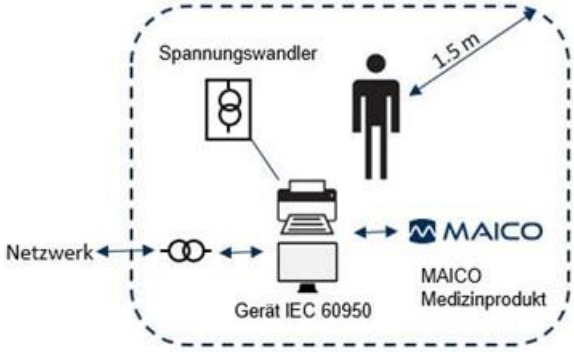
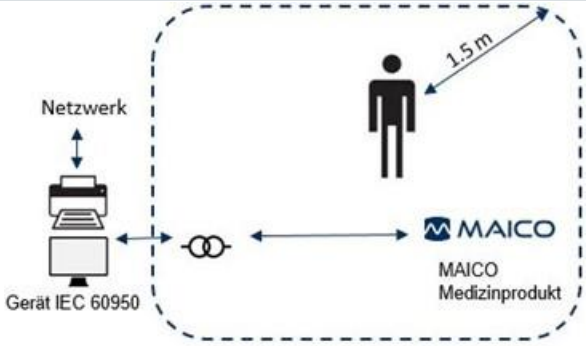
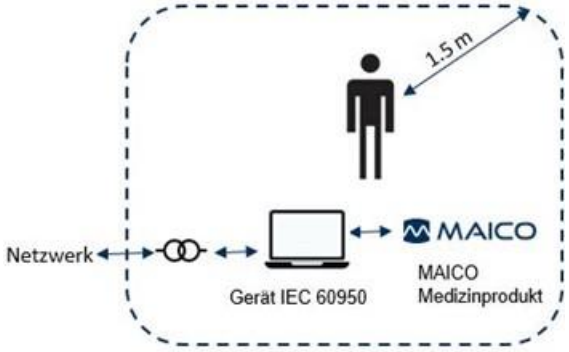
Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Wenn das easyTymp mit nicht-medizintechnischer Büroausrüstung verwendet wird (siehe Tabelle 3, PC-Verbindung 1), muss die Verbindung zum PC auf eine der folgenden Arten hergestellt werden (siehe Tabelle 3, PC-Verbindung 2, 3 oder 4).



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass Sie nur Bürogeräte mit dem Gerät verwenden, die selbst medizinische Geräte sind oder die Anforderungen gemäß IEC 60950 erfüllen. Wenn ein nicht-medizinisches Gerät im Patientenbereich (gemäß IEC 60601 als 1,5 m Abstand zum Patienten definiert) verwendet wird, muss ein Spannungswandler benutzt werden (Ausnahme: wenn ein akkubetriebener Laptop benutzt wird).

Tabelle 3 PC-Verbindungen

PC-VERBINDUNGEN	
PC-Verbindung 1: Medizinisches Gerät – Medizinisches Gerät	PC-Verbindung 2: Medizinisches Gerät – Nicht-medizinisches Gerät
	
PC-Verbindung 3: Medizinisches Gerät – Nicht-medizinisches Gerät	PC-Verbindung 4: Medizinisches Gerät – Laptop (Akkubetrieb)
	

4.2.6 Akku

4.2.6.1 Einsetzen des easyTymp-Akkus



Abbildung 26

Das Akkufach wird durch leichtes Drücken der Vertiefung und Drücken des Deckels nach unten geöffnet (Abbildung 26).



Abbildung 27

Setzen Sie den Akku in das Fach ein (Abbildung 27).

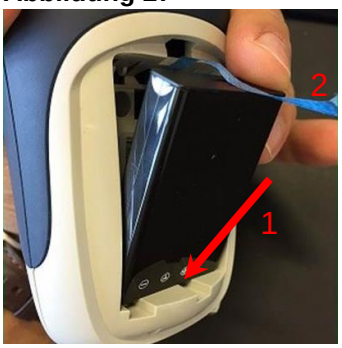


Abbildung 28

Vergewissern Sie sich, dass die Akkukontakte ausgerichtet sind, bevor Sie den Akku in Position bringen (1), und dass die Entnahmelasche leicht zugänglich ist (2) (Abbildung 28).



Abbildung 29

Die Entnahmelasche, die an der Rückseite des Akkufachs angebracht ist, sollte um den Akku gewickelt werden, um diesen leicht zu entnehmen (Abbildung 29).



Abbildung 30

Setzen Sie den Deckel des easyTymp wieder ein und schieben Sie ihn nach oben, um das Akkufach zu schließen (Abbildung 30).

Es wird empfohlen, den Akku aus dem Gerät zu entnehmen, wenn dieses längere Zeit nicht benutzt wird.

4.2.6.2 Laden des easyTymp-Akkus



Abbildung 31

HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass der Akku vor der ersten Benutzung des easyTymp ***Tympanometers*** (Abbildung 31) mindestens 6 Stunden lang aufgeladen werden muss. Um den Akku aufzuladen, legen Sie das easyTymp bitte in die Basisstation und schließen Sie die Basisstation mit Hilfe des mitgelieferten easyTymp-Netzteils an das Stromnetz an.

Der Ersatzakku wird auf der Rückseite der Basisstation aufbewahrt und geladen (Abbildung 32).

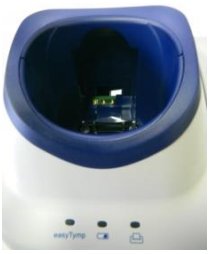


Abbildung 32

4.2.6.3 Lebensdauer des Akkus

Die folgende Tabelle gibt eine Schätzung der Akkuladezeit (Charging Time, CT) in Stunden an. Beachten Sie, dass negative Zahlen bedeuten, dass der Akku entladen wird. Die Ladezeiten sind für den Ersatzakku in der Basisstation und den Akku in der Basisstation des easyTymp gleich. Siehe auch Tabelle 4.

Tabelle 4 Ladezeit easyTymp

	CT über Basisstation bis zu 80 %	CT über USB (PC) bis zu 80 %	CT über Basisstation bis zu 100 %	CT über USB (PC) bis zu 80 %
Aus	1,5	3,8	2.3	5.7
An (Pumpe aus)	2.8	-32	4.1	-47

4.2.7 Testvolumina

Das easyTymp wird mit einem separaten Testvolumen geliefert, mit der die Gültigkeit der Sondenkalibrierung schnell überprüft werden kann. Das Testvolumen umfasst Zylinder mit 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml und 5,0 ml.

Wir empfehlen dringend, jede Sonde mindestens einmal jährlich zu kalibrieren. Wenn eine Sonde unsanft gehandhabt wird (z. B. auf eine harte Oberfläche gefallen ist), dann muss sie eventuell neu kalibriert werden. Kalibrierwerte der Sonde werden in der Sonde selbst gespeichert. Dadurch sind die Sonden jederzeit austauschbar.

4.2.8 Lagerung

Wenn das easyTymp nicht benutzt wird, sollte es in der optionalen Tragetasche oder an einem sicheren Ort so aufbewahrt werden, dass das Display und andere empfindliche Komponenten wie die akustischen Wandler und Kabel vor Beschädigungen geschützt sind. Lagern Sie das Gerät gemäß den empfohlenen Lagertemperaturen (siehe Abschnitt 6.1).

4.3 Software

Sie können alle Messungen mit MAICO Sessions anzeigen und speichern.

HINWEIS: Für Installation und Funktionen beachten Sie bitte das Software-Benutzerhandbuch. Für die Datenübertragung zum PC siehe Abschnitt 5.6.

4.4 Verwendung des Thermodruckers (HM-E200 oder MPT-II)

4.4.1 Anschluss des Thermodruckers an das easyTymp

Die Verbindung zwischen dem easyTymp und dem Drucker erfolgt über eine drahtlose Verbindung. Siehe Abschnitt 5.6.5.

HINWEIS: Es ist möglich, vier Geräte mit einem Drucker zu verbinden. Lassen Sie während der Suche nicht mehrere Drucker eingeschaltet und in Reichweite.

4.4.2 Verwendung des Thermodruckers HM-E200

4.4.2.1 Stromversorgung des HM-E200 Thermodruckers



Abbildung 33

Der Thermodrucker wird mit einem Lithium-Ionen-Akku betrieben. Verwenden Sie zur Stromversorgung des Thermodruckers das von MAICO gelieferte Micro-USB-Netzteil (Abbildung 33).

4.4.2.2 Papierrollen in den Thermodrucker HM-E200 einlegen

Der Drucker zeigt an, dass er kein Papier mehr hat, indem er die Meldung ***"Out of Paper" (Kein Papier mehr)*** auf dem Bildschirm anzeigt und die blaue LED (ERROR) blinkt (Abbildung 34).

Öffnen Sie den Drucker durch Drücken der kleinen Verriegelungstaste (Abbildung 35).

Setzen Sie die Papierrolle so in den Drucker, dass das Papierende zur offenen Abdeckung weist. Halten Sie das Papierende fest und schließen Sie die Abdeckung. Schalten Sie den Drucker ein, und drücken Sie die Papiereinzugstaste auf der linken Seite, damit der Drucker das Papier korrekt mit dem Druckkopf ausrichten kann(Abbildung 36).



Abbildung 34



Abbildung 35



Abbildung 36

4.4.3 Verwendung des MPT-II Thermodruckers

4.4.3.1 Stromversorgung des MPT-II Thermodruckers

Einsetzen des Akkupacks



Abbildung 37

Legen Sie die Batterie wie abgebildet ein (Abbildung 37).

Laden des Akkus



Abbildung 38

Der Thermodrucker wird über einen Lithium-Ionen-Akku gespeist. Um den Akku aufzuladen, müssen Sie den Stecker des Netzteils mit der Buchse an der Seite verbinden und den Netzstecker des Netzteils mit dem korrekten Adapter an eine Steckdose anschließen (Abbildung 38).

VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass Sie nur das richtige Netzteil für den Drucker mit dem in Abbildung 17 gezeigten Etikett verwenden (12 V/1.25A UES18LCP-120125SPA). Andernfalls kann der Drucker durch zu hohe Spannung beschädigt werden.

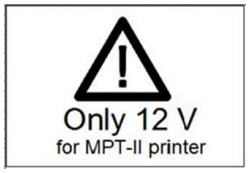


Abbildung 39

Stromversorgung einschalten

Drücken Sie zum Ein- und Ausschalten zwei Sekunden lang die ***Einschalttaste*** . Beim Einschalten ist ein kurzer Piepton zu hören, beim Ausschalten zwei kurze Pieptöne.



Abbildung 40

Die grüne Stromanzeige leuchtet, wenn der Drucker mit Akku betrieben wird (Abbildung 40).

HINWEIS: wenn Sie Drucken auf dem easyTymp auswählen, während der Drucker ausgeschaltet ist, führt dies zu einer Fehlermeldung. Der Drucker muss eingeschaltet sein und sich in unmittelbarer Nähe des easyTymp befinden, damit der Druckvorgang fortgesetzt werden kann.

Ladeanzeigen

Tabelle 5 MLP-II-Ladekontrollleuchte

Grüne LED-Anzeige	Blaue LED-Anzeige	Status	Ton	Hinweis
Aus	Schnelles Blinken	Wird aufgeladen	-	Einschalten
Aus	An	Wird aufgeladen	-	Ausschalten
Aus	Langsames Blinken	Akku fast entladen	-	-
Aus	An	Laden abgeschlossen	-	Einschalten
Aus	Aus	Laden abgeschlossen	-	Ausschalten
An	Aus	Strom EIN, Akkubetrieb	-	-
Langsames Blinken	Langsames Blinken	Kein Papier im Drucker	Piepton	-
Langsames Blinken	Aus	Ruhemodus	-	-

Selbsttest

Wenn der Drucker ausgeschaltet ist, halten Sie die ***Papiereinzugstaste*** gedrückt und drücken und halten Sie dann gleichzeitig die ***Ein/Aus*** -Taste. Wenn der Piepton nach ca. 3 Sekunden zu hören ist, geben Sie beide Tasten frei und ein Testseite mit Informationen zum aktuellen Status und Zeichenmustern wird gedruckt.

4.4.3.2 Papierrollen in den MPT-II Thermodrucker einlegen

Öffnen Sie den Deckel, indem Sie auf die Seiten drücken (Abbildung 41), legen Sie die Papierrolle wie abgebildet ein (Abbildung 42) und schließen Sie den Deckel (Abbildung 43).



Abbildung 41



Abbildung 42



Abbildung 43

Papiereinzug

Drücken Sie im eingeschalteten Zustand die ***Papiereinzugstaste*** . Papier wird so lange eingezogen, wie die Taste gedrückt wird.

HINWEIS: Bestellen Sie Papier bei MAICO oder Ihrem örtlichen Händler nach.

5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Erste Schritte mit dem easyTymp**
- **Das Bedienfeld**
- **Vorbereiten des Patienten für Messungen**
- **durchführung der Impedanztestsesting**
- **Mögliche Einstellungen**
- **Verwaltung der Messergebnisse**

5.1 erste Schritte mit dem easyTymp

5.1.1 Verwendung der Gerätschaft nach Transport und Aufbewahrung

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Gerät in einer kühleren Umgebung aufbewahrt wurde (auch bei kurzer Aufbewahrungszeit), lassen Sie das Gerät die Umgebungstemperatur annehmen. Je nach den Bedingungen (z. B. Umgebungsfeuchtigkeit) kann dies einige Zeit in Anspruch nehmen. Sie können Kondensation verringern, indem Sie das Gerät in seiner Originalverpackung aufbewahren. Wenn das Gerät unter Bedingungen gelagert wird, die wärmer sind als die Verwendungsbedingungen, sind vor der Verwendung keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Halten Sie stets die routinemäßigen Prüfverfahren für audiometrische Gerätschaften ein, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

5.1.2 Aufstellen des Geräts

Das easyTymp sollte in einem stillen Raum betrieben werden, damit die audiometrischen Untersuchungen nicht durch Umgebungsgeräusche verfälscht werden. Der Umgebungsschalldruckpegel in einem audiometrischen Testraum sollte die in den Normen ISO 8253-1 oder ANSI S3.1 angegebenen Werte nicht übersteigen.

Elektronische Geräte, die starke elektromagnetische Felder emittieren (z. B. Mikrowellen- oder Strahlentherapiegeräte), können die Funktion des Audiometers beeinträchtigen. Daher wird von der Verwendung solcher Geräte in der Nähe des Audiometers abgeraten, weil dies zu falschen Testergebnissen führen kann.

Im Testraum müssen normale Temperaturen herrschen – üblicherweise zwischen 15 °C/59 °F und 35 °C/95 °F – und das Gerät sollte etwa 10 Minuten vor der ersten Messung eingeschaltet werden. Falls sich das Gerät abkühlt (z. B. während des Transports), sollte gewartet werden, bis es Zimmertemperatur erreicht hat.

HINWEIS: Für Temperatur und Aufwärmzeit siehe Abschnitt 6.1.

5.1.3 Bedienfeld



Abbildung 44

Funktionstasten (Abbildung 44):

Obere Tasten: Die Funktion der Tasten bezieht sich auf die Funktionen, die im Display oberhalb der einzelnen Funktionstasten angezeigt werden. (z. B. ***Testart***, ***Patient***, ***Stopp***)

Pfeiltasten: Schalten Sie das easyTymp ein, indem Sie auf die linke oder rechte Pfeiltaste drücken.

Schalten Sie das easyTymp aus, indem Sie beide Tasten gleichzeitig drücken.

Auswahl des zu prüfenden rechten oder linken Ohres.

Aufwärts- und Abwärts-Tasten: Scrollen Sie durch die verschiedenen easyTymp-Einstellungsmenüs und Testprotokolle oder scrollen Sie auf dem Display nach oben und unten.

5.2 Vorbereiten eine Tests

5.2.1 Vorbereiten des Patienten

Sorgen Sie dafür, dass der Patient bequem auf einem Stuhl sitzt oder, wenn nötig, auf einem Untersuchungstisch liegt. Kleine Kinder können auf dem Schoß der Eltern sitzen.

WARNUNG

Beachten Sie die Anwendungshinweise und Kontraindikationen in Abschnitt 1.1 und 1.2.

5.2.2 Visuelle Untersuchung des Gehörgangs

Überprüfen Sie den äußeren Gehörgang mit einem Otoskop auf Ohrenschmalz. Überschüssiges Ohrenschmalz muss von einer geschulten Fachkraft entfernt werden, um ein Verstopfen der Sondenöffnung und dadurch eine Beeinträchtigung der Messung zu verhindern. Übermäßiger Haarwuchs muss gegebenenfalls gekürzt werden, damit ein dichtes Aufsitzen möglich ist.

5.2.3 Impedanz-Messungen

Zeigen Sie dem Patienten die Sonde und erklären Sie die Vorgehensweise wie folgt:

- Ein Ohrstöpsel wird auf der Sondenspitze platziert und dann in den Gehörgang eingeführt. Damit die Messung erfolgen kann, muss ein dichter Abschluss im Ohr erreicht werden.
- Husten, Sprechen und Schlucken stören die Messung.
- Mittels der Tympanometrie wird die Beweglichkeit des Trommelfells sowie der Zustand des Mittelohrs untersucht.
  - Durch die Sonde wird eine geringe Luftmenge geleitet, mit der das Trommelfell bewegt wird. Dies fühlt sich an, als würde man mit dem Finger leicht auf den Gehörgang drücken.
  - Während der Messung werden Sie einen oder mehrere Töne hören. Der Patient muss nichts tun.
- Bei den Akustischen Reflexen wird der Zustand des Musculus stapedius geprüft.
  - Während der Messung werden Sie einen oder mehrere lautere Töne hören. Der Patient muss nichts tun.

5.2.4 Handhabung der Ohrstöpsel

Ermitteln Sie die Größe des Gehörgangs des Patienten und wählen Sie einen entsprechenden Ohrstöpsel aus.

WARNUNG

Die Sonde darf nicht ohne Ohrstöpsel eingeführt werden, da der Gehörgang des Patienten beschädigt werden könnte.



Abbildung 45

Setzen Sie den Ohrstöpsel fest auf die Sondenspitze und drücken Sie ihn ganz nach unten (Abbildung 45).

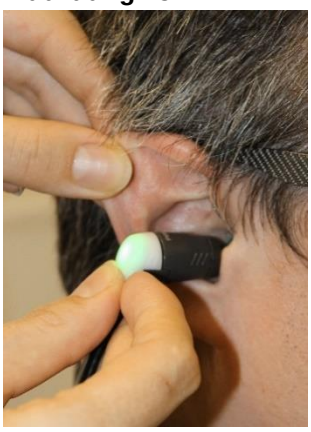


Abbildung 46

Führen Sie die Sonde mit dem aufgesetzten Ohrstöpsel in das Ohr des Patienten ein. Bei Kindern und Erwachsenen ziehen Sie das Außenohr (d.h. Pinna) während des Einfügens vorsichtig nach oben und nach hinten, um den Gehörgang zu glätten. Halten Sie den Adapter und führen Sie den Ohrstöpsel mit einer sanften Drehbewegung in den Gehörgang ein. Der Ohrstöpsel sollte sicher sitzen und darf nicht nur oberflächlich anliegen (Abbildung 46). Lassen Sie das Ohrläppchen los. Für die Messung bei Kleinkindern ziehen Sie das Außenohr nach unten und hinten, um den Gehörgang zu begradigen.

WARNUNG

Jeder Ohrstöpsel darf nur einmal verwendet werden. Weitere detaillierte Informationen siehe Abschnitt 3.3.4.



Abbildung 47

Zum Entfernen des Ohrstöpsels greifen Sie den Ohrstöpsel an der Basis mithilfe des Ohrstöpsel-Entnahmewerkzeugs ***und ziehen Sie diesen vorsichtig und gerade von der Sondenröhre ab (***Abbildung 47).

HINWEIS: Wenn die Sondenspitze verschmutzt oder verstopft ist, muss sie gereinigt (siehe Abschnitt 3.3.3) oder ausgetauscht werden.

5.2.5 easyTymp Plus- und Pro-Version: Platzierung und Verwendung der Kontra-Sonde

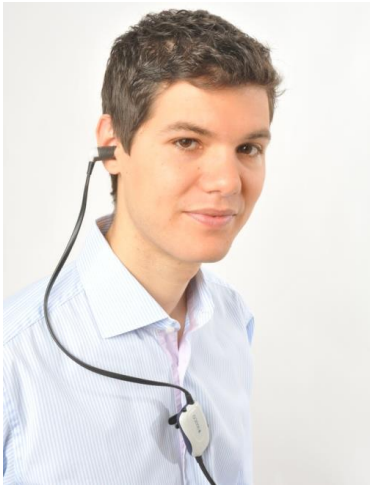


Abbildung 48

Auf der Rückseite der ***Kontra-Sonde*** befindet sich ein Clip, der an der Kleidung des Patienten befestigt werden kann (Abbildung 48). Für die meisten Patienten ist es am einfachsten, die Kontra-Sonde am Patienten zu befestigen. Wenn ein Kind von einem Elternteil gehalten wird, können Sie die ***Kontra-Sonde*** an der Kleidung des Elternteils befestigen.



Abbildung 49

Drücken Sie die Taste auf der ***Kontra-Sonde*** zum Starten oder Stoppen/Pausieren der aktuellen Messung oder zum Umschalten zwischen Rechts und Links, wenn die Sonde nicht in das Ohr eingeführt ist (Abbildung 49).

5.2.6 easyTymp Plus- und Pro-Version: Platzierung des Kontralateralen Kopfhörers

Es können mehrere Wandler erworben werden, um ***Kontralaterale*** Messungen durchzuführen.



Abbildung 50

Wenn der CIR oder der Einsteckhörer verwendet werden, setzen Sie den richtigen Ohrstöpsel auf den Einsatz, bevor Sie den Hörer in das nicht zu messende Ohr einführen (Abbildung 50).



Abbildung 51

Wenn das DD45C verwendet wird, legen Sie das Kopfband über den Kopf des Patienten. Der audiometrische Kopfhörer wird über dem nicht zu messenden Ohr (oder das Ohr für Kontralateral-Reflex) platziert (Abbildung 51).

5.3 Starten der Messung

Wenn Sie das easyTymp aus der Basisstation entnehmen, schaltet sich das Gerät automatisch ein.

Wenn Sie das easyTymp nicht in der Basisstation aufbewahren, drücken Sie entweder die rote oder die blaue Pfeiltaste, um das Gerät einzuschalten.

Das easyTymp startet immer mit dem Messbildschirm und ist sofort bereit, eine Messung zu beginnen. Es wird immer auf das gleiche Protokoll zurückgesetzt, das zuvor verwendet wurde.

5.4 Sondenstatusanzeige

Wenn Sie die optionale externe Sonde verwenden, zeigt die Leuchte auf der Rückseite der Sonde den Sondenstatus mit den folgenden Farben an (Abbildung 52):



Abbildung 52

Rot – Rechtes Ohr ist ausgewählt. Sonde befindet sich außerhalb des Ohrs.

Blau – Linkes Ohr ist ausgewählt. Sonde befindet sich außerhalb des Ohrs.

Grün – Sonde befindet sich im Ohr und sitzt dicht. Die Messung läuft.

Gelb – Sonde befindet sich im Ohr und ist blockiert oder undicht.

Weiß – Die Sonde wurde gerade angebracht. Der Status der Sonde ist unbekannt. Der Status der Sonde bleibt im Handgerät weiß, wenn das easyTymp den Status der Sonde nicht überwacht. Wenn die Sondenleuchte in einer anderen Situation weiß bleibt, muss das easyTymp möglicherweise aus- und wieder eingeschaltet werden, um den korrekten Status der Sonde wiederherzustellen.

Blinkende Farbe – das easyTymp pausiert während eines Protokolls und wartet darauf, dass Sie zum Fortsetzen drücken. Die Farbe, in der die Sondenleuchte blinkt, zeigt den Status der Sonde wie oben beschrieben an.

Blinkt grün, dann rot/blau – das easyTymp hat gerade das Protokoll beendet.

5.5 Testen

5.5.1 Allgemeines

Die Bedienung des easyTymp ist sehr intuitiv. Nach dem Einschalten des Gerätes startet es in der Regel mit dem ***Test***-Bildschirm und ist bereit, das gleiche Protokoll zu messen, das zuletzt verwendet wurde. Nachdem Sie das easyTymp von einem PC getrennt haben, startet es im Bildschirm „Test auswählen“. Dann sollte das gewünschte Protokoll ausgewählt werden.

Die Akkustatusleiste zeigt den aktuellen Ladezustand des Akkus an. Wenn der Akku leer ist, werden Sie gewarnt, die Messung wird angehalten und alle aufgezeichneten Daten werden gespeichert. Sollte dies der Fall sein, schalten Sie das Gerät aus und wechseln Sie den Akku, um die Messung fortzusetzen. Die Messdaten werden beim nächsten Start wiederhergestellt, so dass die Messung fortgesetzt werden kann, ohne dass die Messung neu gestartet werden muss.

HINWEIS: Wenn ein weißer Bildschirm erscheint und das easyTymp nicht mit dem nächsten Bildschirm fortfahren kann, ist der Akku fast leer. Bitte wechseln Sie den Akku, um fortzufahren.

Die folgenden Abschnitte beschreiben die genaue Funktionsweise der verschiedenen Bildschirme, die Sie bei der Verwendung vom easyTymp sehen werden.

5.5.2 Testen

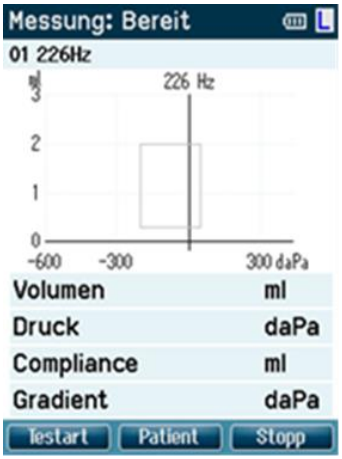


Abbildung 53

Normalerweise startet das easyTymp mit dem ***Test***-Bildschirm. Wenn Sie nach einer Messung Daten löschen oder speichern, kehren Sie ebenfalls zu diesem Bildschirm zurück (Abbildung 53).

Die Grafiken der laufenden Messung werden ebenfalls angezeigt. Der Rahmen stellt den normativen Bereich dar, in dem die Spitze des Tympanogramms erwartet wird. Die gemessene Kurve wird während der Messung direkt in der Grafik angezeigt. Unterhalb der Grafik werden die Messwerte (***Volumen***, ***Druck***, ***Compliance*** und ***Gradient***) nach der Messung angezeigt.

Messung: Bereit Die Kopfzeile zeigt den Sondenstatus an. Sie kann ***Bereit, Im Ohr, Undicht*** oder ***Blockiert*** anzeigen. Wenn ***Verbunden*** angezeigt wird, ist das Gerät mit einer Ladestation oder direkt mit dem PC verbunden.

- In der rechten oberen Ecke wird der Ladezustand des Akkus angezeigt. Wenn das easyTymp in die Basisstation eingesetzt wird, dann lädt es den Akku auf und es wird ein blinkendes Akkusymbol angezeigt.
- In der oberen rechten Ecke zeigt ein Symbol an, ob das easyTymp das linke Ohr oder das rechte Ohr misst. L R
- In der oberen rechten Ecke zeigt ein Druckersymbol an, dass das easyTymp mit dem drahtlosen Drucker verbunden ist.

> **HINWEIS**: Nach dem Einschalten des Geräts und des Druckers kann es bis zu 30 Sekunden dauern, bis das Druckersymbol angezeigt wird.

- 03 Tymp 226Hz + Auto Reflex Bei der Eingabe des ***Testbildschirm*** wird in der zweiten Zeile der Name des Protokolls angezeigt, das verwendet wird. Sobald das easyTymp erkennt, dass sich die Sonde im Ohr befindet, wird in der zweiten Zeile angezeigt, welcher Test des Protokolls läuft.

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

Wenn Sie die Sonde ins Ohr stecken und sie dicht ist, wird der Test automatisch gestartet.

- Testart: Die Schaltfläche oben links bringt Sie zum Bildschirm Test auswählen, wo Sie ein anderes Testprotokoll auswählen können.
- Patient**:** Die obere mittlere Taste bringt Sie zum Bildschirm ***Patient anzeigen***, wo Sie Patientendaten und frühere Sitzungen einsehen und/oder ausdrucken können. Diese Funktion wird nur angezeigt, wenn die Patientenverwaltung aktiviert ist.
- Stopp**:** Wenn die Messung gestoppt wird, wechseln Sie mit den oberen Tasten zu den Optionen zum Drucken, Speichern oder Löschen und es erscheint ***Fertig!*** in der oberen linken Ecke des Bildschirms.
- Pfeile wählen jeweils das rechte oder linke Ohr zum Messen aus.
- Wenn die Daten eines oder beider Ohren noch verfügbar sind, gelangen Sie mit den Auf- und Ab-Tasten zurück zum Bildschirm ***Fertig!*** und können durch die Messergebnisse blättern.

Wenn ein Protokoll eine Befehlsnachricht enthält, führt das Drücken der Taste Kontra-Sonde dazu, dass das Protokoll fortgesetzt wird, unabhängig davon, was der Status der Sonde anzeigt.

5.5.3 Bildschirm Test auswählen



Um das gewählte Protokoll zu ändern, markieren Sie zunächst das Protokoll und drücken dann Auswählen. Die folgenden Messungen sind im Standard-easyTymp-Version mit internationalen Protokollen (Abbildung 54)verfügbar:

01 Tymp 226 Hz

03 Tymp 226 Hz + Auto Reflex

04 Tymp 226 Hz + Reflex 90dB

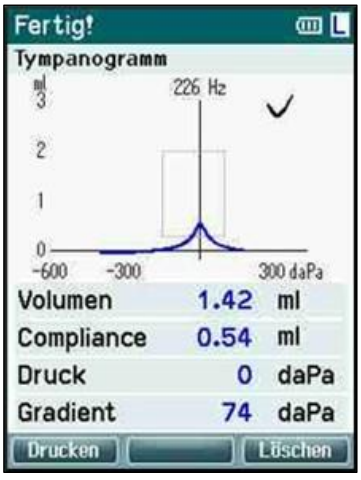
HINWEIS: Die Liste der Protokolle hängt von der Version und der Lizenzierung ab. Nicht lizenzierte Protokolle werden nicht angezeigt.

Abbildung 54

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

- easyTymp bringt Sie zum Bildschirm ***Setup***.
- Auswählen wählt das markierte Protokoll aus und kehrt zum ***Test***-Bildschirm zurück.
- ▲▼ -Tasten zum Hoch- und Runterscrollen, um ein Protokoll auszuwählen.
- ◤◢ -Tasten bringen Sie an den Anfang bzw. das Ende der Protokollliste.

5.5.4 Fertig!



Das easyTymp zeigt automatisch den Bildschirm ***Fertig!*** an, wenn der Test abgeschlossen ist (Abbildung 55).

Von hier aus können die Messungen beider Ohren eingesehen, ausgedruckt und/oder gespeichert werden. Um eine neue Messung auf dem Test-Bildschirm zu starten, löschen Sie das Ergebnis des aktuellen Testohrs oder wechseln Sie die Ohren. Es wird nur ein Ergebnis pro Ohr gespeichert, um dieses einzusehen, auszudrucken oder auf einen PC zu übertragen.

Abbildung 55

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

- Drucken**:** Die obere linke Taste druckt die Messergebnisse des linken und rechten Ohres aus. Der Drucker muss eingeschaltet und angeschlossen sein, bevor die Messung gestartet werden kann. In der oberen rechten Bildschirmecke wird ein Druckersymbol angezeigt, wenn der Drucker angeschlossen ist.
- Speichern**:** Die obere mittlere Taste speichert die Messung beider Ohren.
- Löschen**:** Oben rechts erscheint ein Popup-Feld mit der Meldung „Löschen - Aktuelles oder beide Ohr(en)“. Die obere linke Taste bricht den Vorgang ab. Die obere mittlere Taste löscht die Daten des aktuell ausgewählten Ohrs und bringt Sie zurück zum **Test**-Bildschirm. Die obere mittlere Taste löscht die Daten des aktuell ausgewählten Ohrs und bringt Sie zurück zum ***Test***-Bildschirm.

- -Tasten wählen jeweils das rechte oder linke Ohr für die Messung aus und bringen Sie zurück zum ***Test***-Bildschirm. Die vorhandenen Daten des ausgewählten Ohres werden erst gelöscht, nachdem die Sonde erkannt hat, dass sie sich mit angemessener Dichtheit im Ohr befindet.
- -Tasten zum Scrollen durch die verschiedenen Testergebnisse. Wenn Sie die erste oder letzte Messung eines Ohres betrachten, gelangen Sie durch Drücken der Auf- oder Ab-Tasten nach oben bzw. unten zu den Messergebnissen des anderen Ohres.

5.5.5 Erweiterte Tests: Versionen easyTymp Plus und Pro

Akustikreflex-Test (Ipsi und Kontra)

Vor der Durchführung der Untersuchung von ***Ipsilateral*** (Abbildung 56) und ***Kontralateralen Reflexen*** (Abbildung 57) erfolgt ein ***Tympanometrie***-Test.

HINWEIS: Die Ablenkung der Reflexe kann positiv oder negativ sein und wird im Setup-Menü ausgewählt.

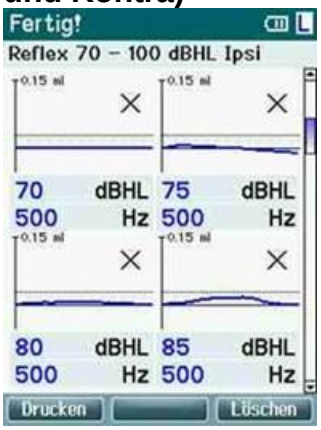


Abbildung 56

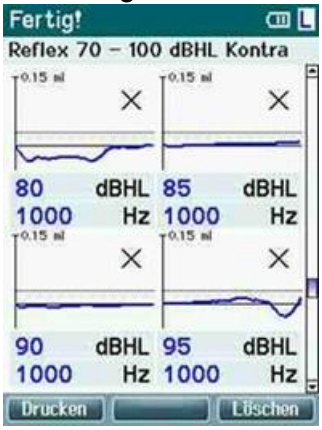


Abbildung 57

5.5.6 Erweiterte Tests: Version easyTymp Pro

Reflex-Decay

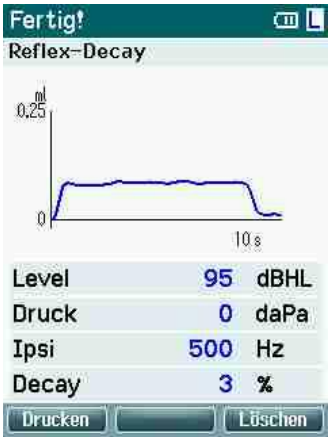


Abbildung 58

Ipsilateraler und ***Kontralateraler Reflex-Decay*** kann getestet werden (Abbildung 58).

ETF Intakt

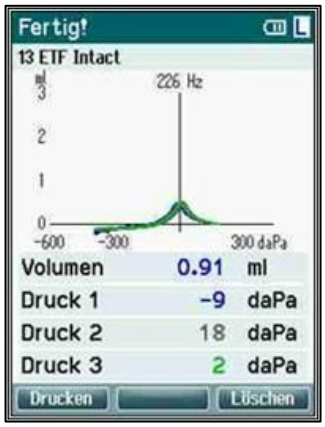


Abbildung 59

Anweisungen zum Testen werden oben auf dem Bildschirmangezeigt. (Abbildung 59).

(1) Rot oder Blau: Repräsentiert das Testohr.

(2) Grau: Repräsentiert „***Schlucken***“.

(3) Grün: Repräsentiert „***Valsalvation***“.

ETF Perforiert



Abbildung 60

Weisen Sie den Patienten an zu schlucken.

Die Messung des sich ändernden Drucks zeigt den Zustand der ***Eustachischen Röhre*** (Abbildung 60).

5.5.7 easyTymp Plus- und Pro-Version: Kontrasonden-Taste

Mit der Kontrasonden-Taste werden die Ohren gewechselt, solange die Sonde erkannt hat, dass sie sich nicht im Ohr befindet.

Wenn sich die Sonde in einem Ohr befindet, wird der Testvorgang unterbrochen und Sie werden zum ***Fertig!***-Bildschirm geleitet; von dort gelangt man mit einem zweiten Tastendruck wieder zurück zum Test-Bildschirm. Wenn ein Protokoll eine Befehlsnachricht enthält, führt das Drücken der Kontrasonden-Taste dazu, dass das Protokoll fortgesetzt wird, unabhängig vom Status der Sonde.

5.5.8 Patient wählen & speichern



Abbildung 61

Der Bildschirm ***Pat. wähl. & speich. (Patient wählen & speichern)*** ist nach Abschluss einer Messung zugänglich und Speichern im Testbildschirm wird ausgewählt. Ergebnisse können entweder für einen bestehenden Patienten oder für einen neuen Patienten gespeichert werden (Abbildung 61) Ein neuer Patient erhält immer den Namen „Neuer Patient: Unbenannt #“. Dabei ist # immer die nächste verfügbare Nummer.

Wenn Sie Ergebnisse für einen Patienten speichern, muss die Patientenverwaltungsfunktion in den Einstellungen auf ***An*** stehen (siehe Abschnitt 5.6.8).

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

- Zurück bringt Sie zurück zum Bildschirm ***Fertig!***, ohne zu speichern und ohne Daten zu löschen.
- Neu bearb. öffnet einen Bildschirm, in dem Sie neue Patientendaten bearbeiten können.
- Speichern speichert die Daten des ausgewählten Patienten. Nach dem Speichern werden alle Daten gelöscht und easyTymp kehrt zum ***Test***-Bildschirm zurück, bereit zum Messen.
- -Tasten bringen Sie an den Anfang bzw. das Ende der Patientenliste.
- -Tasten zum Scrollen nach oben oder unten, während die Informationen eines Patienten angezeigt werden.

5.5.9 Neu bearbeiten



Abbildung 62

Mit diesem Bildschirm können Sie Daten für einen neuen Patienten eingeben, bevor Sie die Messung speichern (Abbildung 62).

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

- Speichern speichert die Patientendaten und bringt Sie zurück zu Pat. wähl. & speich (Patient wählen & speichern).
- Auswählen wählt das markierte Feld aus. "Rücktaste" ist ein Pfeil in der rechten oberen Ecke. „Leerzeichen“ ist eine Leiste unterhalb der Tastatur.
- Weiter wählt die nächsten Details zur Bearbeitung aus.
- -Pfeiltasten zum Bewegen der Tastaturauswahl um ein Zeichen nach links oder rechts.
- -Pfeiltasten zum Bewegen der Tastaturauswahl um ein Zeichen nach oben oder unten. Beim Bearbeiten des Geburtsdatums ändert die Auf- und Ab-Taste den Zahlenwert.

5.5.10 Patient anzeigen



Abbildung 63

Der Bildschirm Patient anzeigen wird vom Messbildschirm aus über die Auswahl von Patient (Abbildung 63) erreicht.

Wenn eine oder mehrere Sitzungen gespeichert wurden, ist das Kästchen vor dem Namen des Patienten gefüllt. Wenn eine Sitzung noch nicht gespeichert ist, ist dieses Feld leer.

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

- Zurück bringt Sie zurück zum ***Test***-Bildschirm.
- Details bringt Sie zum Bildschirm ***Details einsehen***, wo die Daten des ausgewählten Patienten angezeigt werden.
- Messung bringt Sie zum Bildschirm ***Messung anzeigen, wo die verfügbaren Sitzungen des ausgewählten Patienten eingesehen und ausgedruckt werden können.***
- -Tasten bringen Sie an den Anfang bzw. das Ende der Patientenliste.
- -Tasten zum Scrollen nach oben oder unten, während die Patienteninformationen angezeigt werden.

5.5.11 Details einsehen



Abbildung 64

Dieser Bildschirm zeigt die demografischen Daten des ausgewählten Patienten (Abbildung 64).

Von hier aus können Sie entweder Zurück benutzen, um zum Bildschirm ***Patient anzeigen*** zurück zu gehen oder Bearbeiten, um die Patientendetails im Bildschirm ***Details bearbeiten*** zu bearbeiten.

Löschen löscht entweder diesen Patienten oder alle Patienten.

5.5.12 Details bearbeiten



Abbildung 65

Dieser Bildschirm zeigt die Patienten-ID, ***Vorname***, ***Nachname*** und ***Geburtsdatum*** (Abbildung 65) des Patienten.

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

- Zurück bringt Sie zurück zum Bildschirm ***Patient anzeigen***.
- Auswählen wählt das markierte Zeichen und setzt es an die Stelle, an der der Cursor steht. "Rücktaste" ist ein Pfeil in der rechten oberen Ecke. „Leerzeichen“ ist eine Leiste unterhalb der Tastatur.
- Weiter wählt die nächsten Details zur Bearbeitung aus.
- -Tasten zum Bewegen der Tastaturauswahl um ein Zeichen nach links oder rechts.
- -Pfeiltasten zum Bewegen der Tastaturauswahl um ein Zeichen nach oben oder unten. Beim Bearbeiten des Geburtsdatums ändert die Auf- und Ab-Taste den Zahlenwert.

5.5.13 Messung anzeigen

Messung anzeigen – Sitzung auswählen



Abbildung 66

Für den ausgewählten Patienten wird auf dem Bildschirm eine Liste der verfügbaren Sitzungen angezeigt (Abbildung 66).

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

Zurück bringt Sie zurück zum Bildschirm ***Patient anzeigen***.

Löschen fordert Sie zu einer Bestätigung auf, bevor die ausgewählte Sitzung oder alle Sitzungen gelöscht werden.

Anzeigen zeigt die ausgewählte Sitzung im Bildschirm ***Messung anzeigen*** an (siehe Abbildung 39).

-Tasten, um Sie an den Anfang bzw. das Ende der Ergebnisliste zu bringen.

-Tasten, um eine Sitzung nach oben oder unten zu scrollen.

Messung anzeigen – Ergebnisse anzeigen

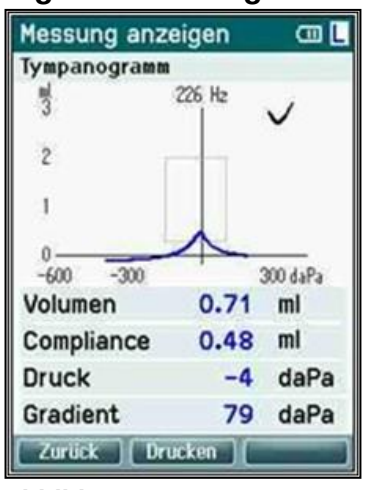


Abbildung 67

In diesem Bildschirm werden die Testaufzeichnungen der ausgewählten Sitzung angezeigt (Abbildung 67).

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

- Zurück bringt Sie zurück zum Bildschirm ***Messung anzeigen***.
- Drucken -Taste werden alle Ergebnisse gedruckt, die in der ausgewählten Sitzung gespeichert sind.
- Die Taste oben rechts hat keine Funktion.
- -Tasten zeigen die Aufzeichnungen des rechten bzw. linken Ohres, falls vorhanden.
- -Tasten führen durch die verschiedenen Messungen, die in der ausgewählten Sitzung enthalten sind.

5.6 Setup-Menü

5.6.1 Setup



Abbildung 68

Um das Setup des easyTymp zu ändern, navigieren Sie vom ***Test***-Bildschirm aus, indem Sie zunächst ***Testart auswählen*** und dann ***easyTymp*** (Abbildung 68) drücken.

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

- Zurück bringt Sie zurück zum Bildschirm ***Test auswählen*** zurück.
- Die Taste oben in der Mitte hat keine Funktion.
- Auswählen wählt die markierte Einstellung aus, die angezeigt werden soll.
- -Tasten haben keine Funktion.
- -Tasten führen nach oben und unten zur nächsten Position.

5.6.2 Setup Sprache



Abbildung 69

Verwenden Sie die Pfeiltasten nach rechts und links, um die Sprache einzustellen (Abbildung 69). Verfügbare Sprachen sind ***English***, ***Deutsch***, ***Español***, ***Français***, ***Italiano***, ***Polski***, ***日本語***, ***中文***, ***русский*** und ***Svenska***.

5.6.3 Setup Uhrzeit



Abbildung 70

-Pfeiltasten scrollen durch die Optionen (Abbildung 70).

-Tasten zum Einstellen von ***Datum***, ***Datumsformat*** und ***Uhrzeit***.

5.6.4 Setup easyTymp



Abbildung 71

führt durch die Optionen. -Tasten passen die Auswahl an (Abbildung 71).

Die Einstellung ***Sparmodus*** kann auf ***Nie*** oder ***1***, ***2***, ***3***, ***4*** oder ***5 Min*** eingestellt werden.

Die Einstellung ***Ausschalten*** kann auf **Nie** oder von **1** bis **10 min** gestellt werden.

Bewertung anzeigen*:** Wenn diese Funktion auf ***An steht, dann zeigt das Testergebnis ein Symbol ***Unauffällig*** ✓ / ***NR*** (No Response = Auffällig) ✕ an, je nach den intern definierten normativen Werten.

Kalibrierungswarnung*:** Wenn diese Funktion auf ***An steht, dann wird auf dem Gerät eine Erinnerung zur Kalibrierung angezeigt.

Reflex-Darstellung*: *Negativ- oder ***Positiv***-Ablenkung in den Graphen.

5.6.5 Druckereinstellungen



Abbildung 72

-Tasten scrollen durch die Optionen. Drücken Sie die -Tasten, um die Auswahl einzustellen (Abbildung 72).

Drucken: Kann auf ***Drahtloser Drucker, Basisstation-Drucker*** oder ***Deaktiviert*** eingestellt werden. Die Auswahl der Druckart blendet nichtzutreffende Druckoptionen aus.

HINWEIS: ***Basisstation-Drucker*** ist für eine abgekündigte Konfiguration auswählbar, bei der ein Basisstation-Drucker zur Verfügung gestellt wurde.

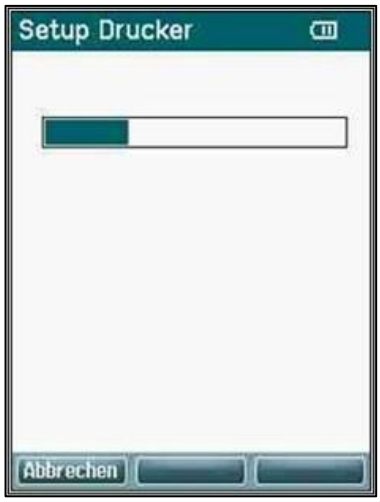


Abbildung 73

Mit dem drahtlosen Drucker verbinden: Drücken Sie Suchen, um die Suche nach dem drahtlosen Drucker zu starten. Dieser Vorgang dauert ca. 1 Minute.

Wählen Sie den Drucker mit den -Tasten und drücken Auswählen Sie zur Konfiguration des Geräts auf den von MAICO zur Verfügung gestellten drahtlosen Drucker (Abbildung 73). Wählen Sie Speichern oder Zurück, um den Bildschirm Setup Drucker zu verlassen.

HINWEIS: Der Drucker muss durch Drücken der ***Power-Taste*** eingeschaltet werden, bevor der Verbindungsvorgang gestartet wird.

Reflex-Darstellung: Wählen Sie zwischen ***Tabelle*** oder ***Graph*** durch Drücken der -Tasten (Abbildung 72).

5.6.6 Klinik-Info



Abbildung 74

Um die auf dem Ausdruck anzuzeigenden Klinikinformationen einzugeben, rufen Sie das ***Setup***-Menü auf und wählen Sie ***Klinik-Info*** aus der Liste. Auf dem Bildschirm ***Klinik-Info*** wählen Sie die Taste Bearbeiten.

Benutzen Sie die Pfeiltasten ***Auf***, ***Ab***, ***Rechts*** und ***Links***, um den Cursor über die Tastatur zu bewegen (Abbildung 74).

Auswählen wählt das markierte Zeichen aus. "Rücktaste" ist ein Pfeil in der rechten oberen Ecke. „Space“ ist eine Leiste unterhalb der Tastatur.

Weiter wählt die nächsten Details zur Bearbeitung aus.

Speichern speichert und kehrt zum Bildschirm ***Setup*** zurück.

5.6.7 Setup Lizenz



Abbildung 75

Kaufoption von Lizenzen zur Freischaltung weiterer Messungen (Abbildung 75):

Auswählen Die mittlere Taste startet den Bearbeitungsmodus, in welchem der Lizenzcode eingegeben werden kann.

HINWEIS: Die Lizenz sollte nur vom lizenzierten Vertriebshändler geändert werden. Wenn Sie aus Versehen den Editiermodus starten, drücken Sie die Taste Zurück.

5.6.8 Patientenverwaltung



Abbildung 76

Schaltet die interne Patientenverwaltung ***Ein*** oder ***Aus*** (Abbildung 76).

HINWEIS Beim Umschalten von ***An*** zu ***Aus***, werden alle gemessenen und/oder gespeicherten Daten gelöscht.

5.6.9 Info



Abbildung 77

Info zeigt die Firmware-Version und das Kalibrierdatum an (Abbildung 77).

5.7 Verwaltung von Testergebnissen

5.7.1 Allgemeines

Abhängig von der Konfiguration gibt es verschiedene Möglichkeiten, Testergebnisse zu verwalten. Testergebnisse können gelöscht, eine Sitzung kann direkt über den integrierten Drucker ausgedruckt oder die Daten können für die weitere Verarbeitung auf einen PC übertragen werden.

5.7.2 Löschen von Testergebnissen

Die Vorgehensweise beim Löschen von Messergebnissen hängt davon ab, ob die Patientenverwaltung aktiv ist oder nicht.

Messergebnisse direkt nach der Messung löschen

Löschen einer Messung ist durch Drücken der Löschen-Taste direkt nach Abschluss einer Messung und Anzeigen des Bildschirms ***Fertig!*** möglich. Es ist möglich, Messungen von einem einzelnen oder beiden Ohren zu löschen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 5.5.4.

HINWEIS: Wenn Sie eine Messung am selben Ohr durchführen, ohne die vorherige Messung gespeichert zu haben, wird das vorherige Messergebnis überschrieben.

Löschen von Testergebnissen in der Patientenverwaltung

Mit Hilfe der Patientenverwaltung ist es möglich, einzelne oder alle Ergebnisse eines Patienten oder einen oder alle Patienten einschließlich der Testergebnisse zu löschen. Siehe Abschnitt 5.5.13 zum Löschen einzelner oder aller Testergebnisse eines Patienten. Siehe Abschnitt 5.5.11 zum Löschen eines einzelnen oder aller Patienten einschließlich der Testergebnisse.

HINWEIS: Wenn die Patientenverwaltung aktiviert oder deaktiviert wird, warnt ein Meldungsfeld davor, dass alle Messdaten gelöscht werden. Drücken Sie Ja, um die Einstellung zu ändern und die Daten zu löschen, oder Zurück, um die Einstellungen beizubehalten. Siehe auch Abschnitt 5.6.8.

5.7.3 Ausdrucken von Testergebnissen mit dem Thermodrucker

Drucken Sie direkt vom Bildschirm ***Fertig!*** (siehe Abschnitt 5.5.4) oder nach der Anzeige der Ergebnisse über die Patientenverwaltung (siehe 5.5.13).

5.7.4 Datenübertragung zwischen dem easyTymp und MAICO Sessions

HINWEIS: Für die Übertragung von Daten zwischen dem easyTymp und MAICO Sessions ist die Aktivierung der Lizenz für die PC-Anbindung erforderlich, die zusätzlich erworben werden kann.

Mit aktiviertem easyTymp Patientenmanagement (nur mit OtoAccess® Database oder Noah)

Um Daten zu übertragen, gehen Sie wie folgt vor:

- Schließen Sie die Messung ab und speichern Sie sie auf dem Gerät.
- Verbinden Sie das easyTymp über das USB-Kabel mit dem Computer.
- Laden Sie Patienten hoch oder laden Sie Sitzungen herunter (weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch der MAICO Sessions Software).

Bei deaktiviertem easyTymp-Patientenmanagement

Deaktivieren Sie das Patientenmanagement im easyTymp. Siehe Abschnitt 5.6.8 für weitere Informationen.

Gehen Sie wie folgt vor, um Daten zu übertragen:

- Schließen Sie die Messung ab.
- Verbinden Sie das easyTymp über das USB-Kabel mit dem Computer.
- Die Datenübertragung startet automatisch (weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch der MAICO Sessions Software).

HINWEIS: Das easyTymp kann keine Messung durchführen, wenn es mit der laufenden Sessions-Software verbunden ist.

6 Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen über

- **die easyTymp-Hardwarespezifikationen.**
- **Anschlüsse**
- **Pin-Belegung**
- **Werte der Impedanzkalibrierung**
- **Elektromagnetische Verträglichkeit**
- **Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards**

6.1 easyTymp-Hardware

CE 0123

Das easyTymp ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt gemäß der Klasse IIa der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

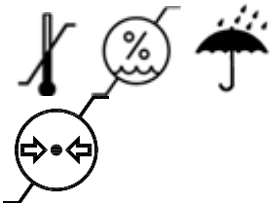
Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

Die Leistung und die Spezifikationen des Geräts können nur gewährleistet werden, wenn es mindestens alle 12 Monate einer technischen Wartung unterzogen wird.

MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

STANDARDS	
Medizinisches CE-Zeichen	Ja
Sicherheitsnormen	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/ A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Klasse I, Typ B Anwendungsteile
EMV-Normen	IEC 60601-1-2:2014
Tympanometer-Normen	IEC 60645-5, Typ 2 ANSI S3.39, Typ 2
	Normativer Bereich: Anhang

GERÄTESPEZIFIKATIONEN

Umweltbedingungen: 	Betrieb	+15 °C bis +35 °C / +59 °F bis +95 °F Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %, nicht-kondensierend Luftdruck 98 kPa bis 104 kPa[1] Maximale Höhe: 2000 m / 6561 ft über dem Meeresspiegel
	Lagerung	0 °C bis +50 °C / +32 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %, nicht-kondensierend
	Transport	-20 °C bis +50 °C / -4 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %, nicht-kondensierend
Stromversorgung, UES18LCP-050250SPA	Verbrauch:	12,5 W
	Eingang	100 - 240 VAC ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Ausgang:	5 VDC/2,5 A
	Abmessungen	Max. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3.46" x 1.18" x 2.24"
Akkutyp	NP120 Li-Ion	3,7 V 1700 mAh
Abmessungen und Gewicht:	Abmessungen	80 mm x 300 mm x 70 mm 3,15" x 11,81" x 2,76"
	Gewicht	427 g / 1 lb
Display:	Größe des Displays:	2,2" diagonal
	Auflösung:	240 x 320
PC-Verbindung:	USB:	Eingang/Ausgang für die Computer-Kommunikation.
Speicher:		Speichert Testergebnisse für bis zu 499 Patienten. Das easyTymp-Handgerät wird mit einer Speicherkarte mit 8 GB geliefert.
Betriebsmodus	Kontinuierlich	
Abmessungen der Sonde	34 mm	
Abmessungen der externen Sonde:	350 mm (Kabel)	
Abmessungen der Kontra-Sonde:	1400 mm (Kabel)	
Aufwärmzeit:	ca. 1 Minute	

[1] Umgebungsbedingungen für den Betrieb nach IEC 60645-1.

HINWEIS: Äquivalente Bezugs-Schwellenschalldruckpegel können bei Umgebungsdrücken außerhalb des oben gezeigten Bereichs stark abweichen. Wenn der Kalibrierungsstandort und der Benutzerstandort unterschiedliche Umgebungsbedingungen haben, muss die Kalibrierung unter dem normalen Umgebungsdruck am Standort des Benutzers durchgeführt werden.

IMPEDANZ-MESSSYSTEM

Sondenton:	Frequenz:	226 226 Hz, 1000 Hz
	Pegel:	85 dB SPL bei 226 Hz, 69 dB SPL bei 1000 Hz mit AGC, um gleichbleibenden Pegel bei verschiedenen Gehörgangsvolumina zu gewährleisteten.
Luftdruck:	Steuerung:	Automatisch.
	Anzeige:	Der gemessene Wert wird im graphischen Display angezeigt.
	Druckwechselrate (internationale Protokolle):	Geschwindigkeit bei Einhaltung der Höchstgeschwindigkeit: **Automatisch**: 600/200 daPa/s
	Druckwechselrate (schwedische Protokolle):	Siehe Abschnitt 6.6
	Bereich:	-400 daPa bis +200 daPa.
	Druckgrenzwert:	-750 daPa u nd +550 daPa.
Compliance:	Bereich:	0.1 ml bis 8,0 ml bei 226 Hz Sondenton (Ohrvolumen: 0,1 ml bis 8,0 ml) und 0,1mmho bis 15 mmho bei 1000 Hz Sondenton.
Testtypen:	Tympanometrie	Automatisch.
Genauigkeit:	Compliance:	±5 % oder ±10 daPa, je nachdem, was größer ist
	Druck:	±5 % oder ±0,1 ml, je nachdem, was größer ist
Präzision:	Druck:	1 daPa
	Compliance:	0.01 ml
Anzeigen:	Grafisches Display	Compliance wird als ml für 226 Hz und als mmho für 1000 Hz und Druck als daPa angegeben. Stimuluspegel werden in dB HL angegeben.
Speicher:	Tympanometrie:	1 Kurve pro Ohr, pro Tympanometrietest. Und theoretisch eine unbegrenzte Anzahl von Messungen pro Protokoll.

AKUSTIKREFLEX-FUNKTIONEN

Stimulus:	Typ:	Ipsilateral und Kontralateral: • Pulston (500, 1000, 2000 und 4000 Hz) • Breitbandrauschen (BBN)
	Pegel:	Automatischer Reinton: International: 70-100 dB HL in 5 dB-Schritten Schwedisch: 75-95 dB HL in 5 dB-Schritten
		Fester Reinton: International: 90 dB HL Schwedisch: 85 dB HL
		International: Festes BBR: 80 dB HL
Ausgänge:	Ipsi-Kopfhörer:	Im Sondensystem integrierter Sondenohrhörer für Reflexmessungen.
	Kontra-Ohrhörer:	CIR-Einsteckhörer, DD45C, IP30 für Reflexionsmessungen.
	Luftleitung:	Verbindung des Luftsystems mit der Sonde.
Wandler – Zug Kopfband:	DD45 C:	Kopfband Statische Kraft 4,5 N ± 0,5 N
Testtypen:	Ipsi- und Kontralateral	• Einzelne Intensitäten • Reflex Auto-Suche

REFLEX-DECAY-FUNKTIONEN

Messmethode	Ipsi- und kontralateral	
Test-Signale:	Reintöne:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz jeweils mit ± 3 %
	Rauschen:	Breitband
Testpegel:	Ipsi- und kontralateral:	10 dB über der Reflexschwelle 80 dB HL bis zum Maximalpegel des Wandlers
Steuerung der Akustischen Reflexe:	Automatisch	Automatische Reflexe: Einzelner Reflex Auto-Suche
Tonpräsentation:	10 s	
Compliance-Bereich:	-0,05 ml bis 0,25 ml	
Grafikdisplay:	y-Achse: Compliance in ml x-Achse: Zeit in s Pegel in dB HL	
Ipsi-Kopfhörer:	Kopfhörer integriert in Sonde	

ETF – INTAKT

Gleiche Spezifikation wie bei Tympanometrie, nur 226 Hz Sondenton.

ETF - PERFORIERT

Test-Signale:	Reinton: 226 Hz mit ± 1 %	
Testpegel:	85 dB SPL ±1,5 dB, gemessen in einem Akustischen Kuppler nach IEC 60318-5. Der Pegel ist für allen Volumen im Messbereich konstant.	
Steuerung der Tympanometrie:	Automatisch	
Zeitbereich:	0 s bis 30 s (Einstellungen)	
Druckbereich:	0 daPa bis 400 daPa	
Genauigkeit:	Druck:	±5 % oder ±0,1 ml, je nachdem, was größer ist
Präzision:	Druck:	1 daPa
Grafikdisplay:	x-Achse: Zeit in s y-Achse: Druck in daPa	

KALIBRIERUNGSEIGENSCHAFTEN

Kalibrierte Wandler:	Sondensystem:	Ipsilateraler und Kontralateraler Ohrhörer: in das Sondensystem integriert.
		Sondenfrequenzsender und -empfänger und Druckwandler sind in das Sondensystem integriert.
Genauigkeit:	Allgemeines	In der Regel wird das Gerät so gefertigt und kalibriert, dass es die in den spezifizierten Normen geforderten Toleranzen erfüllt oder übertrifft:
	Reflex-Frequenzen:	±3 %
	Ipsilaterale Reflex-Tonpegel:	±3 dB bei 500 Hz bis 4.000 Hz
	Kontralaterale Reflex-Tonwerte:	±3 dB bei 500 Hz bis 4.000 Hz
	Druckmessung:	±5 % oder ±10 daPa, je nachdem, was größer ist
	Compliance-Messung:	±5 % oder ±0,1 ml, je nachdem, was größer ist

IMPEDANZKALIBRIERUNG – EIGENSCHAFTEN

Sondenton	Frequenzen:	226 Hz ± 1 %, 1000 Hz ± 1 %
	Pegel:	85 dB SPL ±±1,5 dB, gemessen in einem akustischen Kuppler nach IEC 60318–5. Der Pegel ist für allen Volumen im Messbereich konstant.
	EIN-AUS-Verhältnis: Signal-Rausch-Verhältnis (SNR – signal to noise ratio): A-bewertetes Rauschen im ausgeschalteten Zustand: Anstiegs-/Abfallzeiten:	> 70 dB > 70 dB < 25 dB > 5 ms
	Verzerrung:	Max. 1 % THD
Konformität	Bereich:	0.1 ml bis 8,0 ml
	Temperaturabhängigkeit:	-0,003 ml/°C
	Druckabhängigkeit:	-0,00020 ml/daPa
	Reflexempfindlichkeit:	0,001 ml ist die kleinste erkennbare Volumenänderung
	Temporäre Reflexeigenschaften:	Anfangslatenz^= 35 ms (±5 ms) Anstiegsdauer = 45 ms (±5 ms) Endlatenz = 35 ms (±5 ms) Abfalldauer = 45 ms (±5 ms) Überschwingung = max. 1 % 1 % Unterschwingung = max. 1 % EIN- und AUS-Zeit = 750 ms
Druck	Bereich:	-400 daPa bis +200 daPa
	Sicherheitsgrenzwerte:	-750 daPa und +550 daPa, ±50 daPa

STANDARDS FÜR DIE REFLEXKALIBRIERUNG UND SPEKTRALEIGENSCHAFTEN

Allgemeines	Die Spezifikationen für Stimulussignale entsprechen der IEC 60645-5/ ANSI S3.39.	
Ipsi- und Kontra-lateraler Kopfhörer	Sinuston:	±3 dB bei 500 Hz bis 4.000 Hz
	Breitband-Rauschen (BBR):	MAICO Standardwerte
	Spektrale Eigenschaften:	Als „Breitbandrauschen“ in IEC 60645-5 spezifiziert-, jedoch mit 500 Hz als untere Grenzfrequenz.
	Allgemeines über Pegel:	Der tatsächliche Schalldruckpegel am Trommelfell hängt vom Volumen des Ohres ab.

Das Artefaktrisiko bei höheren Stimuluspegeln bei Reflexmessungen ist gering und führt nicht zur Aktivierung des Reflexerkennungssystems.

BASISSTATION

Stromversorgung, UES24LCP-240100SPA	Verbrauch	24 W
	Eingang	100 - 240 VAC ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Ausgabe	24 VDC/1 A
	Abmessungen	Max. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3.46" x 1.18" x 2.24"

DRUCKER MPT-II

Druckmodus	Thermischer Punktliniendruck Druckbreite: 48 mm (1,9 Zoll) Auflösung: 8 Punkte/mm (203 Punkte pro Zoll (dpi)) Punkte pro Zeile: 384 Punkte
Thermopapier	Papierbreite = 56mm +/- 1 mm (2,2 in +/- 0,04 in) max. 40 mm (1,6 Zoll) Durchmesser
Akkupack	2-Zellen-Li-Ion-Akkupack 7,4 V-1500 mAh
Stromversorgung / Ladegerät	12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA Maximaler Stromverbrauch 0,5 A
Größe	20 mm x 75 mm x 45 mm (4,02" x 2,95" x 1,77")
Gewicht	Gewicht: 205 g inklusive Batterie, ohne Papier

DRUCKER HM-E200

Thermodrucker	Typ	HM-E300
	Verbindung	Drahtlos
	Akku	3,7 V wiederaufladbarer Li-Polymer-Akku, 1300 mAh
	Gewicht	234 g / 8.3 oz
	Papier	Thermopapier
	Papiergröße	57.5 mm ± 0,5 mm (Breite)
	Druckzeit	<5 Sekunden pro Testergebnis
Strom-versorgung	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Eingang	100 bis 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Ausgabe	5.0V DC, 1,6A MAX
	Sicherheit	IEC 60601-1, Klasse II

6.2 Anschlüsse und Pin-Belegung

easyTymp-Gerät

Tabelle 6 Pin-Belegung easyTymp

AUSGÄNGE	ANSCHLUSSTYP	STECKERBELEGUNG	
USB mini 	USB Typ "B"	USB-Anschluss für Kommunikation	
Sondenanschluss 	Sondenanschluss, 12-polig	CH1 Ausgang CH1 MASSE D MASSE MASSE Mikrophon Mikrofoneingang – Analoger symmetrischer Eingang Mikrofoneingang + Analoger symmetrischer Eingang Stromversorgung +3/+5 V CH2 aus CH2 MASSE I2C CLK I2C DATEN I2C Unterbrechung	
Datenanschluss 	Datenanschluss, 30-polig	STAT2_HH Basisstation +5 V Basisstation +5 V Basisstation +5 V D MASSE D MASSE D MASSE USB +5 V USBDP USBDN Temp.bat PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-AUSGANG2 RESET# TRIGGER-AUSGANG2 TASTE_RUNTER / EINSCHALTEN Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
Kontra-Kopfhörer 	3,5 mm Mono	Masse	Signal

Basisstation

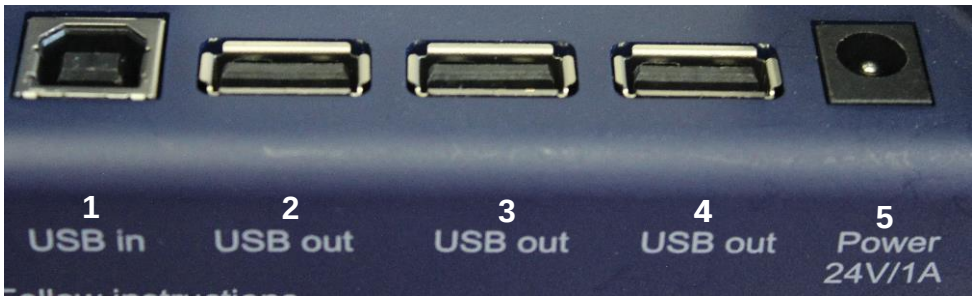
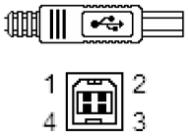
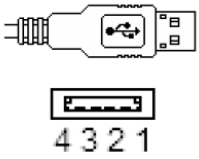
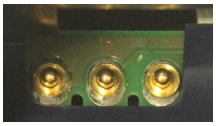


Abbildung 78

Tabelle 7 Pin-Belegung Basisstation

NR.	ANSCHLUSSTYP	STECKERBELEGUNG		
1	USB-Eingang	USB 2.0 	1. +5 VDC 2. Daten - 3. Daten + 4. Masse	
2 auf 4	USB-Ausgang	USB 2.0 	1. +5 VDC 2. Daten - 3. Daten + 4. Masse	
5	Stromnetz	 DC-Steckdose 24 V/3A		
-	Datenanschluss 	Datenanschluss, 30-polig	STAT2_HH Basisstation +5 V Basisstation +5 V Basisstation +5 V D MASSE D MASSE D MASSE USB +5 V USBDP USBDN Temp.bat PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-AUSGANG2 RESET# TRIGGER-AUSGANG2 TASTE_RUNTER / EINSCHALTEN Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
-	Ladeanschluss 		- Pol Masse + Pol	

6.3 Referenzwerte für die Stimuluskalibrierung

Tabelle 8

KUPPLERARTEN FÜR DIE KALIBRIERUNG	
IOW-Sonde (Sondensystem):	Kalibriert mit einem akustischen Kuppler nach IEC 60380-5 (2cc), hergestellt gemäß der MAICO-Standardwerte
CIR:	Kalibriert mit einem akustischen Kuppler nach IEC 60380-5 (2cc), hergestellt gemäß ISO 389-2:1994
DD45C:	Kalibriert mit einem akustischen Kuppler nach IEC 60318-3 (2cc), hergestellt gemäß der MAICO-Standardwerte

Tabelle 9 Referenzwerte für die Stimuluskalibrierung

REFERENZWERTE FÜR DIE STIMULUSKALIBRIERUNG				
Frequenz [Hz]	**Äquivalenter Bezugs-Schwellenschalldruckpegel [RETSPL, dB re. 20 µPa]**			
	CIR ISO 389-2	**DD45 C MAICO Standardwerte**	**IOW-Sonde MAICO Standardwerte**	**IP30 ISO 389-2**
500	5,5	13,0*	9,5*	5,5
1000	0,0	6,0*	6,5*	0,0
2000	3,0	8,0*	12,0*	3,0
4000	5,5	9,0*	3,5*	5,5
BBR	**-5,0**	**-8,0***	**-5,0***	**0,0**

*Alle mit einem Stern gekennzeichneten Werte sind MAICO Standardwerte.

Tabelle 10 Frequenzen und Intensitätsbereiche für die Impedanz

FREQUENZEN UND INTENSITÄTSBEREICHE FÜR DIE IMPEDANZ				
Mitte Frequenz [Hz]	**Intensitäten [dB HL]**			
	CIR	**DD45 C**	**IOW-Sonde**	**IP30**
	Ton	**Ton**	**Ton**	**Ton**
500	110	115	100	115
1000	115	120	105	120
2000	115	115	105	120
4000	110	115	100	120
BBN	120	120	105	120

6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für dieses Gerät werden durch den Hersteller wie folgt definiert:

- Dieses Gerät verfügt nicht über WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.
- Der Mangel an oder Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN kann nicht zu einem nicht akzeptablen, unmittelbaren Risiko führen. Die endgültige Diagnose muss stets auf dem klinischen Wissen basieren.

Dieses Gerät entspricht IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B Gruppe 1

HINWEIS: Es gibt keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und von den gegebenen Toleranzen.

HINWEIS: Sämtliche Anweisungen zur Einhaltung der Compliance hinsichtlich der EMV können dem allgemeinen Abschnitt zur Wartung in diesem Benutzerhandbuch entnommen werden. Es sind keine weiteren Schritte erforderlich.

Um die Einhaltung der EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, ist es unbedingt erforderlich, nur das in der folgenden Tabelle aufgeführte Zubehör zu verwenden. Die Übereinstimmung mit den EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die Kabeltypen und Kabellängen wie angegeben sind.

Element	**Hersteller**	**Modell**	**Kabel**	
			Länge [meter]	Geprüft: [J/N]
Testsetup mit handgehaltenem Gerät (Drahtlos aktiv) :				
Sonde	MAICO	Klinisches Verlängerungskabel	0,4	Kombiniert
Diagnostische Sonde			1,7	Kombiniert
Kontra-Ohrhörer	RadioEar	IP30	0,35	J
Drucker	Sanibel	MPT II	-	-
Drucker	Xiamen PRT-Technology	HM-E300	-	-
Netzteil	Fuhua	UES18LCP-050250SPA	1,5	N
Testsetup mit Basisstation (Wireless off) :				
Sonde	MAICO	Klinisches Verlängerungskabel	0,4	Kombiniert
Diagnostische Sonde			1,7	Kombiniert
Kontra-Ohrhörer	RadioEar	IP30	0,35	J
Basisstation	MAICO	Basisstation Ohrstöpselbox	-	-
Netzteil	Fuhua	UES24LCP-240100SPA	1,5	N
USB-Kabel A-B	Sanibel	8011241	1,8	J

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das easyTymp beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das Gerät gemäß den EMV-Informationen in diesem Abschnitt.

Das Gerät wurde auf EMV-Emissionen und Störfestigkeit als eigenständiges Gerät getestet. Nutzen Sie das Gerät nicht in direkter Nähe zu anderen elektronischen Gerätschaften. Sollte ein Betrieb in der Nähe anderer Geräte unumgänglich sein, sollte der Anwender den normalen Betrieb in der Konfiguration prüfen.

Die Verwendung von Zubehör, Schallwandlern und Kabeln, die nicht von MAICO geliefert wurden, mit Ausnahme von Ersatzteilen, die von MAICO als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.

Jede Person, die zusätzliche Gerätschaften anschließt, trägt die Verantwortung dafür, dass das System dem IEC 60601-1-2-Standard entspricht.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das *easyTymp* wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des *easyTymp* sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung**
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das *easyTymp* nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe unwahrscheinlich.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das *easyTymp* eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte und dem *easyTymp*.			
Das ***easyTymp*** wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des ***easyTymp*** kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem ***easyTymp*** eingehalten wird, der von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts abhängt.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	**Abstand nach Frequenz des Transmitters [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Bei Transmittern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Mindestabstand *d* in Metern (m) anhand der Frequenz des Transmitters geschätzt werden, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller ist. **Hinweis 1** Bei 80 MHz und 800 MHZ gilt der höhere Frequenzbereich. **Hinweis 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Orientierung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das ***easyTymp*** wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des ***easyTymp*** sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt.			
Störfestigkeitstest	**IEC-60601-Messstufe**	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung**
Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen sein. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% Einbruch bei *U*T) für 0,5 Zyklen 40 % *U*T (60 % Einbruch bei *U*T) für 5 Zyklen 70 % *U*T (30 % Einbruch bei *U*T) für 25 Zyklen <5% *U*T (>95% Einbruch bei *U*T) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Nutzer des ***easyTymp*** auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das ***easyTymp*** mit einer ununterbrochenen Stromquelle oder einem Akku betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.
Hinweis: UT ist der die AC-Netzspannung. UT ist die AC- Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.			

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ***easyTymp*** wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des ***easyTymp*** sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt.			
Störfestigkeitstest	**IEC/EN-60601-Messstufe**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung**
HF geleitet IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum ***easyTymp*** und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Frequenz des Transmitters errechnet werden kann. **Empfohlener Mindestabstand:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
HF abgestrahlt IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und *d* der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke fester HF-Transmitter gemäß einer elektromagnetischen Standorterhebung [a] sollte unter dem Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzbereichs b liegen. Interferenzen könnten in der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung auftreten: 
HINWEIS1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.<t2/>			
a) Die Feldstärken fester Transmitter, wie z.B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und mobilen Landfunk, Amateurfunk, UKW- und MW-Radioübertragungen und Fernsehsignale können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld durch feste HF-Transmitter genau einzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Standortbegutachtung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Einsatzort des ***easyTymp*** die oben angegebenen HF-Grenzwerte, sollte der normale Betrieb des ***easyTymp*** überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des ***easyTymp.*** **b)** Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

6.5 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

1. IEC/EN 60601-1:2012: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety
2. JIS T0601-1:2017: Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
3. CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
4. ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety
5. UL/IEC/EN 60950-1:2005: Information Technology Equipment - Safety - Part 1: General Requirements
6. IEC60601-1-1:2000: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
7. IEC60601-1-2:2014: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
8. ISO 14971:2012 - Application of Risk Management to Medical Devices
9. Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen der aktuellen VERORDNUNG (EU) 2017/745
10. RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)
11. Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)

6.6 Testprotokolle

HINWEIS: Testprotokolle sind konfigurationsabhängig.

Internationale Protokolle

01 226Hz	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
02 1kHz	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Ohrseite: Ipsilateral
03 226Hz + Ipsi Reflex Auto	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0.5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min. (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max. (Intensität in dB HL) = 100 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
04 226Hz + Ipsi Reflex 90 dB	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0.5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 90 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
05 1kHz + Ipsi Reflex Auto	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0.5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min. (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max. (Intensität in dB HL) = 100 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
06 1kHz + Ipsi Reflex 80 dB BB	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Anzahl der getesteten Reflexe = 1, Testsignal: Breitbandiges Rauschen Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 80 dB Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
07 226Hz + Ipsi-Kontra Auto	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0.5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min. (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max. (Intensität in dB HL) = 100 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsi- und Kontralateral

08 226Hz + Ipsi-Kontra 90 dB	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl der getesteten Reflexe = 8, Frequenzen: 0.5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 90 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsi- und Kontralateral
09 226Hz + Ipsi-Kontra Auto	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Anzahl der getesteten Reflexe = 8, Frequenzen: 0.5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min. (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max. (Intensität in dB HL) = 100 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsi- und Kontralateral
10 1kHz + Ipsi-Kontra 80 dB BB	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Anzahl der getesteten Reflexe = 1, Testsignal: Breitbandiges Rauschen Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 80 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsi- und Kontralateral
11 Decay Ipsi	Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0.5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min. (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max. (Intensität in dB HL) = 110 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Signaldauer: 10 s Ohrseite: Ipsilateral
12 Zerfall Kontra	Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0.5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min. (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max. (Intensität in dB HL) = 120 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Signaldauer: 10 s Ohrseite: Kontralateral
13 ETF Intact	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl der Messungen = 3 Ohrseite: Ipsilateral
14 ETF Perforated	Frequenz während der Messung: 226 Hz Signaldauer: 30 s Ohrseite: Ipsilateral

Schwedische Protokolle

01 Tymp slow	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Ohrseite: ipsilateral Druckänderungsrate: 150 daPa/s
02 Tymp medium	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Ohrseite: ipsilateral Druckänderungsrate: 250 daPa/s
03 Tymp fast	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Ohrseite: ipsilateral Druckänderungsrate: 400 daPa/s
04 Tymp slow + Reflex Auto	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Druckänderungsrate: 150 daPa/s Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max (Intensität in dB HL) = 95 Testfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
05 Tymp medium + Reflex Auto	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Druckänderungsrate: 250 daPa/s Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max (Intensität in dB HL) = 95 Testfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
06 Tymp fast + Reflex Auto	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Druckänderungsrate: 400 daPa/s Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max (Intensität in dB HL) = 95 Testfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
07 Tymp slow + Reflex 85dB	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Druckänderungsrate: 150 daPa/s Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 85 Testfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral

08 Tymp medium + Reflex 85dB	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Druckänderungsrate: 250 daPa/s Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 85 Testfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
09 Tymp fast + Reflex 85dB	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Druckänderungsrate: 400 daPa/s Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 85 Testfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
10 Reflex Screening 1 kHz 85dB	Anzahl der getesteten Reflexe = 1, Frequenz: 1,0 kHz. Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 85 Testfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral

7 Anhang

Quellenverzeichnis

L: Macedo de Resende; J. dos Santos Ferreira; S. Alves da Silva Carvalho; I. Oliveira; I. Barreto Bassi, „Tympanometry with 226 and 1000 Hertz tone probes in infants" Braz. j. otorhinolaryngol. vol.78 no.1 São Paulo Jan./Feb. 2012

Carvallo RMM, „Medida de imitância acústica em crianças de zero a oito meses de idade." São Paulo: Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina; 1992

Lu JS, Zhang J, Tang L, Ding W, Zhang L, Guo XP, Zai NL.Lu JS, Zhang J, Tang L, Ding W, Zhang L, Guo XP, Zai NL. "Analysis of the 1000 Hz Tympanometry in normal hearing neonates", Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2011 Nov;46(11):905-8

Rafidah Mazlan,, Joseph Kei,, Louise Hickson,, Asaduzzaman Khan,, John Gavranich,, Ron Linning, „High Frequency (1000 HZ) Tympanometry Findings in Newborns: Normative Data Using a Component Compensated Admittance Approach" Australian and New Zealand Journal of Audiology, Volume 31, Issue 1, May 2009, pages 15-24 DOI: 10.1375/audi.31.1.15

Kei J, Allison-Levick J, Dockray J, Harrys R, Kirkegard C, Wong J, "High-frequency (1000 Hz) Tympanometry in normal neonates." J Am Acad Audiol. 2003;14(1):20-8

Shanks, J., & Shohet, J (2009), "Tympanometry in clinical practice." In J. Katz, L. Medwetsky, R. Burkard, & L. Hood (Eds.), Handbook of clinical audiology (6th ed.) (pp. 157-188)

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins

Lippincott, Williams & Wilkins Mrowinski, D., Scholz, G., „Audiometrie – Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung."Mrowinski, D., Scholz, G., "Audiometrie Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung." 2006, 3. Auflage, Thieme VerlagAuflage, Thieme Verlag

Jerger, J., Norhtern, J.,"Clinical impedance audiometry" 1980, Thieme Verlag

Änderungen der Spezifikationen ohne vorherige Benachrichtigung vorbehalten.

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
E-Mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz